Зарегистрировано в Минюсте России 25 февраля 2022 г. N 67499

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ
от 19 февраля 2022 г. N 1185

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ (СПИСКОВ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ О СОБЛЮДЕНИИ ИЛИ НЕСОБЛЮДЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫМ ЛИЦОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ), ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЕЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

(извлечения)

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007), пунктом 3 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. N 1844 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 44, ст. 7443), и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1049 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5427), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые формы проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных средств для медицинского применения) (приложение N 1);

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые

свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (перевозка (транспортировка) лекарственных средств для медицинского применения) (приложение N 2);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (отпуск, передача, реализация, продажа лекарственных средств для медицинского применения) (приложение N 3);

1.4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных средств для медицинского применения) (приложение N 4);

1.5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (изготовление лекарственных средств для медицинского применения) (приложение N 5);

1.6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (установление производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения) (приложение N 6);

1.7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности) (приложение N 7);

1.8. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (доклинические исследования лекарственных

средств для медицинского применения) (приложение N 8);

1.9. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения) (приложение N 9).

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 9 ноября 2017 г. N 9438 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный N 49781).

Руководитель
А.В.САМОЙЛОВА

<…>

Приложение N 9
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 19.02.2022 N 1185

Форма

QR-код

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

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора):

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

.

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

N п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	неприменимо	
Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза" (Официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС); Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ); Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. N 714 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 38, ст. 4832; 2014, N 43, ст. 5892) (далее - Типовое правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата); Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. N 200н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный N 43357) (далее - Правила надлежащей клинической практики); Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938), с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. N 4148 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28					

декабря 2015 г., регистрационный N 40323) (далее - Правила надлежащей производственной практики); Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный N 46039), с изменениями, внесенными приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 июля 2020 г. N 6252 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2020 г., регистрационный N 59745) (далее - Порядок осуществления фармаконадзора)						
1. Общие положения						
1.1	Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится ли в учреждении на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации?	часть 4 статьи 38, части 1, 2 статьи 39 61-ФЗ; пункты 5, 6, 21 Правил надлежащей клинической практики				
1.2	Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится ли в соответствии с договором?	часть 1 статьи 41 61-ФЗ				
1.3	Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения содержит ли:					
	условия и сроки проведения данного исследования?	пункт 1 части 2 статьи 41 61-ФЗ				
	определение общей стоимости	пункт 2 части 2 статьи 41				

	программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователю и соисследователям?	61-ФЗ				
	определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти?	пункт 3 части 2 статьи 41 61-ФЗ				
2. Независимый этический комитет (далее - НЭК)						
2.1	Входят ли в состав НЭК лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования?	пункт 11 Правил надлежащей клинической практики				
2.2	НЭК осуществляет ли свою деятельность в соответствии с утвержденными им стандартными операционными процедурами (далее - СОП)?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики				
2.3	СОПы НЭК содержат ли, в том числе:					
	требования к составу и квалификации членов?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики				
	сведения об учредителе?	пункт 12 Правил надлежащей клинической				

		практики				
	порядок организации проведения заседаний?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики				
	порядок рассмотрения документов и принятия по ним решений?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики				
2.4	В ходе принятия решений НЭК рассмотрены ли следующие документы:					
	протокол клинического исследования?	подпункт "а" пункта 13, подпункт "ж" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
	брошюра исследователя?	подпункт "б" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики				
	информационный листок пациента?	подпункт "в" пункта 13, подпункт "г" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
	сведения об опыте работы и квалификации исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований?	подпункт "г" пункта 13, подпункт "б" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
	сведения о медицинских	подпункт "д" пункта 13				

	организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования?	Правил надлежащей клинической практики				
	сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования?	подпункт "е" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики				
	копия договора обязательного страхования?	подпункт "ж" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики; Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата				
	информация о составе лекарственного препарата?	подпункт "з" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики				
	материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании?	пункт 13 Правил надлежащей клинической практики				
	письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования, содержащие в том числе информацию о выплатах и	пункт 13, подпункт "д" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				

	компенсациях участникам клинического исследования?					
2.5	Принятые решения НЭК задокументированы ли?	пункт 14 Правил надлежащей клинической практики				
2.6	Обо всех принятых решениях НЭК в письменном виде сообщает ли исследователю, организатору клинического исследования?	пункт 16 Правил надлежащей клинической практики				
2.7	В ходе проведения клинического исследования НЭК обеспечивает ли:					
	периодическое (не реже одного раза в год) рассмотрение документации исследования?	подпункт "в" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
	согласование поправок в протокол клинического исследования?	подпункт "ж" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
2.8	В случае привлечения для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, НЭК не допускает ли их к участию в прениях и голосованию?	подпункт "е" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
2.9	НЭК обеспечена ли защита прав, безопасность и охрана здоровья участников клинического исследования?	пункт 10, подпункт "а" пункта 15, пункт 17 Правил надлежащей клинической практики				

2.10	НЭК обеспечено ли хранение документов, связанных с проведением клинического исследования?	пункт 18 Правил надлежащей клинической практики				
3. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования/Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования						
3.1	Получено ли разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинического исследования до начала его проведения?	часть 1 статьи 39 61-ФЗ; пункт 21, подпункт "а" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.2	Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с протоколом?	пункты 7, 20 Правил надлежащей клинической практики				
3.3	Обо всех изменениях в протокол клинического исследования, в случаях необходимости их внесения, сообщается ли в Министерство здравоохранения Российской Федерации?	часть 4 статьи 40 61-ФЗ; пункты 20, 31 Правил надлежащей клинической практики				
3.4	Обеспечено ли распределение прав и обязанностей между всеми лицами, участвующими в клиническом исследовании?	подпункт "б" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.5	Утверждены ли документы по	подпункт "в" пункта 22				

	порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представлению данных в соответствии с протоколом и Правилами надлежащей клинической практики (далее - СОП организатора)?	Правил надлежащей клинической практики				
3.6	Обеспечен ли пересмотр брошюры исследователя по мере получения новых данных, не реже одного раза в год?	подпункт "г" пункта 22, пункт 28 Правил надлежащей клинической практики				
3.7	Обеспечено ли предоставление актуальной редакции брошюры исследователю и НЭКу?	подпункт "г" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.8	Обеспечено ли внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии с СОП организатора?	подпункты "д", "р" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.9	Получено ли согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа ко всем данным клинического исследования, необходимое для целей мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования?	подпункт "е" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.10	Назначены ли лица, обладающие	подпункт "ж" пункта 22				

	соответствующей квалификацией, для оказания консультативной помощи исследователям?	Правил надлежащей клинической практики				
3.11	Обеспечена ли конфиденциальность личных данных участника исследования посредством использования присвоенного ему идентификационного кода?	подпункт "з" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.12	Обеспечено ли ведение индивидуальной регистрационной карты каждого участника клинического исследования?	подпункт "и" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.13	Сформирован ли независимый комитет по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования?	подпункт "к" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.14	Обеспечено ли хранение документов, относящихся к клиническому исследованию, в течение установленного срока?	подпункт "л" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.15	В случае прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщено ли об этом всем участвующим в клиническом исследовании сторонам?	подпункт "м" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.16	Все лица, привлеченные к	подпункт "п" пункта 22				

	проведению любого из этапов клинического исследования, обладают ли соответствующей квалификацией?	Правил надлежащей клинической практики				
3.17	Организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом при использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронными системами удаленного доступа к указанным данным:					
	документально оформлено ли соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных)?	подпункт "а" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики				
	утверждены ли СОПы использования электронных систем?	подпункт "б" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики				
	обеспечена ли работа электронных систем так, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены?	подпункт "в" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики				
	обеспечена ли система защиты данных клинического исследования, предотвращающая несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством	подпункт "г" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики				

	утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных?					
	обеспечена ли сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе?	подпункт "д" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики				
3.18	Подтвержден ли факт предоставления исследователю и медицинской организации протокола клинического исследования и брошюры в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования?	пункт 24 Правил надлежащей клинической практики				
3.19	Получено ли письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации на:					
	проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств?	подпункт "а" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики				

	соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования?	подпункт "б" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики				
	проведение мониторинга и аудита?	подпункт "в" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики				
	хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные документы могут быть уничтожены?	подпункт "г" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики				
3.20	Заключен ли договор обязательного страхования риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования?	части 1, 14 статьи 44 61-ФЗ; пункт 26 Правил надлежащей клинической практики; пункты 13(2) - 13(6), 15, 16, 18 Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения				
3.21	Обеспечено ли соответствие сроков договора обязательного страхования	часть 7 статьи 44 61-ФЗ				

	жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, срокам проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения?					
3.22	Получено и задокументировано ли:					
	согласие НЭК на проведение клинического исследования на базе медицинской организации?	пункт 27 Правил надлежащей клинической практики				
	подтверждение того, что НЭК в своей деятельности руководствуется Правилами надлежащей клинической практики?	пункт 27 Правил надлежащей клинической практики				
3.23	Исследуемые лекарственные препараты, используемые при проведении клинического исследования:					
	произведены ли в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики?	часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики				
	имеют ли соответствующие показатели качества, хранятся и транспортируются в соответствии с	часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической				

	Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов?	практики; приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики				
	закодированы и маркированы ли в целях обеспечения маскировки?	часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики				
3.24	На первичную и/или вторичную упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, нанесены ли надписи: "Для клинических исследований"?	часть 8 статьи 46 61-ФЗ; пункт 29 Правил надлежащей клинической практики				
3.25	Обеспечено ли применение системы кодирования исследуемого лекарственного препарата, включающей в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающей возможности незаметно раскрыть код?	пункт 30 Правил надлежащей клинической практики				
3.26	Обеспечено ли наличие исследуемого лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения клинического	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				

	исследования?					
3.27	Подтверждено ли качество исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.28	Документируется ли информация о:					
	поступлении исследуемого лекарственного препарата в медицинские организации?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
	о возврате исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
	об уничтожении исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.29	Осуществляется ли постоянная оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.30	Обеспечено ли уведомление всех вовлеченных в проведение клинического исследования лиц о данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности пациентов?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.31	Обеспечено ли сообщение обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях:					
	всем вовлеченным в проведение	пункт 3 статьи 64 61-ФЗ;				

	клинического исследования лицам	пункт 33 Правил надлежащей клинической практики				
	Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru?	пункт 3 статьи 64 61-ФЗ; пункт 33 Правил надлежащей клинической практики; подпункт "1" пункта 6, пункты 10, 11, 12 Порядка осуществления фармаконадзора				
3.32	Обеспечено ли представление в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности исследуемого/разрабатываемого препарата (далее - РООБ) в соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора?	пункт 33 Правил надлежащей клинической практики; подпункт "3" пункта 6, пункт пункты 12, 30, 31, 33 Порядка осуществления фармаконадзора				
3.33	Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о летальных и (или) жизнеугрожающих серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый в ходе клинических исследований лекарственный препарат, в срок не более 7 календарных дней (если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования)?	пункт 22, 25 Порядка осуществления фармаконадзора; пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС				

3.34	Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных в строке 3.33 настоящего проверочного листа, в срок, не превышающий 15 календарных дней?	пункты 23, 25 Порядка осуществления фармаконадзора пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.35	Обеспечено ли направление сообщений в Росздравнадзор и НЭК об иной информации по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата, в срок, не превышающий 15 календарных дней?	пункт 24 Порядка осуществления фармаконадзора; пункт 1.5 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.36	Обеспечено ли проведение мониторинга клинического исследования в соответствии с протоколом, СОПами, требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики				
3.37	Назначено ли физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, для проведения мониторинга клинического исследования?	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики				
3.38	Проведение мониторинга клинического исследования обеспечивает ли:					

соблюдение СОП организатора клинического исследования или привлеченного им юридического лица	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики				
проверку наличия квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации, необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал?	подпункт "б" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
контроль учета, распределения и условий хранения исследуемых препаратов?	подпункт "в" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
контроль соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему?	подпункт "г" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
контроль подтверждения факта получения добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании?	подпункт "д" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования?	подпункт "е" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				

	доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации?	подпункт "ж" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	проверку соблюдения исследователем критериев отбора участников клинического исследования?	подпункт "з" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	проверку правильности, полноты и сроков регистрации данных клинического исследования?	подпункты "и", "к" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	проверку порядка ведения документов клинического исследования?	подпункт "и" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	сообщение исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибках, пропусках и неразборчивых записях?	подпункт "л" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	контроль за тем, чтобы исправления в индивидуальной регистрационной карте были сделаны, датированы, объяснены и подписаны исследователем?	подпункт "л" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	сообщение исследователю об отклонениях от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и	подпункт "м" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				

	законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?					
	принятие мер по устранению и недопущению повторения отклонений от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?	подпункт "м" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
3.39	Подтвержден ли факт представления письменных отчетов по мониторингу клинического исследования назначенным лицом в порядке и сроки, установленные СОП организатора?	пункт 37 Правил надлежащей клинической практики				
3.40	Содержание отчетов по мониторингу клинического исследования соответствует ли требованиям Правил надлежащей клинической практики?	пункт 37 Правил надлежащей клинической практики				
3.41	Осуществляется ли независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, СОП организатора, требованиям законодательства Российской Федерации об обращении	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики				

	лекарственных средств (далее - аудит клинического исследования)?					
3.42	Для проведения аудита клинического исследования назначены ли квалифицированные, независимые от всех субъектов клинического исследования лица, имеющие опыт проведения аудитов?	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики				
3.43	Организатором клинического исследования утвержден ли план и объем аудита клинического исследования?	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики				
3.44	Обеспечено ли прекращение участия в клиническом исследовании исследователя и медицинской организации, в деятельности которых обнаружены серьезные и (или) повторяющиеся случаи несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования?	пункт 39 Правил надлежащей клинической практики				
3.45	Обеспечено ли внесение изменений в протокол клинического исследования в случае обнаружения серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования?	пункт 39 Правил надлежащей клинической практики				

3.46	Обеспечена ли возможность принятия решения о приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента (пациентов), участвующего (участвующих) в клиническом исследовании?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ				
3.47	Письменное сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования направлено ли в Минздрав России в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения?	части 6, 7 статьи 40 61-ФЗ; пункт 40 Правил надлежащей клинической практики				
3.48	При проведении многоцентровых клинических исследований обеспечено ли:					
	проведение клинического исследования всеми медицинскими организациями в строгом соответствии с протоколом клинического исследования?	Подпункт "а" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики				
	разработка индивидуальных регистрационных карт, позволяющих собрать требуемые данные из всех медицинских организаций?	Подпункт "б" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики				
	документальное закрепление прав и	Подпункт "в" пункта 41				

	обязанностей медицинских организаций и исследователей?	Правил надлежащей клинической практики				
	предоставление медицинским организациям и исследователям протокола, СОП организатора, инструкции по заполнению индивидуальных регистрационных карт до начала клинического исследования?	Подпункт "в" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики				
3.49	Подтвержден ли факт представления в трехмесячный срок отчета о результатах клинического исследования в Минздрав России?	пункты 9, 61 Правил надлежащей клинической практики часть 11 статьи 40 61-ФЗ				
4. Организация работы исследователя						
4.1	Руководителем медицинской организации обеспечено ли:					
	назначение ответственного исследователя, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года?	часть 1 статьи 40 61-ФЗ; пункт 42 Правил надлежащей клинической практики				
	назначение соисследователей из числа врачей этой медицинской организации?	часть 1 статьи 40 61-ФЗ; пункт 42 Правил надлежащей клинической практики				

	сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, о начале клинического исследования, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования?	часть 3.1 статьи 40 61-ФЗ				
	принятие решения о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата на базе учреждения, в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ; пункт 58 Правил надлежащей клинической практики				
4.2	Обеспечено и подтверждено ли ознакомление исследователя и соисследователей:					
	с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры исследователя?	часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики				
	протоколом клинического исследования лекарственного препарата?	часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики				
	документами и данными, имеющими	часть 3 статьи 40 61-ФЗ;				

	отношение к проведению клинического исследования?	пункт 43 Правил надлежащей клинической практики				
4.3	Осуществлен ли отбор пациентов - участников клинического исследования, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата?	часть 2 статьи 40 61-ФЗ; пункт 44 Правил надлежащей клинической практики				
4.4	Обеспечено ли оказание медицинской помощи участникам клинического исследования лекарственного препарата?	часть 2 статьи 98 323-ФЗ; часть 2 статьи 40 61-ФЗ; пункт 44 Правил надлежащей клинической практики				
4.5	Исследователь располагает ли ресурсами, необходимыми для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал?	пункт 46 Правил надлежащей клинической практики				
4.6	Обеспечено ли уведомление лечащих врачей участников клинического исследования об участии последних в клиническом исследовании?	пункт 47 Правил надлежащей клинической практики				
4.7	Обеспечено ли соблюдение протокола клинического исследования?	пункты 3, 7, 48, 50 Правил надлежащей клинической практики				

4.8	Все отклонения от протокола клинического исследования оформлены ли исследователем документально?	пункт 48 Правил надлежащей клинической практики				
4.9	Обеспечено ли направление организатору клинического исследования согласования всех отклонений от протокола клинического исследования?	пункт 48 Правил надлежащей клинической практики				
4.10	Исследователь проинформировал ли НЭК о:					
	отклонениях от протокола или изменениях протокола клинического исследования?	пункт 48, подпункт "а" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики				
	всех изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск при участии в клиническом исследовании?	подпункт "б" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики				
	всех нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными?	подпункт "в" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики				
	новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического	подпункт "г" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики				

	исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования?					
4.11	Обеспечено ли применение участниками клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с протоколом?	пункты 3, 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.12	Обеспечено ли соблюдение предусмотренной протоколом методики рандомизации?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.13	Раскрытие ли рандомизационного кода осуществляется ли только в соответствии с протоколом?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.14	Сообщено ли преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов организатору клинического исследования?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.15	Обеспечен и задокументирован ли учет исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения посредством ведения учета их:					
	поступления?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
	фактического наличия?	пункт 51 Правил надлежащей клинической				

		практики				
	количества использования каждым участником клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
	уничтожения?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
	возврата организатору клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
4.16	Обеспечено ли ведение записей по учету исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
4.17	Обеспечено ли ведение записей, подтверждающих, что участники клинического исследования получали исследуемые лекарственные препараты и (или) препараты сравнения в дозах и количествах, предусмотренных протоколом клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
4.18	Участник клинического исследования (пациент) или его законный представитель информируется ли исследователем о следующем:					

	клиническое исследование носит экспериментальный характер?	подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	участие в клиническом исследовании является добровольным?	часть 1 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	существует возможность отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования?	часть 4 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	цели клинического исследования?	пункт 4 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	продолжительности клинического исследования?	пункт 4 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	приблизительном количестве участников?	подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного	пункт 3 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "в" пункта 52				

	распределения в одну из групп лечения?	Правил надлежащей клинической практики				
	процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры?	подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	обязанностях участника клинического исследования?	пункт 5 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "д" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	ожидаемых рисках и (или) пользе для участника клинического исследования, в том числе для эмбриона, плода или грудного ребенка?	пункт 2 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "е" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	иных, помимо предусмотренных протоколом, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования?	пункт 2 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "ж" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	компенсации и (или) лечении, доступном участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании?	пункт 6 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "з" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	планируемых выплатах участнику	подпункт "и" пункта 52				

	клинического исследования за его участие в клиническом исследовании?	Правил надлежащей клинической практики				
	планируемых расходах участника клинического исследования, связанных с его участием в клиническом исследовании?	подпункт "к" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	о том, что подписание информационного листка пациента со стороны участника клинического исследования или его законного представителя, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования?	подпункт "л" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, хранятся в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации?	пункт 7 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "м" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	условиях ознакомления с новой информацией, способной повлиять на желание продолжать участие в клиническом исследовании?	подпункт "н" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				

	лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования?	подпункт "о" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено?	подпункт "п" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	обо всех изменениях в документах и данных клинического исследования, касающихся его участия в клиническом исследовании?	пункт 55 Правил надлежащей клинической практики				
4.19	Зафиксирован ли факт предоставления участнику клинического исследования и (или) его законному представителю времени для принятия решения об участии или отказе от участия в клиническом исследовании перед получением информированного согласия?	пункт 54 Правил надлежащей клинической практики				
4.20	Обеспечено ли предоставление участнику клинического исследования и (или) его законному представителю подписанного и датированного экземпляра информационного листка пациента перед включением его в клиническое	пункт 55 Правил надлежащей клинической практики				

	исследование?					
4.21	Обеспечено ли подписание информированного листка пациента каждым участником клинического исследования либо его законным представителем до начала проведения такого исследования?	часть 3 статьи 43 61-ФЗ; пункты 4, 55 Правил надлежащей клинической практики				
4.22	В случае участия в качестве пациентов детей обеспечено ли получение письменного согласия их родителей/усыновителей?	часть 5 статьи 43 61-ФЗ; часть 2 статьи 20 323-ФЗ				
4.23	Участниками клинического исследования не являются ли пациенты, относящиеся к категориям граждан, обозначенным частью 6 статьи 43 61-ФЗ?	часть 6 статьи 43 61-ФЗ				
4.24	Организатору клинического исследования сообщается ли обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения в установленные протоколом сроки?	пункт 56 Правил надлежащей клинической практики				
4.25	Обеспечено ли предоставление организатору клинического исследования подробного письменного отчета о серьезных	пункт 56 Правил надлежащей клинической практики				

	нежелательных реакциях?					
4.26	Обеспечено ли предоставление по запросу организатора клинического исследования, НЭК, Министерства здравоохранения Российской Федерации и (или) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения любой дополнительной информации относительно случая смерти участника клинического исследования, в том числе протокола вскрытия и посмертного эпикриза?	пункт 57 Правил надлежащей клинической практики				
4.27	Обеспечено ли информирование руководителя медицинской организации и организатора клинического исследования в случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, в течение 24 часов?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ; пункт 58 Правил надлежащей клинической практики				
4.28	В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией участников клинического исследования, предоставление им необходимого наблюдения и лечения?	пункт 58 Правил надлежащей клинической практики				

4.29	В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией организатора и НЭК с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования?	пункт 58 Правил надлежащей клинической практики				
4.30	Обеспечено ли полное и достоверное ведение всех без исключения документов клинического исследования?	пункт 59 Правил надлежащей клинической практики				
4.31	Обеспечено ли хранение документов клинического исследования?	пункт 60 Правил надлежащей клинической практики				
4.32	Исследователь проинформировал ли руководителя медицинской организации о завершении клинического исследования?	пункт 61 Правил надлежащей клинической практики				
4.33	Исследователь представил ли организатору исследования и НЭК подготовленный им в соответствии с пунктом 9 Правил надлежащей клинической практики отчет о завершении клинического исследования?	пункт 61 Правил надлежащей клинической практики				

4.34	Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств?	часть 1 статьи 38, часть 12 статьи 40 61-ФЗ; пункт 45 Правил надлежащей клинической практики				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа:

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

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

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в

проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия и инициалы)