

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИКАЗ

ОТ 2 ДЕКАБРЯ 2025 ГОДА № 5803

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ (СПИСКОВ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ О СОБЛЮДЕНИИ ИЛИ НЕСОБЛЮДЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫМ ЛИЦОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ), ИСПОЛЪЗУЕМЫХ 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

(с изменениями на 1 июня 2026 года)

Информация об изменяющих документах

Документ с изменениями, внесенными:

[приказом Росздравнадзора от 1 июня 2026 года N 483](#) (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 02.07.2026, № 0001202607020009).

В соответствии с [частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле \(надзоре\) и муниципальном контроле в Российской Федерации"](#), [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. № 1844](#), абзацем первым [пункта 3 Положения о федеральном государственном контроле \(надзоре\) в сфере обращения лекарственных средств](#), утвержденного [постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049](#), [подпунктом 5.1.4 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения](#), утвержденного [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323](#), 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) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:

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 для медицинского применения (хранение лекарственных средств) ([приложение № 1](#));

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (перевозка (транспортировка) лекарственных средств) ([приложение № 2](#));

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (отпуск, передача, реализация, продажа лекарственных средств) ([приложение № 3](#));

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

1.5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (изготовление лекарственных средств) ([приложение № 5](#));

1.6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (установление производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) ([приложение № 6](#));

1.7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности) ([приложение № 7](#));

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

1.9. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (клинические исследования лекарственных препаратов) ([приложение № 9](#)).

2. Признать утратившими силу [приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 сентября 2022 г. № 8700 "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"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2022 г., регистрационный № 71630).

3. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2031 года, за исключением [пунктов 4-7 настоящего приказа](#).

4. [Приложение № 1 к настоящему приказу](#) действует до 1 сентября 2028 года.

5. [Приложение № 3 к настоящему приказу](#) действует до 1 марта 2028 года.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 13 июля 2026 года [приказом Росздравнадзора от 1 июня 2026 года N 483](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

6. [Приложение № 5 к настоящему приказу](#) действует до 1 января 2027 года.

7. [Приложение № 7 к настоящему приказу](#) действует до 1 сентября 2028 года.

Руководитель
А.В.Самойлова

Зарегистрировано

в Министерстве юстиции

Российской Федерации

10 марта 2026 года,

регистрационный № 85580

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 2 декабря 2025 года № 5803
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 (ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

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:

№	Список	Реквизиты	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
п/п	контрольных вопросов,	нормативных правовых актов,	организация оптовой торговли	аптека, осуществляющая	медицинские организации, в том	
	отражающих содержание обязательных требований	с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные	лекарственными средствами для медицинского применения	розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению	числе и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых	
		требования		аптека как		

да нет непри- да нет непри- да нет непри-
менимо менимо менимо

[Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (далее - [Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)); [Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения](#), утвержденные [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 260н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2025 г., регистрационный № 82490) (действует до 1 сентября 2031 г.) (далее - Правила хранения); [Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения](#), утвержденные [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 259н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный № 82462) (действует до 1 сентября 2031 г.) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза"](#) (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с [Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.](#), ратифицированным [Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе"](#), вступившем в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.) (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики)

1. Утверждена ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств система качества?
[пункты 2, 3 Правил хранения;](#)
[пункты 2-5, 6, 7, 9 Правил надлежащей аптечной практики;](#)
[пункты 5-6, 9, 11-12 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
2. Внедрена ли у дистрибьютора система управления изменениями, основанная на принципах управления рисками для качества?
[пункты 10, 15 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
3. Установлен ли руководством дистрибьютора
[пункт 13 Правил надлежащей](#)

- формализованный процесс периодического обзора системы качества? [дистрибьюторской практики](#)
4. Анализирует ли руководитель субъекта розничной торговли систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком? [пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики](#)
5. Документально оформлены результаты обзора системы качества? [пункт 14 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
6. Система качества гарантирует, что ответственность работников за нарушение требований, установленных стандартными операционными процедурами (далее - СОП), определена? [подпункт "а" пункта 3 Правил хранения пункт 16 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
7. Система качества гарантирует, что в отношении каждого нарушения требований, установленных СОПами, проводится внутренний аудит и разрабатываются корректирующие действия? [подпункт "б" пункта 3 Правил хранения; пункт 42 Правил надлежащей аптечной практики](#)
8. Определен руководителем субъекта обращения лекарственных средств срок хранения СОПов? [пункт 2 Правил хранения; пункт 58 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
9. Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? [пункт 4 Правил хранения; пункт 6 Правил надлежащей аптечной практики; пункты 8, 17-21 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
10. Имеется ли документация системы [пункт 2 Правил хранения;](#)

- качества, в том числе
СОП?
- [пункты 6, 7, 43](#)
[Правил](#)
[надлежащей](#)
[аптечной практики](#);
- [пункты 7, 38, 52, 53](#)
[Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#)
11. Имеются ли у субъекта розничной торговли журналы, фиксирующие и подтверждающие процессы обеспечения системы качества? [подпункт "ж" пункта 7, пункт 8 Правил](#)
[надлежащей](#)
[аптечной практики](#)
12. Обеспечивает ли руководитель субъекта розничной торговли наличие минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи? [подпункт "ж" пункта 9 Правил](#)
[надлежащей](#)
[аптечной практики](#);
- [часть 6 статьи 55](#)
[Федерального](#)
[закона от](#)
[12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
13. Понятно ли содержание письменных процедур, инструкций, договоров, записей, отчетов, протоколов испытаний и других бумажных или электронных носителей информации, на которых регистрируются данные (далее - документация), однозначно, не допускается двусмысленных толкований? [пункты 53, 55](#)
[Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#)
14. Лицом, ответственным за внедрение и обеспечение системы качества, пересматривается ли регулярно и поддерживается в актуальном состоянии документация? [пункт 4 Правил](#)
[хранения](#);
- [пункт 60 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#)
15. Сохраняются ли записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции, [пункт 61 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#)

- а также записи по оказанию брокерских услуг (например, заявки, счета, товарные накладные) или другие записи в электронном виде или иной форме?
16. Имеются ли утвержденные, подписанные и датированные ответственным лицом процедуры? [пункт 56 Правил](#) [надлежащей](#) [дистрибьюторской](#) [практики](#)
17. Имеется ли утвержденная, подписанная и датированная документация специально назначенными руководителем лицами? [пункт 56 Правил](#) [надлежащей](#) [дистрибьюторской](#) [практики](#)
18. Соблюдается ли запрет на оформление документации от руки? [пункт 56 Правил](#) [надлежащей](#) [дистрибьюторской](#) [практики](#)
19. Датированы ли и подписаны исправления, внесенные в документацию? [пункт 57 Правил](#) [надлежащей](#) [дистрибьюторской](#) [практики](#)
20. Внесены ли исправления таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей? [пункт 57 Правил](#) [надлежащей](#) [дистрибьюторской](#) [практики](#)
21. Имеет ли каждый работник оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей? [пункт 59 Правил](#) [надлежащей](#) [дистрибьюторской](#) [практики](#);
[пункты 9, 11 Правил](#) [надлежащей](#) [аптечной практики](#)
22. Проводит ли руководитель субъекта розничной торговли оценку деятельности работников с целью проверки полноты выполнения требований [Правил надлежащей](#) [аптечной практики](#) (далее - внутренний аудит)? [пункт 38 Правил](#) [надлежащей](#) [аптечной практики](#)
23. Составляется ли отчет внутреннего аудита, [пункт 120 Правил](#) [надлежащей](#)

- включающий в том числе [дистрибьюторской](#)
выработку мероприятий [практики](#) [пункты 39,](#)
по устранению [42 Правил](#)
выявленных нарушений, [надлежащей](#)
корректирующих и [аптечной практики](#)
предупреждающих
мероприятий?
24. Проводится ли аудит [пункт 39 Правил](#)
предпринятых мер по [надлежащей](#)
корректирующим и [аптечной практики](#)
предупреждающим
действиям и (или) по
устранению нарушений,
выявленных по
результатам
проведенного
внутреннего аудита?
25. Формируется ли отчет о [пункт 39 Правил](#)
результатах [надлежащей](#)
выполненных действий и [аптечной практики](#)
их эффективности при
проведении аудита
предпринятых мер по
корректирующим и
предупреждающим
действиям и (или) по
устранению нарушений,
выявленных по
результатам
проведенного
внутреннего аудита?
26. Проводится ли [пункт 40 Правил](#)
внутренний аудит [надлежащей](#)
независимо специально [аптечной практики](#)
назначенными
руководителем субъекта
розничной торговли
работниками и (или)
привлекаемыми по
решению руководителя
субъекта розничной
торговли на договорной
основе лицами?
27. Разработана ли СОП в [пункт 41 Правил](#)
целях организации и [надлежащей](#)
проведения внутреннего [аптечной практики](#)
аудита?
28. Проводится ли [пункт 41 Правил](#)
внутренний аудит в [надлежащей](#)
соответствии с [аптечной практики](#)
ежегодным планом,
утверждаемым
руководителем субъекта
розничной торговли, не
реже 1 раза в полгода?

II. Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)

29. Система качества [пункт 12 Правил](#)
включает в себя контроль [надлежащей](#)
и анализ деятельности, [дистрибьюторской](#)
переданной на [практики](#)
аутсорсинг и
относящейся к
приобретению,
хранению,
транспортировке,
поставке или экспорту?
30. Заключен ли письменный [пункты 12, 110-112](#)
договор между [Правил](#)
дистрибьютором- [надлежащей](#)
заказчиком и [дистрибьюторской](#)
исполнителем, по [практики](#)
которому осуществляется
передача деятельности
на аутсорсинг с
указанием обязанностей
каждой из сторон,
порядка действий и
ответственности сторон?
31. Периодичность [пункт 111 Правил](#)
проведения проверок [надлежащей](#)
деятельности, [дистрибьюторской](#)
переданной на [практики](#)
аутсорсинг, определяется
на основании анализа
рисков?
32. Исполняет ли [пункт 113 Правил](#)
обязательства по [надлежащей](#)
договору аутсорсинга [дистрибьюторской](#)
квалифицирован- [практики](#)
ный персонал?
33. Имеются ли помещения, [пункт 113 Правил](#)
которые необходимы для [надлежащей](#)
исполнения обязательств [дистрибьюторской](#)
по договору аутсорсинга [практики](#)
(одно из условий
договора аутсорсинга)?
34. Имеется ли [пункт 113 Правил](#)
оборудование, которое [надлежащей](#)
необходимо для [дистрибьюторской](#)
исполнения обязательств [практики](#)
по договору аутсорсинга
(одно из условий
договора аутсорсинга)?
35. Имеются ли [пункт 113 Правил](#)
документированные [надлежащей](#)
процедуры, которые [дистрибьюторской](#)
необходимы для [практики](#)
исполнения обязательств
по договору аутсорсинга

(одно из условий договора аутсорсинга)?

36. Уведомляется ли документально исполнитель по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала?

[пункты 115, 116](#)
[Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#)

III. Персонал

37. Имеется ли у субъекта обращения лекарственных средств необходимый персонал?
38. Утверждена ли руководителем организационная структура дистрибьютора в виде схемы?
39. Закреплены ли в должностных инструкциях обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица?
40. Проводятся ли подготовки (инструктажи) персонала в соответствии с планом-графиком?
41. Обучение персонала проходит на основании письменно оформленных процедур и программы обучения?

[пункты 16, 22](#)
[Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#)

[пункт 23 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#)

[пункты 16, 24](#)
[Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#);

[пункт 13 Правил](#)
[надлежащей](#)
[аптечной практики](#)

[пункты 25-27](#)
[Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#);

[пункты 10, 11](#)
[Правил](#)
[надлежащей](#)
[аптечной практики](#)

[пункт 25 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#);

[пункты 10, 11](#)

- [Правил](#)
[надлежащей](#)
[аптечной практики](#)
42. Прошел ли персонал, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, специальную подготовку? [пункт 26 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской практики](#)
43. Хранятся ли записи о проведении обучения и об эффективности обучения? [пункт 27 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской практики](#)
44. Установлены ли ответственным лицом процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности? [пункт 28 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской практики](#)
45. Внедряются ли на период испытательского срока работников в соответствии с локальными актами субъекта розничной торговли мероприятия по адаптации? [пункты 10, 11, 14](#)
[Правил](#)
[надлежащей](#)
[аптечной практики](#)

IV. Помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств

46. Имеет ли организация оптовой торговли лекарственными средствами чистые и сухие, пригодные помещения для осуществления деятельности по хранению и распространению лекарственных препаратов? [пункт 5 Правил](#)
[хранения](#);
[пункты 29, 31, 35](#)
[Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской практики](#)
47. Обеспечена ли защита от проникновения насекомых, грызунов или других животных в помещения для хранения? [пункт 36 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской практики](#)
48. Разработана ли ответственным лицом программа профилактического контроля вредителей? [пункт 36 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской практики](#)
49. Определяется ли в организации оптовой [пункт 6 Правил](#)
[хранения](#);

- торговли
лекарственными
средствами площадь
помещений для хранения
лекарственных средств,
за исключением
административно-
бытовых, исходя из
объема хранимых
лекарственных средств?
50. В организации оптовой
торговли
лекарственными
средствами площадь
помещений для хранения
лекарственных средств,
за исключением
административно-
бытовых, составляет не
менее 150 кв.м?
51. Отделены ли комнаты
отдыха, гардеробные
комнаты, душевые и
туалеты для работников
от зон хранения?
52. Помещения и (или) зоны
для хранения
лекарственных средств
функционально
объединены в единый
блок, изолированный от
иных помещений и (или)
зон, не предназначенных
для хранения
лекарственных средств?
53. Располагаются ли все
помещения субъекта
розничной торговли в
здании (строении) и
функционально
объединены,
изолированы от других
организаций, и
обеспечивают отсутствие
несанкционирован-
ного доступа
посторонних лиц в
помещения?
54. Размещены ли субъектом
розничной торговли в
доступном для
ознакомления месте
сведения о виде
субъекта розничной
торговли на русском
- [пункт 30 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#)
- [пункт 6 Правил](#)
[хранения](#)
- [пункт 37 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#)
- [пункт 7 Правил](#)
[хранения;](#)
[пункт 30 Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#)
- [пункт 18 Правил](#)
[надлежащей](#)
[аптечной практики](#)
- [пункт 19 Правил](#)
[надлежащей](#)
[аптечной практики](#)

языке и национальном
языке субъекта
Российской Федерации
(если предусмотрено
законодательством
субъекта
Российской Федерации),
полном и (в случае, если
имеется) сокращенном
наименовании, в том
числе фирменном
наименовании, и
организационно-
правовой форме
субъекта розничной
торговли, режиме работы
субъекта розничной
торговли?

55. Помещения и (или) зоны [пункт 7 Правил](#)
для хранения [хранения](#)
лекарственных средств
последовательно
взаимосвязаны?
56. Помещения и (или) зоны [пункт 7 Правил](#)
для хранения [хранения](#);
лекарственных средств
исключают пересечение [пункт 33 Правил](#)
технологических [надлежащей](#)
потокaв? [дистрибьюторской](#)
[практики](#)
57. Проведение погрузочно- [пункт 8 Правил](#)
разгрузочных работ [хранения](#);
осуществляется при
обеспечении защиты от [пункт 33 Правил](#)
воздействия [надлежащей](#)
атмосферных осадков? [дистрибьюторской](#)
[практики](#)
58. Проведение погрузочно- [пункт 8 Правил](#)
разгрузочных работ [хранения](#);
осуществляется при
обеспечении защиты от [пункт 33 Правил](#)
воздействия низких и [надлежащей](#)
высоких температур? [дистрибьюторской](#)
[практики](#)
59. Имеются ли помещения и [подпункт "а" пункта](#)
(или) зоны, [9 Правил хранения](#);
предназначенные для
приемки лекарственных [пункт 33 Правил](#)
средств, с выделенной [надлежащей](#)
зоной для очистки тары? [дистрибьюторской](#)
[практики](#);

[пункты 20, 36](#)
[Правил](#)

[надлежащей
аптечной практики](#)

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"

60. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для основного хранения лекарственных средств?
[подпункт "б" пункта 9
Правил хранения;](#)

[пункт 20 Правил
надлежащей аптечной
практики;](#)

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)
61. Имеются ли у субъекта розничной торговли помещения и (или) зоны для торговли лекарственными препаратами?
[подпункт "а" пункта 20
Правил надлежащей
аптечной практики](#)
62. Размещаются ли в помещении и (или) зоне, предназначенных для торговли, выписка из реестра лицензий на фармацевтическую деятельность и выписка из реестра лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (при наличии)?
[подпункты "а", "б" пункта
37 Правил надлежащей
аптечной практики](#)
63. Размещается ли в помещении и (или) зоне, предназначенных для торговли, выписка из реестра разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (при наличии)?
[подпункт "в" пункта 37
Правил надлежащей
аптечной практики](#)
64. Размещается ли в помещении и (или) зоне, предназначенных для торговли, информация о невозможности возврата и обмена лекарственных препаратов надлежащего качества?
[подпункт "г" пункта 37
Правил надлежащей
аптечной практики](#)
65. Имеются ли у субъекта розничной торговли помещения и (или) зоны отпуска лекарственных препаратов (при наличии)?
[подпункт "б" пункта 20
Правил надлежащей
аптечной практики](#)
66. Имеются ли у субъекта розничной торговли помещения и (или) зоны изготовления лекарственных препаратов (при наличии)?
[подпункт "в" пункта 20
Правил надлежащей
аптечной практики](#)
67. Имеются ли у субъекта розничной торговли административно-бытовые и (или) для раздельного хранения одежды, приема пищи помещения и (или) зоны?
[подпункт "г" пункта 20
Правил надлежащей
аптечной практики](#)
68. Определен ли руководителем субъекта розничной торговли доступ работников в помещения и (или) зоны?
[пункт 21 Правил
надлежащей аптечной
практики](#)
69. Определено ли руководителем субъекта розничной торговли наличие иных помещений и (или) зон в составе площади помещений и (или) зон, используемых субъектом розничной торговли?
[пункт 22 Правил
надлежащей аптечной
практики](#)
70. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для хранения лекарственных средств, требующих специальных условий, установленных производителями лекарственных средств и лекарственных средств, указанных в [главе IV Правил хранения?](#)
[подпункт "в" пункта 9
Правил хранения](#)

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

71. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств?

[подпункт "г" пункта 9
Правил хранения;](#)

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

72. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, в отношении

[подпункт "г" пункта 9
Правил хранения;](#)

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот?

73. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота?

[подпункт "г" пункта 9
Правил хранения;](#)

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

74. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для лекарственных препаратов, применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти?

[подпункт "г" пункта 9
Правил хранения;](#)

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

75. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для лекарственных препаратов, гражданский оборот которых прекращен?

[подпункт "г" пункта 9
Правил хранения;](#)

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

76. Хранятся ли отдельно, с ограничением доступа, в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу лекарственные препараты, гражданский оборот которых прекращен?

[подпункт "г" пункта 9
Правил хранения;](#)

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

77. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для лекарственных препаратов, срок годности которых истек?

[подпункт "г" пункта 9
Правил хранения;](#)

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

78. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для лекарственных препаратов, в отношении которых не соблюдены требования, определенные на основании [части 5 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)?

[подпункт "г" пункта 9
Правил хранения;](#)

79. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для карантинного хранения лекарственных средств?

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики
подпункт "д" пункта 9
Правил хранения;](#)

80. Хранятся ли отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу лекарственные средства, предназначенные для карантинного хранения?

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики
подпункт "д" пункта 9
Правил хранения;](#)

81. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для отбора проб (образцов) лекарственных средств?

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики
подпункт "е" пункта 9
Правил хранения](#)

82. Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для экспедиции лекарственных средств (отгрузки)?

[подпункт "ж" пункта 9
Правил хранения;](#)

83. Организованы ли помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств с возможностью их идентификации?

[пункт 33 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики
пункт 10 Правил
хранения;](#)

84. Обеспечивается ли требуемый уровень безопасности и валидации системы, заменяющей разделение помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, в том числе посредством электронной обработки данных (компьютеризированной системы)?

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики
пункт 10 Правил
хранения;](#)

85. Хранятся ли оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства в помещениях и (или) зонах, шкафах, отдельных от помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, шкафов для хранения лекарственных средств?

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики
пункт 22 Правил
хранения;](#)

86. Имеются ли программы, документированные процедуры, записи по очистке помещений и оборудования?

[пункт 35 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики
пункт 35 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

87. Соблюдается ли запрет на хранение продукции, не относящейся к лекарственным средствам, за исключением продукции, указанной в [части 7](#)

[пункт 23 Правил
хранения;](#)

[статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#), а также лекарственных препаратов для личного пользования работниками субъекта обращения лекарственных средств, в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств?

[пункт 37 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

V. Оборудование для хранения лекарственных средств

88. Имеется ли в наличии СОП, регламентирующая контроль за условиями производственной среды помещения?

[пункт 38 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

89. Хранятся ли технические паспорта (инструкции, руководства) к оборудованию, используемому субъектом розничной

[пункт 26 Правил
надлежащей аптечной
практики](#)

торговли, в течение всего времени эксплуатации оборудования (в случае если наличие таких технических паспортов (инструкций, руководств) предусмотрено производителем оборудования)?

90. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, проектируется, размещается и обслуживается согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?

[пункт 40 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

91. Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения системы кондиционирования?

[подпункт "а" пункта 11
Правил хранения;](#)

[пункты 23-25 Правил
надлежащей аптечной
практики;](#)

92. Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения холодильные камеры и (или) холодильники?

[пункт 44 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики
подпункт "б" пункта 11
Правил хранения;](#)

[пункты 23-25 Правил
надлежащей аптечной
практики](#)

93. Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения охранную и пожарную сигнализацию?

[подпункт "в" пункта 11
Правил хранения;](#)

[пункты 34, 44 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики;](#)

94. Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения систему контроля доступа?

[подпункт "г" пункта 11
Правил хранения;](#)

[пункты 34, 44 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

95. Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения средства измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха либо автоматизированные системы круглосуточного мониторинга климат-

[подпункт "д" пункта 11
Правил хранения;](#)

[пункты 24-25 Правил](#)

- контроля температуры и относительной влажности воздуха для различных климатических зон?
- [надлежащей аптечной практики](#);
- [пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
96. Прошли ли калибровку и периодическую поверку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений средства измерений
- [подпункт "д" пункта 11, пункт 18 Правил хранения](#);
- [пункт 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#);
- для регистрации температуры и относительной влажности воздуха либо автоматизированные системы круглосуточного мониторинга климат-контроля температуры и относительной влажности воздуха?
97. Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники?
- [пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики](#)
- [подпункт "е" пункта 11 Правил хранения](#);
- [пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики](#)
98. Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения погрузочно-разгрузочные средства?
- [подпункт "ж" пункта 11 Правил хранения](#);
- [пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики](#)
99. Оборудованы ли торговое помещение и (или) зона у субъекта розничной торговли витринами, стеллажами (гондолами)?
- [пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики](#)
100. Утвержден ли план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения хранения и реализации оборудования?
- [пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
101. Создан ли резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования во время ремонта, обслуживания или поверки?
- [пункт 43 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
102. Обеспечены ли на время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерений требуемые условия хранения лекарственных препаратов?
- [пункт 43 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
103. Документируются и архивируются ли документы, связанные с ремонтом, техническим обслуживанием, поверкой и (или) калибровкой оборудования и средств измерения?
- [пункт 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
104. Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения автоматизированную систему хранения, учета лекарственных средств?
- [подпункт "з" пункта 11 Правил хранения](#)

105. Соблюдается ли запрет на размещение лекарственных средств на полу без поддона?

[пункт 12 Правил хранения;](#)

[пункт 80 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

VI. Контроль за температурой и влажностью (картирование)

106. Руководитель субъекта обращения лекарственных средств определил работника, осуществляющего контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных средств?

[пункт 18 Правил хранения](#)

107. Контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных средств осуществляется ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?

[пункт 18 Правил хранения](#)

108. Контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных средств осуществляется с регистрацией в специальном журнале на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?

[пункт 18 Правил хранения;](#)

[пункт 8 Правил надлежащей аптечной практики](#)

109. Осуществляется ли в организациях оптовой торговли лекарственными средствами изучение распределения температуры (далее - температурное картирование) в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов?

[пункт 18 Правил хранения;](#)

[пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

110. Размещается ли оборудование (средства измерения) для контроля температуры и относительной влажности воздуха, используемое организацией оптовой торговли лекарственными средствами, по результатам анализа и оценки наблюдения за параметрами микроклимата в разных зонах помещения, по результатам температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры?

[пункт 18 Правил хранения;](#)

[пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

111. Повторяется ли температурное картирование в соответствии с результатами анализа и оценки рисков, а также при изменениях в конструкции помещений (зон) или оборудования для контроля температуры и относительной влажности воздуха?

[пункт 18 Правил хранения;](#)

[пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

112. Используются ли для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения системы сигнализации?

[пункт 42 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

113. Тестируются ли системы сигнализации для обеспечения их надлежащего функционирования?

[пункт 42 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

VII. Компьютеризированные системы (валидация)

114. Валидированы или верифицированы компьютеризированные системы?

[пункт 10 Правил хранения;](#)

[пункт 45 Правил надлежащей](#)

115. Имеется ли письменное детальное описание компьютеризированной системы в актуальном состоянии? [дистрибьюторской практики](#) [пункт 46 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
116. Регистрирует ли компьютеризированная система все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения? [пункт 47 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
117. Назначены ли руководителем ответственные работники за ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение? [пункт 47 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
118. Предусмотрены ли физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений? [пункт 48 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
119. Регулярно ли проверяется доступность сохраненных данных? [пункт 48 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
120. Создаются и хранятся ли резервные копии сохраненных данных? [пункт 48 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
121. Предусмотрены ли процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя, а также меры по восстановлению данных? [пункт 49 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
122. Имеется ли в наличии документально оформленный анализ рисков объема проводимых работ по квалификации и (или) валидации оборудования? [пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
123. Имеется ли в наличии документально оформленный анализ рисков объема проводимых работ по квалификации и (или) валидации процессов? [пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
124. Квалифицировано и (или) валидировано ключевое оборудование до начала эксплуатации? [пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
125. Квалифицированы и (или) валидированы процессы до начала эксплуатации? [пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
126. Квалифицировано и (или) валидировано ключевое оборудование после любого значительного изменения (например, после ремонта или технического обслуживания)? [пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
127. Квалифицированы и (или) валидированы процессы после любого значительного изменения (например, после ремонта или технического обслуживания)? [пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

128. Имеются ли отчеты проведения валидации и (или) квалификации, в которых обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям?

[пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

129. Оформляются ли документально ответственным лицом отклонения от установленных процедур?

[пункт 51 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

130. Разрабатываются ли ответственным лицом меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия)?

[пункт 51 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

VIII. Сроки годности

131. Руководитель субъекта обращения лекарственных средств определил работника, уполномоченного контролировать своевременную реализацию лекарственных средств с ограниченным сроком годности?

[пункт 19 Правил хранения](#)

132. Фиксируется ли работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, хранение лекарственных средств со сроком годности менее 6 месяцев на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?

[пункт 19 Правил хранения;](#)

[подпункт "е" пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики](#)

133. Установлен ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности?

[пункт 19 Правил хранения](#)

134. Осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности?

[пункт 19 Правил хранения;](#)

[пункт 79 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

135. Перемещаются ли лекарственные средства с истекшим сроком годности в помещение и (или) зону, предназначенную для карантинного хранения лекарственных средств, отдельно от других групп лекарственных средств?

[пункт 20 Правил хранения;](#)

[пункт 81 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

IX. Приемка

136. Принимаются ли лекарственные средства, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных

[пункт 24 Правил хранения;](#)

[пункт 74 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

средств, в первую очередь и после выполнения проверки перемещаются в соответствующие помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств?

137. Принимаются ли лекарственные средства, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, в соответствии с СОП, устанавливающей порядок приемки таких лекарственных средств?

[пункт 24 Правил хранения](#)

138. Проводится ли проверка соответствия информации по соблюдению условий хранения при перевозке принимаемых лекарственных средств данным, указанным на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных средств? [пункт 25 Правил хранения;](#)
[пункты 30, 31, 36 Правил надлежащей аптечной практики](#)
[пункт 25 Правил хранения;](#)
139. Проводится ли проверка соответствия информации о принимаемых лекарственных средствах, содержащейся в товаросопроводительной документации, по ассортименту, количеству и качеству данным, размещенным в [государственном реестре лекарственных средств](#)? [пункт 73 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;](#)
[пункты 30, 31, 36 Правил надлежащей аптечной практики](#)
[пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики](#)
140. Назначены (назначено) ли приказом руководителя субъекта розничной торговли для проведения приемочного контроля лица (лицо), ответственные (ответственное) за приемочный контроль, или приемочная комиссия? [пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики](#)
141. Проставляется ли штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых лекарственных препаратов данным, указанным в сопроводительных документах? [пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики](#)
142. Ставят (ставит) ли лица (лицо), ответственные (ответственное) за приемочный контроль, или члены приемочной комиссии, осуществляющие приемку лекарственных препаратов, подпись на сопроводительных документах и заверяют печатью субъекта розничной торговли (при наличии)? [пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики](#)
143. Заверяются ли электронной цифровой подписью сопроводительные документы между поставщиком и грузополучателем в случае электронного документооборота? [пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики](#)
144. Утверждена ли СОП, регламентирующая приемку лекарственных препаратов при несоответствии поставленных субъекту розничной торговли лекарственных препаратов данным сопроводительных документов? [пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики](#)
145. Составляется ли лицом, ответственным за приемочный контроль, или приемочной комиссией субъекта розничной торговли акт, в случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли лекарственных препаратов данным сопроводительных документов? [пункт 15 Правил хранения;](#)

Х. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств

146. Очищается ли транспортная тара с лекарственными средствами перед размещением лекарственных средств на хранение? [пункт 12 Правил хранения](#)
147. Соблюдается ли запрет на размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей? [пункт 13 Правил хранения](#)
148. Размещаются ли лекарственные средства в соответствии с требованиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства, с учетом одного из следующих параметров: физико-химических свойств, фармакологических групп, способа введения лекарственных препаратов, агрегатного состояния фармацевтических субстанций? [пункт 14 Правил хранения](#)
149. Размещаются ли лекарственные средства с использованием компьютеризированных систем (в том числе по алфавитному принципу, по кодам)? [пункт 15 Правил хранения;](#)
150. Соблюдается ли запрет на недопущение лица, не имеющего права доступа, определенного СОПами, в помещения и (или) зоны для хранения

лекарственных средств?

[пункт 34 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#);

[пункты 18, 21 Правил
надлежащей аптечной
практики](#)

151. Хранятся ли в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств лекарственные средства в соответствии с условиями хранения, указанными производителем на упаковке и (или) требованиями государственной фармакопеи? [пункт 17 Правил хранения](#)

152. Хранятся ли лекарственные средства, для которых производителем на упаковке лекарственного средства специальные условия хранения не указаны, при комнатной температуре (режим от +15°C до +25°C)? [пункт 17 Правил хранения](#)

153. Хранятся ли лекарственные средства, для которых производителем на упаковке лекарственного средства специальные условия хранения не указаны, при относительной влажности не более 65%? [пункт 17 Правил хранения](#)

154. Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, на витринах в соответствии с условиями хранения, указанными производителем на упаковке, или инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем)? [пункт 21 Правил хранения](#);

[пункт 27 Правил
надлежащей аптечной
практики](#)

155. Размещается ли информация о цене на лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта на лекарственный препарат, на полке или на витринном образце в виде ценника с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя лекарственного препарата? [пункт 28 Правил
надлежащей аптечной
практики](#)

156. Хранятся ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат и не подлежащие предметно-количественному учету на витринах, в стеклянных и открытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, при условии отсутствия доступа к ним покупателей? [пункт 21 Правил хранения](#)

157. Хранятся ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат и не подлежащие предметно-количественному учету, в соответствии с условиями хранения, указанными производителем на упаковке, или инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем)? [пункт 21 Правил хранения](#)

158. Хранятся ли лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с [разделом I Перечня](#) [пункт 26 Правил хранения](#);

[пункт 32 Правил
надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

[лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету](#), утвержденного [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2023 г. № 459н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 октября 2023 г., регистрационный № 75422), с изменениями, внесенными [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 октября 2025 г. № 653н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 ноября 2025 г., регистрационный

№ 84337) (действует до 1 сентября 2030 г.) (далее - Перечень), в изолированных помещениях при соблюдении требований, установленных [Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров](#), утвержденными [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. № 809 "О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"](#) (действует до 1 сентября 2028 г.), а также [специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения](#), утвержденных [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 ноября 2021 г. № 1103н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66140) (действует до 1 марта 2028 г.)?

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"

159. Хранятся ли лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с [разделами II-IV Перечня](#), на разных полках сейфа, металлического [пункт 27 Правил хранения](#);
- шкафа или в разных сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, или в отдельном помещении (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? [пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
160. Хранятся ли пахучие фармацевтические субстанции отдельно от других лекарственных средств в закрытой герметично таре, непроницаемой для запаха? [пункт 29 Правил хранения](#)
161. Хранятся ли красящие фармацевтические субстанции в плотно закупоренной таре, или в герметично закрывающемся контейнере в отдельном шкафу, или на стеллажах? [пункт 30 Правил хранения](#)
162. Выделены ли в организациях оптовой торговли лекарственными средствами отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа для хранения взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ? [подпункты "а", "б" пункта 31 Правил хранения](#);
- [пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
163. В организациях оптовой торговли лекарственными средствами обеспечено ли хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки? [подпункт "а" пункта 31 Правил хранения](#)
164. Имеют ли полы складских помещений и разгрузочных площадок твердое, ровное покрытие? [подпункт "б" пункта 31 Правил хранения](#)
165. Соблюдается ли запрет на применение в складских помещениях и разгрузочных площадках досок и железных листов для выравнивания полов? [подпункт "б" пункта 31 Правил хранения](#)
166. Хранятся ли емкости объемом 10 кг и более крупные емкости только в один ряд по высоте? [подпункт "в" пункта 31 Правил хранения](#)
167. Составляет ли расстояние от стеллажей до нагревательных приборов не менее 1 м? [подпункт "г" пункта 31 Правил хранения](#)
168. Составляет ли степень заполнения тары при хранении легковоспламеняющихся и горючих жидкостей не более 90%? [подпункт "д" пункта 31 Правил хранения](#)

169. Составляет ли степень заполнения тары при хранении спиртов не более 75%? [подпункт "д" пункта 31 Правил хранения](#)
170. Хранятся ли газовые баллоны в вертикальном положении? [подпункт "е" пункта 31 Правил хранения](#)
171. Хранятся ли кислородные подушки в подвешенном виде рядом с газовыми баллонами? [подпункт "е" пункта 31 Правил хранения](#)
172. Хранятся ли легковоспламеняющиеся лекарственные средства в плотно закупоренной, стеклянной или металлической таре? [подпункт "ж" пункта 31 Правил хранения](#)
173. Хранятся ли бутылки, баллоны, крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами в упаковке, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях при напольном хранении в один ряд по высоте? [пункт 32 Правил хранения;](#)
[пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
174. Хранят ли субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие изготовление лекарственных препаратов, фармацевтические субстанции, обладающие легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств в несгораемых шкафах? [пункт 32 Правил хранения](#)
175. Хранится ли лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием "Этанол" (далее - МНН "Этанол") в количестве свыше 100 кг в отдельном помещении (здании)? [пункт 33 Правил хранения;](#)
[пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
176. Оборудовано ли отдельное помещение (здание) для хранения лекарственного препарата с МНН "Этанол" в количестве свыше 100 кг несгораемыми поддонами? [пункт 33 Правил хранения](#)
177. Хранится ли лекарственный препарат с МНН "Этанол" в количестве свыше 100 кг в один ряд в упаковках (емкостях), поступивших от производителя лекарственных средств? [пункт 33 Правил хранения](#)
178. Соблюдается ли запрет на переливание лекарственного препарата с МНН "Этанол" в другие емкости? [пункт 33 Правил хранения](#)
179. Соблюдается ли запрет на хранение не более 100 кг в нерасфасованном виде количества огнеопасных фармацевтических субстанций в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения? [пункт 34 Правил хранения](#)
180. Соблюдается ли запрет на совместное хранение легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций с неорганическими кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами, с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси? [пункт 35 Правил хранения;](#)
[пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
181. Хранятся (хранится) ли взрывоопасные фармацевтические субстанции (фармацевтическая субстанция с международным непатентованным наименованием "Эфир диэтиловый") в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов, с соблюдением мер предосторожности от огня? [пункт 36 Правил хранения;](#)
[пункт 32 Правил надлежащей](#)

182. Принимаются ли работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, меры по предотвращению пылеобразования при хранении взрывчатых фармацевтических субстанций (калия перманганат, нитроглицерин, серебра нитрат)? [дистрибьюторской практики](#) [пункт 37 Правил хранения](#)
183. Плотно ли закрываются емкости со взрывчатыми фармацевтическими субстанциями (штангласы, жестяные барабаны, склянки) во избежание попадания паров и пыли этих фармацевтических субстанций в воздух? [пункт 37 Правил хранения](#)
184. Хранится ли фармацевтическая субстанция калия перманганата в металлическом шкафу на отдельной полке (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ? [пункт 38 Правил хранения](#)
185. Хранится ли нерасфасованный раствор нитроглицерина в небольших укупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня? [пункт 39 Правил хранения;](#) [пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
186. Соблюдается ли запрет на хранение взрывоопасных фармацевтических субстанций с кислотами и щелочами? [пункт 40 Правил хранения;](#) [пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
187. Хранится ли нерасфасованное лекарственное растительное сырье в соответствии с требованиями государственной фармакопеи? [пункт 41 Правил хранения](#)
188. Подвергается ли нерасфасованное лекарственное растительное сырье периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи? [пункт 41 Правил хранения](#)
189. Хранится ли нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее вещества, включенные в [список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации](#) и [список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации](#), утвержденные [постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"](#) на разных полках в сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах или в разных сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? [пункт 42 Правил хранения](#)
190. Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды? [пункт 43 Правил хранения](#)
191. Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении лекарственных средств, требующих защиты от повреждающего воздействия света? [пункт 43 Правил хранения](#)
192. Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги? [пункт 43 Правил хранения](#)

193. Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания? [пункт 43 Правил хранения](#)
194. Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении лекарственных средств с выраженными гигроскопическими свойствами? [пункт 43 Правил хранения](#)
195. Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении фармацевтических субстанций - кристаллогидратов? [пункт 43 Правил хранения](#)
196. Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении фармацевтических субстанций, требующих защиты от воздействия газов? [пункт 43 Правил хранения](#)
197. Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении огнеопасных фармацевтических субстанций (фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися свойствами фармацевтических субстанций, обладающих легкогорючими свойствами)? [пункт 43 Правил хранения](#)
198. Осуществляется ли хранение медицинских пиявок в помещении, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей? [пункт 44 Правил хранения](#)
199. Осуществляется ли хранение медицинских пиявок в помещении, для которого установлен постоянный температурный режим? [пункт 44 Правил хранения](#)
200. Осуществляется ли хранение термолабильных лекарственных средств в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных холодильными шкафами, холодильниками, если специальные условия хранения не указаны производителем на упаковке лекарственного средства? [пункт 45 Правил хранения](#)

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 в пределах места нахождения юридического лица, являющихся контролируруемыми 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)

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 2 декабря 2025 года № 5803
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 (ПЕРЕВОЗКА (ТРАНСПОРТИРОВКА) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

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:

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов	Примечание
	обязательных требований	структурных единиц, которыми	организация оптовой торговли	

установлены
обязательные
требования

лекарственными
средствами для
медицинского
применения

да нет неприменимо

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе", вступившем в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.) (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики)

1. Имеют ли лекарственные средства согласованный получателем и отправителем остаточный срок годности? [пункт 84 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
2. Сопровождается ли поставка лекарственных средств документами, предусмотренными законодательством государств-членов (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авианакладная и другие)? [пункт 85 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
3. Указываются ли в сопроводительных документах лекарственных средств следующие сведения: дата, наименование лекарственного средства, номер серии (партии), поставляемое количество, лекарственная форма, дозировка, наименование и адрес поставщика, наименование и адрес грузополучателя (адрес места нахождения оптового склада, если он отличается от адреса юридического лица), а также условия транспортировки и хранения? [пункт 85 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
4. Хранятся ли записи о поставке таким образом, чтобы была обеспечена прослеживаемость движения лекарственных средств? [пункт 85 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
5. Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность? [пункт 121 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
6. Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих их защиту от воздействия факторов окружающей среды? [пункт 121 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
7. Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения)? [пункт 121 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
8. Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих их защиту от фальсификации? [пункт 121 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
9. Обеспечена ли возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки? [пункт 122 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

10. Планирование транспортировки осуществляется ли на основании анализа возможных рисков? [пункт 123 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
11. Соблюдаются ли требуемые условия хранения лекарственных средств в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке? [пункт 124 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
12. Сообщена ли информация отправителю и получателю в случае возникновения нарушения температурного режима или порчи лекарственных средств в процессе транспортировки в соответствии с разработанной и документально оформленной процедурой, определяющей порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов? [пункт 124 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
13. Содержатся ли в чистоте и подвергаются очистке и уборке по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством государств-членов транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств? [пункты 125, 126 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
14. Разработаны ли письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибуции лекарственных средств, включая очистку и меры безопасности? [пункты 125, 126 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
15. Определяется ли необходимость контроля температуры, основанная на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту? [пункты 127 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
16. Проходит ли периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку в соответствии с законодательством государств-членов оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное на транспортном средстве или в контейнере? [пункт 127 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
17. Разработаны и приняты ли в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств (если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование)? [пункт 128 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
18. Доставляются ли лекарственные средства по адресу, указанному в документах на поставку, и передаются ли непосредственно в помещение получателя? [пункт 129 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
19. Назначен ли для организации экстренных доставок в нерабочие часы специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур? [пункт 129 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
20. Осуществляется ли транспортировка третьими лицами на основании договора, содержащего требования, установленные в [подразделе 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)? [пункт 130 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

21. Уведомлены ли транспортные компании о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств? [пункт 130 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
22. Обеспечены ли надлежащие условия производственной среды помещений (температурный режим, освещенность, влажность воздуха и чистота) и безопасность хранения на транзитных складах в случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение? [пункт 131 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
23. Транспортируются ли лекарственные средства в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации? [пункт 132 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
24. Нанесена ли для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортную тару маркировка, содержащая необходимую информацию о требованиях по обращению и хранению данной транспортной тары с лекарственным средством, а также о необходимых мерах предосторожности? [пункт 133 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
25. Обеспечивает ли информация на транспортной таре возможность идентификации содержимого и источник его происхождения? [пункт 133 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
26. Обеспечил ли дистрибьютор при транспортировке таких требующих особого обращения лекарственных средств, как лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащие особым видам контроля в соответствии с законодательством государств-членов, безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями законодательства Евразийского экономического союза? [пункт 134 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
27. Созданы ли дополнительные системы контроля в отношении поставок, требующих особого обращения лекарственных средств, как лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащих особым видам контроля в соответствии с законодательством Евразийского экономического союза? [пункт 134 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
28. Разработана ли и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий в случае хищения требующих особого обращения лекарственных средств, как лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащих особым видам контроля в соответствии с [пункт 134 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)

- законодательством Евразийского экономического союза?
29. Используются ли для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры), а также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима? [пункт 136 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
30. Проходят ли периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима, и оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки термолабильных лекарственных средств? [пункт 136 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
31. Проводится ли анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний? [пункт 136 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
32. Представляются ли по запросу данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств? [пункт 136 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
33. Размещаются ли холодоэлементы в изотермических контейнерах таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами? [пункт 137 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
34. Обучен ли персонал требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию холодоэлементов? [пункт 137 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
35. Разработаны ли меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных холодоэлементов? [пункт 137 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
36. Обеспечена ли надлежащая физическая изоляция охлажденных и замороженных холодоэлементов? [пункт 137 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
37. Описан ли процесс доставки термолабильных лекарственных средств с учетом контроля сезонных колебаний температур в документированной процедуре? [пункт 137 Правил надлежащей дистрибьюторской 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 в пределах места нахождения юридического лица, являющихся контролируруемыми лицами, являющихся контролируруемыми 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)

Приложение № 3

к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 2 декабря 2025 года № 5803
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 (ОТПУСК, ПЕРЕДАЧА, РЕАЛИЗАЦИЯ, ПРОДАЖА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

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:

№	Список	Реквизиты	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
п/п	контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению	медицинские организации, в том числе и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	
			да нет	непри- менимо	да нет	непри- менимо

[Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (далее - [Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)); [постановление Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 697 "Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом"](#) (далее - [Правила дистанционной торговли](#)); [постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"](#) (далее - [Перечень](#)), [приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 марта 2025 г. № 100н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для](#)

[медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 апреля 2025 г., регистрационный № 81789) (действует до 1 сентября 2031 г.) (далее - Правила отпуска);

[приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными [приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 г. № 560](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2007 г., регистрационный № 10133), [приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25 сентября 2009 г. № 794](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2009 г., регистрационный № 15317), [приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20 января 2011 г. № 13н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 г., регистрационный № 20103), [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190), [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. № 94н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881), [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 1094н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66124) (далее - Инструкция);

[приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный № 66124) (действует до 1 марта 2028 г.) (далее - приказ Минздрава России № 1094н); [приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2023 г. № 459н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 октября 2023 г., регистрационный № 75422) (действует до 1 сентября 2030 г.) (далее - [Перечень лекарственных средств](#)); [Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения](#), утвержденное [постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140](#) (действует до 28 сентября 2026 г.) (далее - Положение о ЕГИСЗ)

1. Отпускаются ли по [пункт 3](#)
рецептам, выписанным на [приложения №](#)
рецептурных бланках [1 Правил](#)
[формы № 148-1/у-88](#), [отпуска](#)
лекарственные
препараты, указанные в
[подпунктах 1 и 2 пункта 9](#)
[Приложения № 1 к](#)
[приказу Минздрава](#)
[России № 1094н](#)?
2. Отпускаются ли по [пункт 4](#)
рецептам, выписанным на [приложения №](#)
рецептурных бланках [1 Правил](#)
[формы № 148-1/у-04\(л\)](#), [отпуска](#)
лекарственные
препараты, отпускаемые

бесплатно или со скидкой
гражданам, имеющим
право на обеспечение
лекарственными
препаратами за счет
средств бюджетных
ассигнований
федерального бюджета и
бюджетов субъектов
Российской Федерации?

3. Отпускаются ли [пункт 5](#)
лекарственные [приложения №](#)
препараты, указанные в [1 Правил](#)
[подпунктах 1 и 2 пункта 9](#) [отпуска](#)
[Приложения № 1 к](#)
[приказу Минздрава](#)
[России № 1094н](#),
предназначенные для
граждан, имеющих право
на
обеспечение
лекарственными
препаратами,
отпускаемыми бесплатно
или со скидкой, при
предъявлении рецепта,
выписанного на
рецептурном бланке
[формы № 148-1/у-88](#), и
рецепта, выписанного на
рецептурном бланке
[формы № 148-1/у-04\(л\)](#)?
4. Отпускаются ли по [пункт 6](#)
рецептам, выписанным на [приложения №](#)
рецептурных бланках [1 Правил](#)
[формы № 107-1/у](#), [отпуска](#)
лекарственные
препараты, указанные в
[подпунктах 1 и 2 пункта 11](#)
[Приложения № 1 к](#)
[приказу Минздрава](#)
[России № 1094н](#)?
5. Отпускаются ли [пункт 7](#)
комбинированные [приложения №](#)
лекарственные препараты [1 Правил](#)
для медицинского [отпуска](#)
применения, содержащие
кроме малых количеств
наркотических средств,
психотропных веществ и
их прекурсоров другие
фармакологические
активные вещества,
указанные в [подпунктах 1](#)
и [2 пункта 9](#), [подпунктах 1](#)

- и [2 пункта 11 Приложения № 1 к приказу Минздрава России № 1094н](#), по рецептам, выписанным на рецептурных бланках [форм № 107-1/у](#) и [№ 148-1/у-88](#), кроме тех лекарственных препаратов, которые отпускаются без рецепта?
6. Отпускаются ли по рецептам в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника лекарственные препараты, указанные в [подпунктах 1 и 2 пункта 9, пункте 10, подпунктах 1 и 2 пункта 11 Приложения № 1 к приказу Минздрава России № 1094н](#), при принятии решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов в соответствии с [пунктом 4 статьи 6 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)?
7. Отпускаются ли лекарственные препараты, не указанные в [подпунктах 1 и 2 пункта 9, пункте 10, подпунктах 1 и 2 пункта 11 Приложения № 1 к приказу Минздрава России № 1094н](#), в соответствии с инструкциями по их медицинскому

применению без
рецептов?

8. Отпускаются ли лекарственные препараты при предъявлении документа, подтверждающего инкурабельное состояние больного, заверенного подписью и печатью медицинского работника, печатью медицинской организации, при невозможности предоставления инкурабельными больными полномочия на право получения лекарственных препаратов иным лицам, осуществляющим за ним уход? [пункт 10](#)
[приложения № 1 Правил отпуска](#)
9. Остается ли документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного, у субъекта розничной торговли? [пункт 10](#)
[приложения № 1 Правил отпуска](#)
10. Отпускается ли в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, за исключением необходимости закупки лекарственного препарата, данный лекарственный препарат в срок, не превышающий десяти рабочих дней с даты обращения гражданина к субъекту розничной торговли? [пункт 12](#)
[приложения № 1 Правил отпуска](#)
11. Отпускается ли в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, за исключением необходимости закупки лекарственного препарата, данный лекарственный препарат, выписанный на рецепте с пометкой "cito" (срочно), в срок, не превышающий

трех рабочих дней с даты обращения?

12. Отпускается ли в случае необходимости закупки лекарственного препарата, указанного в рецепте, данный лекарственный препарат в срок, не превышающий тридцати рабочих дней с даты обращения гражданина к субъекту розничной торговли? [пункт 12](#)
[приложения № 1 Правил отпуска](#)
13. Возвращается ли рецепт в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, отпускаемого за полную стоимость, с отметкой на обратной стороне "Рецепт принят на обслуживание" с указанием даты постановки рецепта на обслуживание? [пункт 13](#)
[приложения № 1 Правил отпуска](#)
14. Возвращается ли рецепт в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, отпускаемого бесплатно или со скидкой, с отметкой на обратной стороне "Рецепт принят на обслуживание" с указанием даты постановки рецепта на обслуживание и номера записи в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании? [пункт 13](#)
[приложения № 1 Правил отпуска](#)
15. Осуществляется ли принятие на обслуживание рецепта в электронном виде путем внесения в государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации сведений, в соответствии с [подпунктом "е" пункта 3 Положения о ЕГИСЗ](#), об отсутствии

лекарственного
препарата, указанного в
рецепте в форме
электронного документа, с
указанием даты
постановки рецепта на
обслуживание, а для
рецепта на лекарственный
препарат, отпускаемый
бесплатно или со скидкой
- также номера записи в
журнале учета рецептов,
находящихся на
обслуживании?

16. Содержит ли журнал
учета рецептов,
находящихся на
обслуживании, на
лекарственные
препараты, отпускаемые
бесплатно или со скидкой,
который ведется в
свободной форме в
бумажном или
электронном виде,
следующие сведения:

[пункт 14](#)

[приложения №](#)

[1 Правил](#)

[отпуска](#)

дата обращения к
субъекту розничной
торговли за
лекарственным
препаратом
(лекарственными
препаратами)?

дата и номер рецепта (при
наличии)?

дата окончания действия
рецепта?

дата окончания
обслуживания рецепта (с
учетом [пунктов 11 и 12](#)
[приложения № 1 Правил](#)
[отпуска](#))?

международное
непатентованное
наименование или
торговое наименование
лекарственного препарата
(лекарственных
препаратов), указанного
(указанных) в рецепте?
фамилия, имя, отчество
(при наличии) лица,
уполномоченного на

получение лекарственного
препарата (лекарственных
препаратов)?

телефон лица,
уполномоченного на
получение лекарственного
препарата (лекарственных
препаратов)?

дата оповещения лица,
уполномоченного на
получение лекарственного
препарата (лекарственных
препаратов), о
поступлении
лекарственного препарата
(лекарственных
препаратов)?

дата отпуска
лекарственного препарата
(лекарственных
препаратов)?

подпись лица,
получившего
лекарственный препарат
(лекарственные
препараты) (в случае
ведения журнала учета
рецептов, находящихся на
обслуживании на
бумажном носителе)?

17. Отпускаются ли [пункт 17](#)
лекарственные препараты [приложения №](#)
в количестве, указанном в [1 Правил](#)
рецепте, за исключением [отпуска](#)
случаев, когда для
лекарственного препарата
установлено количество,
которое может быть
выписано в одном
рецепте, в соответствии с
[пунктом 13 Приложения](#)
[№ 1 к приказу Минздрава](#)
[России № 1094н](#)?

18. Отпускает ли [пункт 17](#)
фармацевтический [приложения №](#)
работник при [1 Правил](#)
предъявлении рецепта с [отпуска](#)
превышением предельно
допустимого количества
лекарственного
препарата, которое
допускается в одном
рецепте, с проставлением
соответствующей отметки
в рецепте об отпуске

лекарственного
препарата?

19. Отпускается ли [пункт 17](#)
лекарственный препарат с [приложения №](#)
дозировкой, отличной от [1 Правил](#)
дозировки лекарственного [отпуска](#)
препарата, указанной в
рецепте, при условии, что
дозировка такого
лекарственного препарата
меньше дозировки,
указанной в рецепте?
20. Осуществляется ли [пункт 17](#)
пересчет количества [приложения №](#)
лекарственного препарата [1 Правил](#)
с учетом курса лечения, [отпуска](#)
указанного в рецепте, при
наличии у субъекта
розничной торговли
лекарственного препарата
с дозировкой, отличной от
дозировки лекарственного
препарата, указанной в
рецепте?
21. Осуществляется ли [пункт 17](#)
пересчет количества [приложения №](#)
лекарственного препарата [1 Правил](#)
с учетом курса лечения, [отпуска](#)
указанного в рецепте, в
случае наличия у
субъекта розничной
торговли лекарственного
препарата с дозировкой,
отличной от дозировки
лекарственного
препарата, указанной в
рецепте?
22. Отпускаются ли [пункт 18](#)
лекарственные препараты [приложения №](#)
в первичной и (или) [1 Правил](#)
вторичной [отпуска](#)
(потребительской)
упаковках при наличии
маркировки, которая
отвечает требованиям
[частей 1-12 статьи 46](#)
[Федерального закона от](#)
[12.04.2010 № 61-ФЗ?](#)
23. Проставляет ли [пункт 19](#)
фармацевтический [приложения №](#)
работник при отпуске [1 Правил](#)
лекарственных [отпуска](#)
препаратов по рецепту,
оформленному на
рецептурном бланке на

бумажном носителе,
отметку на рецепте об
отпуске лекарственного
препарата
"Лекарственный препарат
отпущен" с указанием:
наименования субъекта
розничной торговли
(фамилии, имени,
отчества (при наличии)
индивидуального
предпринимателя)?
торгового наименования
(за исключением
лекарственных
препаратов,
изготовленных в аптечной
организации), дозировки и
количества отпущенного
лекарственного
препарата?
фамилии, имени, отчества
(при наличии)
медицинского работника в
случае одновременного
отпуска лекарственного
препарата по рецепту,
выписанному на
рецептурном бланке
[формы № 107-1/у](#) со
сроком действия до
одного года, в котором
указаны периоды отпуска
лекарственного препарата
и количество,
отпускаемого
лекарственного препарата
(в каждый период)?
фамилии, имени, отчества
(при наличии)
фармацевтического
работника, отпустившего
лекарственный препарат,
и его подписи?
даты отпуска
лекарственного
препарата?

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"

24. Возвращается ли рецепт при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 107-1/у](#) со сроком действия до одного года, в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), лицу, приобретающему [пункт 20 приложения № 1](#) [Правил отпуска](#)

- лекарственный препарат, с отметкой, содержащей сведения, указанные в [пункте 19 приложения № 1 Правил отпуска](#)?
25. Учитываются ли при очередном обращении лица к субъекту розничной торговли отметки о предыдущем отпуске лекарственного препарата по такому рецепту и в случае приобретения лицом количества лекарственного препарата, соответствующего максимальному количеству, указанному медицинским работником в рецепте, а также по истечении срока действия рецепта, на рецепте проставляется ли штамп "Лекарственный препарат отпущен" и рецепт возвращается лицу?
- [пункт 20 приложения № 1 Правил отпуска](#)
26. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 148-1/у-04\(л\)](#), заполненный корешок такого рецептурного бланка передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты?
- [пункт 20 приложения № 1 Правил отпуска](#)
27. Передается при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 148-1/у-04\(л\)](#), заполненный корешок такого рецепта фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты?
- [пункт 21 приложения № 1 Правил отпуска](#)
28. Остаются и хранятся ли у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет; лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев?
- [пункт 22 приложения № 1 Правил отпуска](#)
29. Отмечаются ли рецепты, выписанные с нарушением [приказа Минздрава России № 1094н](#), в том числе в отношении лекарственных препаратов, которые в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях в стационарных условиях и (или) в условиях дневного стационара, штампом "Рецепт недействителен" и возвращаются лицу, представившему рецепт?
- [Пункт 24 приложения № 1 Правил отпуска](#)
30. Обеспечиваются в обособленном подразделении медицинской организации условия сохранности оставленных на хранение рецептов на лекарственные препараты?
- [Пункт 25 приложения № 1 Правил отпуска](#)
31. Передаются ли ежемесячно рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, из обособленных подразделений медицинских организаций в медицинские организации, структурными подразделениями которых они являются, для последующего хранения?
- [пункт 25 приложения № 1 Правил отпуска](#)
32. Информировывает ли фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами?
- [пункт 26 приложения № 1 Правил отпуска](#)
33. Предоставляет ли фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) достоверную и полную информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?
- [пункт 27 приложения № 1 Правил отпуска](#)

34. Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов, предусмотренных [частями 1-4 статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)? [пункт 28 приложения № 1 Правил отпуска](#)
35. Соблюдается ли запрет на раздельный отпуск лекарственных средств, входящих в состав лекарственного препарата, изготавливаемого субъектом розничной торговли? [пункт 29 приложения № 1 Правил отпуска](#)
36. Осуществляется ли для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации аптечной организацией, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации, отпуск либо изготовление и отпуск лекарственных препаратов на основании требования медицинской организации, выписанного уполномоченным медицинским работником? [пункт 30 приложения № 1 Правил отпуска](#) [пункты 3.1-3.7 приложения № 13, приложения № 1, № 2 к приложению № 13 Инструкции](#)
37. Хранятся ли требования медицинской организации, по которым отпущены лекарственные препараты, аптечной организацией в соответствии с [подпунктами "а", "б" пункта 22 приложения № 1 Правил отпуска](#)? [пункт 31 приложения № 1 Правил отпуска](#)
38. Допускается ли нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию медицинской организации аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата? [пункт 32 приложения № 1 Правил отпуска](#)
39. Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа субъектами розничной торговли, расположенными на территории субъекта Российской Федерации, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, в случае принятия уполномоченным органом субъекта Российской Федерации в соответствии с [пунктом 4 статьи 6 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#) решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов? [пункт 33 приложения № 1 Правил отпуска](#)
40. Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам в форме электронного документа лицу, уполномоченному на получение лекарственных препаратов? [пункт 34 приложения № 1 Правил отпуска](#)
41. Вносит ли субъект розничной торговли в случае отсутствия лекарственного препарата в государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации сведения об отсутствии лекарственного препарата, указанного в рецепте в форме электронного документа, с указанием даты постановки рецепта на обслуживание, а для рецепта на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой, - также номера записи в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании? [пункт 35 приложения № 1 Правил отпуска](#)
42. Проставляется ли на рецепте при отпуске лекарственного препарата [списка II Перечня](#) печать субъекта розничной торговли, в которой указано его полное наименование (при наличии печати)? [пункт 4 приложения № 2 Правил отпуска](#)
43. Выдается ли после отпуска лекарственных препаратов [списка II Перечня](#) лицу, получившему лекарственный препарат, сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются:
наименование и адрес субъекта розничной торговли?
номер и дата выписанного рецепта? [пункт 11 приложения № 2 Правил отпуска](#)

фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст?

номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат?

фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации?

содержание рецепта на латинском языке или русском языке в родительном падеже, за исключением рецептов в форме электронного документа, выписываемого на русском языке?

фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического или медицинского работника, отпустившего лекарственный препарат?

дата отпуска лекарственного препарата?

наименование и адрес субъекта розничной торговли?

номер и дата выписанного рецепта?

фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст?

44. Соблюдается ли порядок отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов?

[пункты 1-5 приложения № 3 Правил отпуска](#)

45. Соблюдаются ли правила осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом?

[пункт 1.1 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;](#)

46. Соблюдается ли порядок назначения лекарственных средств?

[пункты 13-27 Правил дистанционной торговли](#)

47. Соблюдается ли порядок назначения лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарах?

[пункты 1-25 приложения № 1 приказа Минздрава России № 1094н](#)

48. Соблюдаются ли правила назначения лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи?

[пункты 26-30 приложения № 1 приказа Минздрава России № 1094н](#)

49. Соблюдается ли порядок оформления рецептурных бланков на бумажном носителе?

[пункты 31-34 приложения № 1 приказа Минздрава России № 1094н](#)

50. Соблюдается ли порядок оформления рецептурных бланков в форме электронного документа?

[пункты 1-18 приложения № 3 приказа Минздрава России № 1094н](#)

51. Соблюдаются ли правила учета рецептурных бланков (за исключением рецептурных бланков по [форме № 107/у-НП](#) "Специальный рецептурный бланк")?

[пункты 19-22 приложения № 3 приказа Минздрава России № 1094н](#)

52. Соблюдаются ли правила хранения рецептурных бланков (за исключением рецептурных бланков по [форме № 107/у-НП](#) "Специальный рецептурный бланк")?

[пункты 23-26 приложения № 3 приказа Минздрава России № 1094н](#)

53. Соблюдается ли порядок регистрации, учета и хранения специальных рецептурных бланков по [форме № 107/у-НП](#)?

[пункты 27-32 приложения № 3 приказа Минздрава России № 1094н](#)

[пункты 15-22 приложения № 3 приказа Минздрава России № 1094н](#)

54. Соблюдаются ли правила оформления рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, на бумажном носителе?

[пункты 1-10 приложения № 6 приказа Минздрава России № 1094н](#)

55. Соблюдаются ли правила оформления рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в форме электронного документа? [пункты 12-13 приложения № 6 приказа Минздрава России № 1094н](#)

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 в пределах места нахождения юридического лица, являющихся контролируруемыми 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)

Приложение № 4

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от 2 декабря 2025 года № 5803
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 (УНИЧТОЖЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

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:

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"

№	Список	Реквизиты	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
п/п	контрольных вопросов,	нормативных правовых актов,	организация оптовой торговли	аптека, осуществляющая	медицинские организации, в том	
	отражающих содержание обязательных требований	с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	лекарственными средствами для медицинского применения	розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению	числе и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	
				аптека как структурное подразделение медицинской организации		
				аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации		

индивидуальный
предприниматель

да нет непри- да нет непри- да нет непри-
 менимо менимо менимо

[Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (далее - [Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)); [постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"](#) (действует до 1 января 2027 г.) (далее - [Правила уничтожения](#)); [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза"](#) (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с [Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.](#), ратифицированным [Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе"](#), вступившем в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.) (далее - [Правила надлежащей дистрибьюторской практики](#))

1. Хранятся ли отдельно в [пункт 82 Правил](#)
специальном помещении [надлежащей](#)
или зоне, доступ в которые [дистрибьюторской](#)
ограничен, [практики](#)
промаркированные
лекарственные средства,
предназначенные для
уничтожения?
2. Изъял ли владелец [пункт 5 Правил](#)
фальсифицированных [уничтожения](#)
лекарственных средств и
(или)
недоброкачественных
лекарственных средств,
изолировал и разместил в
специально выделенном
помещении (зоне)
указанные лекарственные
средства в течение 30
дней со дня вынесения
решения уполномоченного
органа об изъятии и
уничтожении?
3. Уничтожил ли владелец [пункт 5 Правил](#)
фальсифицированных [уничтожения](#);
лекарственных средств и
(или) [пункт 83 Правил](#)
недоброкачественных [надлежащей](#)
лекарственных средств [дистрибьюторской](#)
изъятые лекарственные [практики](#)
средства в течение 6
месяцев со дня вынесения
уполномоченным органом
решения об изъятии и
уничтожении?
4. Уничтожаются ли [пункты 8, 10](#)
владельцем [Правил](#)
недоброкачественные [уничтожения](#);
лекарственные средства
самостоятельно при [пункт 83 Правил](#)

соблюдении условия
наличия лицензии на
осуществление

[надлежащей
дистрибьюторской
практики](#)

деятельности по сбору,
транспортированию,
обработке, утилизации,
обезвреживанию,
размещению отходов I-IV
классов опасности?

5. Имеется ли договор на
уничтожение между
владельцем
фальсифицированных
лекарственных средств и
организацией, имеющей
лицензию на
осуществление
деятельности по сбору,
транспортированию,
обработке, утилизации,
обезвреживанию,
размещению отходов I-IV
классов опасности?

[пункты 8, 11
Правил
уничтожения](#)

6. Составляется ли акт об
уничтожении
фальсифицированных
лекарственных средств, и
(или)
недоброкачественных
лекарственных средств, и
(или) контрафактных
лекарственных средств с
указанием:
даты и места уничтожения
лекарственных средств?
фамилии, имени, отчества
(при наличии) лица (лиц),
принимавшего
(принимавших) участие в
уничтожении
лекарственных средств,
места работы и
должности?
обоснования уничтожения
лекарственных средств?
сведений об уничтоженных
лекарственных средствах
(наименования,
лекарственной формы,
дозировки, единицы
измерения, серии) и их
количества, а также о таре
или упаковке?
наименования
производителя

[пункт 12 Правил
уничтожения](#)

лекарственных средств?
сведений о владельце
лекарственных средств?
способе уничтожения
лекарственных средств?

7. Составлен ли акт об уничтожении в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств? [пункт 13 Правил уничтожения](#)
8. Подписан ли акт об уничтожении всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств? [пункт 13 Правил уничтожения](#)
9. Заверен ли акт об уничтожении печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств? [пункт 13 Правил уничтожения](#)
10. Представляется ли заверенная копия акта об уничтожении лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи в течение 5 рабочих дней: со дня его составления? со дня его получения владельцем уничтоженных лекарственных средств, в случае если уничтожение лекарственных средств проводилось в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств? [пункт 14 Правил уничтожения](#)
11. Представляется ли заверенная копия акта об уничтожении лекарственных средств в течение 5 рабочих дней со дня его получения владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием

электронных средств
связи?

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 в пределах места нахождения юридического лица, являющихся контролируруемыми 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)

Приложение № 5

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 2 декабря 2025 года № 5803
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 (ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

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:

№ 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 аптека, медицинские организации осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению аптека как	Примечание
-------	--	---	--	------------

		структурное подразделение медицинской организации	
		да нет	да нет непри- менимо непри- менимо
Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 мая 2023 г., регистрационный № 73564) (действует до 1 сентября 2029 г.) (далее - приказ Минздрава России № 249н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2020 г. № 1218н "Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 декабря 2020 г., регистрационный № 61409) (действует до 1 января 2027 г.) (далее - приказ Минздрава России № 1218н)			
1. Используются ли при изготовлении аптечными организациями лекарственных препаратов фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза?	пункт 2 приказа Минздрава России № 249н		
2. Изготавливаются ли лекарственные препараты в условиях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям?	пункт 3 приказа Минздрава России № 249н		
3. Упаковываются ли изготовленные лекарственные препараты в зависимости от формы и способа применения лекарственного препарата в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи "Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств"?	пункт 4 приказа Минздрава России № 249н		
4. Изготавливаются ли лекарственные препараты надлежащего качества в аптечной организации посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований приказа Минздрава России № 249н (далее - система качества) и включающих в том числе: установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность при изготовлении лекарственных препаратов? определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов,	пункт 5 приказа Минздрава России № 249н		-

необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?
определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга?
обеспечение населения качественными, безопасными и эффективными лекарственными препаратами?
принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества изготовления лекарственных препаратов и повышения персональной ответственности работников аптечной организации?

5. Утверждены ли руководителем аптечной организации с целью организации системы качества изготовления лекарственных препаратов:
приказы и распоряжения руководителя аптечной организации по основной деятельности?
документы, регламентирующие исполнение процедур, в которых описан порядок выполнения производственных операций?
документы, содержащие требования и методы определения качества изготовленного лекарственного препарата?
6. Разрабатываются ли стандартные операционные процедуры (далее - СОП) в соответствии с требованиями фармакопейных статей и общих фармакопейных статей?
7. Регламентирует ли СОП последовательность действий фармацевтического работника при осуществлении изготовления, в том числе в виде внутриаптечной заготовки, упаковке и фасовке лекарственных препаратов, очистки и дезинфекции оборудования, стерилизации лабораторной посуды, уборки и дезинфекции помещений, проведении проверки при обнаружении недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных

[пункт 6 приказа Минздрава России № 249н](#)

[пункт 7 приказа Минздрава России № 249н](#)

[пункт 7 приказа Минздрава России № 249н](#)

средств, при ведении записей, отчетов и их хранения?

8. Назначен ли руководителем аптечной организации работник аптечной организации, ответственный за внедрение и обеспечение системы качества, который осуществляет мониторинг эффективности системы качества и актуализацию СОП, подтверждение качества изготовленных лекарственных препаратов, а также гарантирует, что лекарственные препараты изготовлены согласно СОП (далее - ответственный работник аптечной организации)? [пункт 7 приказа Минздрава России № 249н](#)
9. Подтверждает ли ответственный работник аптечной организации соответствие каждого изготовленного лекарственного препарата установленным требованиям до их отпуска? [пункт 7 приказа Минздрава России № 249н](#)
10. Соответствует ли качество изготовленного лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи и общих фармакопейных статей, либо в случае их отсутствия - документам в области контроля качества? [пункт 8 приказа Минздрава России № 249н](#)
11. Утвержден ли руководителем аптечной организации план-график проведения первичного и последующих инструктажей работников на знание стандартных операционных процедур, проводимых не реже 1 раза в год? [пункт 9 приказа Минздрава России № 249н](#)
12. В целях исключения загрязнения изготавливаемых лекарственных препаратов: [пункт 10 приказа Минздрава России № 249н](#)
- соблюдается ли запрет на прием пищи, употребление жидкостей, курение в зоне изготовления лекарственных препаратов?
- соблюдается ли запрет на допуск работника аптечной организации при наличии у него инфекционных заболеваний и повреждений на открытых участках тела к осуществлению деятельности по изготовлению лекарственных препаратов?
- в отношении лекарственных препаратов, представляющих повышенный риск микробиологической контаминации, применяются ли защитные меры (дезинфекция рук, ношение масок), предусмотренные стандартными операционными процедурами?

13. Имеют ли аптечные организации помещения и (или) зоны, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов? [пункт 11 приказа Минздрава России № 249н](#)
14. Изготавливаются ли лекарственные препараты в помещениях и зонах, доступных только для работников аптечной организации, перечень которых определяется руководителем аптечной организации? [пункт 11 приказа Минздрава России № 249н](#)
15. Изготавливаются ли лекарственные препараты разных лекарственных форм в разных зонах? [пункт 11 приказа Минздрава России № 249н](#)
16. Принимаются ли в случае невозможности разделения зон под конкретные лекарственные формы, предусмотренные СОП меры, минимизирующие риск загрязнения лекарственного препарата, в том числе перекрестного? [пункт 11 приказа Минздрава России № 249н](#)
17. Проектируются, размещаются, используются и обслуживаются ли технологическое оборудование, а также измерительные приборы в соответствии с их целевым назначением и руководством по эксплуатации производителя? [пункт 12 приказа Минздрава России № 249н](#)
18. Обеспечивается ли совокупность документов, в которых фиксируются факты, имеющие отношение к качеству изготавливаемого лекарственного препарата, в том числе СОП, инструкции, прослеживаемость процесса изготовления лекарственного препарата? [пункт 12 приказа Минздрава России № 249н](#)
19. Проводится ли в отношении каждого нарушения требований, установленных [приказом Минздрава России № 249н](#), СОП, внутренняя проверка с устранением выявленных нарушений? [пункт 13 приказа Минздрава России № 249н](#)
20. Соблюдаются ли особенности изготовления лекарственных препаратов из фармацевтических субстанций? [пункты 14-53 приказа Минздрава России № 249н](#)
21. Соблюдаются ли особенности изготовления лекарственных препаратов из готовых лекарственных препаратов? [пункты 54-56 приказа Минздрава России № 249н](#)
22. Соблюдаются ли требования к контролю качества лекарственных препаратов? [пункты 57-82 приказа Минздрава России № 249н](#)
23. Соблюдаются ли требования к срокам годности на изготавливаемые лекарственные препараты? [пункты 83, 84 приказа Минздрава России № 249н](#)

24. Соблюдаются ли правила отпуска и маркировки лекарственных препаратов? [пункты 85-95 приказа Минздрава России № 249н](#)
25. Соблюдается ли контроль при отпуске лекарственных препаратов? [пункт 96 приказа Минздрава России № 249н](#)
26. Соблюдаются ли особенности изготовления гомеопатических лекарственных препаратов? [пункты 97-119 приказа Минздрава России № 249н](#)
27. Соблюдается ли порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов? [пункты 120-119 приказа Минздрава России № 249н](#)
28. Соблюдаются ли требования к помещениям и оборудованию медицинской организации, предназначенным для изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов? [пункты 3, 4 приказа Минздрава России № 1218н](#)
29. Не допускается ли одновременное изготовление различных радиофармацевтических лекарственных препаратов в одной рабочей зоне (горячей камере, ламинарной зоне или шкафу) с целью исключения перекрестного загрязнения радиоактивными веществами или перепутывания материалов? [пункт 5 приказа Минздрава России № 1218н](#)
30. Соблюдаются ли при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов: меры по предотвращению перекрестной контаминации? [пункт 6 приказа Минздрава России № 1218н](#)
меры по защите зоны изготовления от радиоактивного загрязнения?
31. Изготавливаются ли радиофармацевтические лекарственные препараты, предназначенные для парентерального введения, в соответствии с требованиями государственной фармакопеи, предъявляемыми к стерильности таких лекарственных препаратов, с соблюдением, в соответствующих случаях, асептических условий изготовления лекарственных препаратов, а также с учетом особенностей изготовления лекарственных форм в асептических условиях в соответствии с [приказом Минздрава России № 249н](#)?
32. Контролируется ли для радиофармацевти- [пункт 8 приказа Минздрава России № 1218н](#)

ческих лекарственных препаратов, наполняемых в асептических условиях, целостность мембранных фильтров, с учетом необходимости обеспечения радиационной безопасности и сохранения стерильности фильтров?

33. Упаковываются ли изготовленные радиофармацевтические лекарственные препараты в зависимости от формы и способа применения лекарственного препарата? [пункт 9 приказа Минздрава России № 1218н](#)

34. Маркируются ли изготовленные радиофармацевтические лекарственные препараты в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи государственной фармакопеи "Радиофармацевтические лекарственные препараты. ОФС.1.11.0001.15"? [пункт 10 приказа Минздрава России № 1218н](#)

35. Соблюдаются ли требования к документации системы обеспечения качества, медицинской организации, осуществляющей изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов? [пункты 11-17 приказа Минздрава России № 1218н](#)

36. Обеспечивает ли медицинская организация исправность и точность средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренными [статьями 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"](#), используемых при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов, а также регулярность их поверки и (или) калибровки? [пункт 18 приказа Минздрава России № 1218н](#)

37. Зафиксированы ли факты проведения профилактического технического обслуживания, калибровки и полученные результаты в медицинской организации, путем внесения информации в журнал? [пункт 18 приказа Минздрава России № 1218н](#)

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"

38. Обеспечивает ли медицинская организация обучение работников, должностные обязанности которых предполагают пребывание в зонах (помещениях) изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов (включая технический и обслуживающий персонал, а также работников, проводящих уборку), деятельность которых может оказать влияние на качество радиофармацевтических лекарственных препаратов? [пункт 19 приказа Минздрава России № 1218н](#)

39. Имеют ли работники медицинской организации, осуществляющие изготовление радиофармацевти- [пункт 19 приказа Минздрава России](#)

- ческих лекарственных препаратов, на своих рабочих местах документацию по изготовлению и обеспечению качества радиофармацевтических лекарственных препаратов? [№ 1218н](#)
40. Изготавливается ли радиофармацевтический лекарственный препарат по письменной заявке работника медицинской организации в соответствии с назначением лечащего врача, внесенным в медицинскую документацию пациента? [пункт 20 приказа Минздрава России № 1218н](#)
41. Подписывается ли документ, подтверждающий, что радиофармацевтический лекарственный препарат изготовлен в соответствии с утвержденной документацией по изготовлению и обеспечению качества, работником медицинской организации, ответственным за изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата, и учитывается медицинской организацией в журнале изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов? [пункт 21 приказа Минздрава России № 1218н](#)
42. Подвергаются ли все изготовленные радиофармацевтические лекарственные препараты контролю при отпуске работником медицинской организации, при котором проверяются:
упаковка лекарственного препарата на соответствие требованиям документации, утвержденной медицинской организацией, указанной в [пункте 12 приказа Минздрава России № 1218н](#)?
реквизиты заявки медицинской организации на изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата, на соответствие сведениям, указанным на упаковке изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата?
маркировка радиофармацевтического лекарственного препарата на соответствие требованиям общей фармакопейной статьи государственной фармакопеи "Радиофармацевтические лекарственные препараты. ОФС. 1.11.0001.15"? [пункт 22 приказа Минздрава России № 1218н](#)
43. Отпускается ли при выявлении несоответствия требованиям контроля при отпуске изготовленный радиофармацевтический лекарственный препарат? [пункт 22 приказа Минздрава России № 1218н](#)
44. Несет ли руководитель медицинской организации и работник медицинской организации, ответственный за изготовление радиофармацевтического лекарственного препарата, ответственность за качество изготовленного радиофармацевтического лекарственного препарата? [пункт 23 приказа Минздрава России № 1218н](#)
45. Соблюдаются ли требования к хранению радиофармацевтических лекарственных препаратов, изготовленных в медицинской организации? [пункт 24 приказа Минздрава России № 1218н](#)
46. Транспортируются ли радиофармацевтические лекарственные препараты в соответствии с требованиями в области обеспечения радиационной безопасности? [пункт 25 приказа Минздрава России № 1218н](#)
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 в пределах места нахождения юридического лица, являющихся контролируруемыми 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)

Приложение № 6

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 2 декабря 2025 года № 5803
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 (УСТАНОВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ)

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:

№	Список	Реквизиты	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
п/п	контрольных	нормативных	организация	аптека,	медицинские	
	вопросов,	правовых актов,	оптовой торговли	осуществляющая	организации, в том	
	отражающих содержание обязательных требований	с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	лекарственными средствами для медицинского применения	розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению	числе и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	
				аптека как структурное подразделение медицинской организации		
				аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации		
				индивидуальный предприниматель		
			да нет	непри- менимо	да нет	непри- менимо

[Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (далее - [Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)); [Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения](#), утвержденные [постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2025 года № 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения"](#) (действует до 1 сентября 2031 г.) (далее - [Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен](#))

1. Соблюдается ли запрет [пункт 8 статьи 61](#) на реализацию и отпуск [Федерального](#)

лекарственных
препаратов, включенных
в перечень жизненно
необходимых и
важнейших
лекарственных
препаратов, на которые
производителями
лекарственных
препаратов не
зарегистрирована
предельная отпускная
цена?

[закона от
12.04.2010 № 61-
ФЗ](#)

2. Соблюдается ли запрет
на реализацию
лекарственных
препаратов, включенных
в перечень жизненно
необходимых и
важнейших
лекарственных
препаратов, которые
производители
лекарственных
препаратов отпускают
(реализовывают) по
ценам, превышающим
зарегистрированные или
перерегистриро-
ванные предельные
отпускные цены на
лекарственные
препараты с учетом
налога на добавленную
стоимость?

[пункт 8 статьи 61
Федерального
закона от
12.04.2010 № 61-
ФЗ](#)

3. Содержит ли
государственный реестр
предельных отпускных
цен производителей на
лекарственные
препараты, включенные
в перечень жизненно
необходимых и
важнейших
лекарственных
препаратов, сведения о
зарегистрированных или
перерегистриро-
ванных предельных
отпускных ценах
производителей на
лекарственные
препараты, включенные
в перечень жизненно
необходимых и
важнейших

[пункты 2, 4, 6-8,
14 Правил
ведения
государственного
реестра
предельных
отпускных цен
пункты 1, 2 статьи
62 Федерального
закона от
12.04.2010 № 61-
ФЗ](#)

лекарственных
препаратов?

4. Размещается ли информация о зарегистрированных или перерегистрированных предельных отпускных ценах в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме с учетом группировки по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов?
- [пункт 15 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен](#)

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 в пределах места нахождения юридического лица, 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)

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"

Приложение № 7

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 2 декабря 2025 года № 5803
Форма

QR-код

ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ

(СПИСОК КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ О СОБЛЮЖДЕНИИ ИЛИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ 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 (СОБЛЮЖДЕНИЕ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)

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:

№	Список	Реквизиты	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов	Примечание
п/п	контрольных	нормативных	организация	аптека, медицинские

вопросов,	правовых актов,	оптовой торговли	осуществляющая	организации, в том
отражающих содержание обязательных требований	с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	лекарственными средствами для медицинского применения	розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению аптека как структурное подразделение медицинской организации аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации индивидуальный предприниматель	числе и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации
		да нет	непри- менимо	да нет
Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ); Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ); Положение о лицензировании фармацевтической деятельности , утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 (действует до 1 сентября 2028 г.) (далее - Положение № 547); Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения , утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 260н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2025 г., регистрационный № 82490) (действует до 1 сентября 2031 г.) (далее - Правила хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения , утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 259н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный № 82462) (действует до 1 сентября 2031 г.) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской				
практики в рамках Евразийского экономического союза" (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. , ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе" , вступившем в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.) (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики); распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р (далее - распоряжение № 2406-р); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2023 г. № 459н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 октября 2023 г., регистрационный № 75422) (действует до 1 сентября 2030 г.) (далее - Перечень лекарственных средств); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н "Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением				

лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов

учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2013 г., регистрационный № 29404) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561), приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 апреля 2018 г. № 149н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 мая 2018 г., регистрационный № 50961) (далее - приказ Минздрава России № 378н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 марта 2025 г. № 100н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 апреля 2025 г., регистрационный № 81789) (действует до 1 сентября 2031 г.) (далее - приказ Минздрава России № 100н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 мая 2023 г., регистрационный № 73564) (действует до 1 сентября 2029 г.) (далее - приказ Минздрава России № 249н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. № 83н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2016 г., регистрационный № 41337) (далее - приказ Минздрава России № 83н)

1. Имеются ли подпункт "а" пункта
производственный 6 Положения №
объект или объекты 547
(помещения, здания,
сооружения) и
оборудование по месту
осуществления
фармацевтической
деятельности,
принадлежащие на праве
собственности или на
ином законном
основании,
предусматривающем
право владения и право
пользования, либо
принадлежащие на праве
собственности или на
ином законном
основании иному
лицензиату, имеющему
лицензию на

осуществление
фармацевтической
деятельности по
осуществлению работ,
оказываемых услуг,
составляющих
деятельность по оптовой
торговле
лекарственными
средствами для
медицинского
применения, и договор
(от 12 месяцев) о
передаче работ (услуг) на
аутсорсинг (в части
хранения лекарственных
средств для
медицинского
применения),
соответствующих
требованиям [статей 54 и 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Правилам надлежащей дистрибьюторской практики, Правилам хранения, Правилам надлежащей аптечной практики](#), а именно:

- 1.1. имеются ли
производственный
объект или объекты
(помещения, здания,
сооружения) и
оборудование по месту
осуществления
фармацевтической
деятельности,
принадлежащие на праве
собственности или на
ином законном
основании,
предусматривающем
право владения и право
пользования,
соответствующие
требованиям [статей 54 и 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Правилам надлежащей дистрибьюторской практики, Правилам хранения, Правилам надлежащей аптечной практики?](#) [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ; статьи 54, 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;](#)
[подпункт "а" пункта 6 Положения № 547;](#)
[пункты 5-23 Правил хранения;](#)
[пункты 29, 30-44, 50-51 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;](#)
[пункты 17-27 Правил надлежащей аптечной практики](#)
- 1.2. имеются ли
производственный
объект или объекты
(помещения, здания,
сооружения) и
оборудование по месту
осуществления
фармацевтической
деятельности,
принадлежащие на праве
собственности или на
ином законном
основании иному
лицензиату, имеющему
лицензию на
осуществление
фармацевтической
деятельности по
осуществлению работ,
оказываемых услуг,
составляющих
деятельность по оптовой
торговле
лекарственными
средствами для
медицинского
применения, и договор
(от 12 месяцев) о [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ; статьи 54, 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;](#)
[подпункт "а" пункта 6 Положения № 547;](#)
[пункты 29, 30-39, 40-44, 50-51, 110, 113 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;](#)
[пункты 2-45 Правил хранения](#)

передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующие требованиям [статей 54 и 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#), [Правилам надлежащей дистрибьюторской практики](#), [Правилам хранения](#), [Правилам надлежащей аптечной практики](#)?

2. Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, - требования [статей 53, 54](#) и [части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#), а именно:

- 2.1. правила надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках Евразийского экономического союза? [подпункт "д" пункта 6 Положения № 547](#);

[подпункты 1.1-1.5;](#)
[подпункты 3.2.1,](#)
[3.3.1, 3.3.2;](#)
[подпункты 4.1, 4.2;](#)
[подпункты 5.1-5.9;](#)
[подпункты 6.1-6.5;](#)
[подпункты 7.1-7.3;](#)
[подпункты 8.1, 8.2;](#)
[подпункты 9.1-9.4](#)
[Правил](#)
[надлежащей](#)
[дистрибьюторской](#)
[практики](#)

- 2.2. правила хранения? [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от](#)

- [04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
- [подпункт "д" пункта 6 Положения № 547;](#)
- [пункты 1-4, пункты 5-45 Правил хранения](#)
- 2.3. правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения? [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
[подпункт "д" пункта 6 Положения № 547;](#)
[пункты 1-5 приложения № 1 к приказу Минздрава России № 378н;](#)
[разделы I-IV Перечня лекарственных средств](#)
- 2.4. правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения? [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
[подпункт "д" пункта 6 Положения № 547;](#)
[пункты 1-11 приложения № 2 к приказу Минздрава России № 378н](#)
- 2.5. требование о внесении информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения? [часть 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;](#)
[пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)

- [подпункт "д" пункта 6 Положения № 547](#)
3. Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности:
- 3.1. правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения? [подпункт "е" пункта 6 Положения № 547](#)
- [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
- [подпункт "е" пункта 6 Положения № 547;](#)
- 3.2. правила хранения? [пункты 2-41 Правил надлежащей аптечной практики пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
- [подпункт "е" пункта 6 Положения № 547;](#)
- 3.3. правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на [пункты 2-4; пункты 7, 9-45 Правил хранения пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
- [подпункт "е" пункта 6 Положения № 547;](#)

- осуществление
фармацевтической
деятельности? [пункты 1-35](#)
[приложения № 1,](#)
[пункты 1-5](#)
[приложения № 3 к](#)
[приказу Минздрава](#)
[России № 100н](#)
- 3.4. правила отпуска
наркотических средств и
психотропных веществ,
зарегистрированных в
качестве лекарственных
препаратов? [пункт 3 статьи 8](#)
[Федерального](#)
[закона от](#)
[04.05.2011 № 99-](#)
[ФЗ;](#)

[подпункт "е" пункта](#)
[6 Положения №](#)
[547;](#)

[пункты 1-11](#)
[приложения № 2 к](#)
[приказу Минздрава](#)
[России № 100н;](#)

[пункт 1 раздела I](#)
[Перечня](#)
[лекарственных](#)
[средств](#)
- 3.5. правила регистрации
операций, связанных с
обращением
лекарственных средств
для медицинского
применения, включенных
в перечень
лекарственных средств
для медицинского
применения, подлежащих
предметно-
количественному учету, в
специальных журналах
учета операций,
связанных с обращением
лекарственных средств
для медицинского
применения? [пункт 3 статьи 8](#)
[Федерального](#)
[закона от](#)
[04.05.2011 № 99-](#)
[ФЗ;](#)

[подпункт "е" пункта](#)
[6 Положения №](#)
[547;](#)

[Перечень](#)
[лекарственных](#)
[средств;](#)

[приложение № 1;](#)
[приложения № 2 и](#)
[3 к приложению №](#)
[1 к приказу](#)
[Минздрава России](#)
[№ 378н](#)
- 3.6. правила ведения и
хранения специальных
журналов учета
операций, связанных с
обращением
лекарственных средств
для медицинского
применения? [пункт 3 статьи 8](#)
[Федерального](#)
[закона от](#)
[04.05.2011 № 99-](#)
[ФЗ;](#)

[подпункт "е" пункта](#)
[6 Положения №](#)
[547;](#)

- [Перечень лекарственных средств;](#)
- [приложение № 2 и 3 к приказу Минздрава России № 378н](#)
- 3.7. требование о наличии минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи? [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
[часть 6 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;](#)
[приложение № 4 распоряжения № 2406-р;](#)
[подпункт "е" пункта 6 Положения № 547](#)
- 3.8. требование о внесении информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения? [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
[часть 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;](#)
[подпункт "е" пункта 6 Положения № 547](#)
- 3.9. правила отпуска лекарственных препаратов медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций в соответствии с требованием о внесении [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
[часть 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;](#)

- информации о
лекарственных
препаратах для
медицинского
применения в систему
мониторинга движения
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения?
4. Соблюдаются ли
лицензиатом,
осуществляющим
изготовление и отпуск
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения:
- 4.1. правила изготовления
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения?
- 4.2. правила отпуска
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения?
- 4.3. порядок изготовления
радиофармацевти-
ческих лекарственных
препаратов
- [подпункт "е" пункта
6 Положения №
547](#)
- [подпункт "з" пункта
6 Положения №
547](#)
- [пункт 3 статьи 8
Федерального
закона от
04.05.2011 № 99-
ФЗ;](#)
- [подпункт "з" пункта
6 Положения №
547;](#)
- [пункты 1-84, 97-119
приказа Минздрава
России № 249н](#)
- [пункт 3 статьи 8
Федерального
закона от
04.05.2011 № 99-
ФЗ;](#)
- [подпункт "з" пункта
6 Положения №
547;](#)
- [пункты 85-96
приказа Минздрава
России № 249н](#)
- [пункт 3 статьи 8
Федерального
закона от
04.05.2011 № 99-
ФЗ;](#)
- [подпункт "з" пункта
6 Положения №
547;](#)
- [пункты 120-138](#)

5. Соблюдается ли лицензиатом требование о запрете продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств? [приказа Минздрава России № 249н](#)
[пункт 3 статьи 8](#) [Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ](#);
[ст.57](#) [Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#);
6. Соблюдается ли лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения:
- 6.1. правила хранения лекарственных средств для медицинского применения? [подпункт "и" пункта 6 Положения № 547](#)
[подпункт "к" пункта 6 Положения № 547](#)
[пункт 3 статьи 8](#) [Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ](#);
[подпункт "к" пункта 6 Положения № 547](#);
7. Имеется ли у лицензиата лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с: [пункты 2-45](#) [Правил хранения](#)
[подпункт "л" пункта 6 Положения № 547](#)

- 7.1. правилами хранения? [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
- [подпункт "л" пункта 6 Положения № 547;](#)
- [пункт 4 Правил хранения](#)
- 7.2. правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица? [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
- [подпункт "л" пункта 6 Положения № 547;](#)
- [пункты 8, 12, 17-21, 110-116 Правил надлежащей дистрибьюторской практики](#)
8. Имеется ли у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста? [пункт 3 статьи 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ;](#)
- [подпункт "м" пункта 6 Положения № 547;](#)
- [приложение к приказу Минздрава России № 83н](#)
9. Имеются ли у лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их [подпункт "н" пункта 6 Положения № 547](#)

хранением и (или)
розничной торговлей
лекарственными
препаратами для
медицинского
применения, их отпускном,
хранением и
изготовлением,
имеющих:

- 9.1. для осуществления [пункт 3 статьи 8](#)
фармацевтической [Федерального](#)
деятельности в сфере [закона от](#)
обращения [04.05.2011 № 99-](#)
лекарственных средств [ФЗ](#);
для медицинского
применения (за [подпункт "н" пункта](#)
исключением [6 Положения №](#)
обособленных [547](#);
подразделений
медицинских [приложение к](#)
организаций) высшее или [приказу Минздрава](#)
среднее [России № 83н](#)

фармацевтическое
образование, а также
сертификат специалиста
или пройденную
аккредитацию
специалиста?

- 9.2. для осуществления [пункт 3 статьи 8](#)
фармацевтической [Федерального](#)
деятельности в сфере [закона от](#)
обращения [04.05.2011 № 99-](#)
лекарственных средств [ФЗ](#);
для медицинского
применения в [подпункт "н" пункта](#)
обособленных [6 Положения №](#)
подразделениях [547](#);

[приложение к](#)
[приказу Минздрава](#)
[России № 83н](#)

медицинских организаций
дополнительное
профессиональное
образование в части
розничной торговли
лекарственными
препаратами для
медицинского
применения при наличии
права на осуществление
медицинской
деятельности?

10. Имеется ли повышение [пункт 3 статьи 8](#)
квалификации [Федерального](#)

специалистов с [закона от](#)
фармацевтическим [04.05.2011 № 99-](#)
образованием с [ФЗ](#);
периодичностью не реже
1 раза в 5 лет? [подпункт "п" пункта](#)
[6 Положения №](#)
[547](#)

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 в пределах места нахождения юридического лица, являющихся контролируруемыми 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)

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"

Приложение № 8

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 2 декабря 2025 года № 5803
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 (ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

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:

№ 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 года № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского Экономического Союза в сфере обращения лекарственных средств"](#) (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с [Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.](#), ратифицированным [Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе"](#), вступившим в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.) (далее - Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС);

Федеральный закон от 12 апреля 2016 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - [Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#))

1. Требования к системе обеспечения качества, персоналу испытательной лаборатории, помещениям для проведения исследований, оборудованию, материалам и реактивам, тест-системам, испытуемым веществам (лекарственным средствам) и образцам сравнения (контрольным образцам), стандартным операционным процедурам (далее - СОП)

1.1 Имеется ли в испытательной лаборатории, проводящей доклинические (неклинические) исследования, система обеспечения качества, подтверждающая, что исследования проводятся в соответствии с [Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)? [пункт 8 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

1.2 Обладает ли система обеспечения качества утвержденными стандартными операционными процедурами (далее - СОП), в которых подробно и последовательно описывается порядок осуществления всех лабораторных и производственных операций, включая:

поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение (утилизацию) исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения? [подпункт "а" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования? [подпункт "б" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

приготовление реактивов, питательных сред, кормов? [подпункт "в" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

ведение записей, отчетов и их хранение? [подпункт "г" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

обслуживание помещений, в которых проводится исследование? [подпункт "д" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию исследуемых веществ и тест-систем? [подпункт "е" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

осуществление плана (протокола, программы) по обеспечению качества доклинического (неклинического) исследования? [подпункт "ж" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

1.3 Назначены ли руководителем испытательной лаборатории лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие её соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории? абзац 1 [пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

- 1.4 Не задействуются ли лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие её соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории, одновременно в проведении исследования и проверке качества этого исследования? абзац 2 [пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.5 Входит ли в обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества: разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, а также систематическая проверка их соблюдения? [подпункт "а" пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования [Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#), доступности для персонала плана исследования и СОП, а также подтверждение факта их исполнения при проведении исследования? [подпункт "б" пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и в полной мере отражают первичные данные исследований? [подпункт "в" пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- сообщение в письменном виде (отчет) о результатах инспекций руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования, ведущему исследователю и, при необходимости, другим руководящим работникам? [подпункт "г" пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- подготовка и подписание заключения, прилагаемого к заключительному отчету, в котором указываются типы инспекций, даты их проведения, включая информацию об этапах проверяемого исследования, и даты передачи результатов инспектирования руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования и ведущему исследователю? Содержит ли заключение информацию о том, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно? [подпункт "д" пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.6 Обеспечено ли руководством испытательной лаборатории соответствие выполняемых работ [Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)? [пункт 12 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.7 Обеспечено ли руководством испытательной лаборатории: наличие сотрудников для своевременного и надлежащего проведения исследования в количестве, обеспечивающем возможность полного выполнения процедуры исследований и обеспечения ее качества в испытательной лаборатории в соответствии с требованиями [Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#) и руководства по качеству данной лаборатории? [подпункт "а" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- наличие соответствующего оборудования для своевременного и надлежащего проведения исследования в количестве, обеспечивающем возможность полного выполнения процедуры исследований и обеспечения ее качества в испытательной лаборатории в соответствии с

требованиями [Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#) и руководства по качеству данной лаборатории?

наличие средств и материалов для своевременного и надлежащего проведения исследования в количестве, обеспечивающем возможность полного выполнения процедуры исследований и обеспечения ее качества в испытательной лаборатории в соответствии с

требованиями [Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#) и руководства по качеству данной лаборатории?

ведение учета записей о квалификации специалистов и технического персонала испытательной лаборатории?

[подпункт "а" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "б" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

ведение учета записей об обучении специалистов и технического персонала испытательной лаборатории?

[подпункт "б" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

ведение учета записей об опыте и компетенции специалистов и технического персонала испытательной лаборатории?

[подпункт "б" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

гарантия понимания обязанностей всеми сотрудниками испытательной лаборатории?

[подпункт "в" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

соответствующее обучение и подготовка сотрудников испытательной лаборатории при необходимости?

[подпункт "в" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

утверждение СОП и вносимых в них изменений?

[подпункт "г" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

выполнение СОП и вносимых в них изменений?

[подпункт "г" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

наличие системы обеспечения качества?

[подпункт "д" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

назначение лиц, ответственных за систему обеспечения качества?

[подпункт "д" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

назначение руководителя исследования из числа сотрудников испытательной лаборатории, имеющих квалификацию, соответствующую целям исследования, перед началом каждого исследования?

[подпункт "е" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

замена руководителя исследования по установленной процедуре, документальное оформление замены?

[подпункт "е" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

в случае проведения многоцентрового исследования назначение при необходимости ведущего исследователя, имеющего соответствующее образование, квалификацию и опыт?

[подпункт "ж" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

замена ведущего исследователя в случае проведения многоцентрового исследования согласно установленной процедуре, документальное оформление замены?

[подпункт "ж" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

утверждение руководителем исследования плана исследования?

[подпункт "з" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

контроль предоставления руководителем исследования утвержденного плана исследования персоналу отдела обеспечения качества?

[подпункт "и" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

ведение обновляемого перечня СОП (с сохранением предыдущих редакций)?

[подпункт "к" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

назначение сотрудника, ответственного за ведение архива?

[подпункт "л" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

ведение основного графика?

[подпункт "м" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

в случае проведения многоцентрового исследования взаимодействие руководителя исследования, ведущего исследователя, лиц, ответственных за систему обеспечения качества, и персонала, участвующего в проведении исследования?

[подпункт "н" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

определение процедуры для контроля использования компьютеризированных систем по назначению?

[подпункт "о" пункта 13 Правил надлежащей](#)

валидация компьютеризированных систем?

[лабораторной
практики ЕАЭС
подпункт "о"
пункта 13 Правил
надлежащей
лабораторной
практики ЕАЭС](#)

функционирование и обслуживание компьютеризированных систем?

[подпункт "о"
пункта 13 Правил
надлежащей
лабораторной
практики ЕАЭС](#)

1.8 Обеспечено ли руководителем исследования:

согласование плана исследования и вносимых в него изменений, заверение их подписью с указанием даты?

[подпункт "а"
пункта 15 Правил
надлежащей
лабораторной
практики ЕАЭС](#)

организация проведения доклинического (неклинического) исследования, распределение обязанностей между участниками исследования?

[подпункт "б"
пункта 15 Правил
надлежащей
лабораторной
практики ЕАЭС](#)

контроль своевременного предоставления персоналу отдела обеспечения качества копии плана исследования и изменений согласно требованиям к проведению исследования?

[подпункт "в"
пункта 15 Правил
надлежащей
лабораторной
практики ЕАЭС](#)

предоставление персоналу плана исследования и изменений, а также СОП?

[подпункт "г" пункта
15 Правил
надлежащей
лабораторной
практики ЕАЭС](#)

оформление плана исследования, заключительного отчета и вносимых в них изменений?

[подпункт "д"
пункта 15 Правил
надлежащей
лабораторной
практики ЕАЭС](#)

соблюдение процедур, указанных в плане исследования, оценка и документирование влияния любых отклонений от плана исследования на качество и достоверность результатов исследования, при необходимости принятие соответствующих корректирующих мероприятий?

[подпункт "е"
пункта 15 Правил
надлежащей
лабораторной
практики ЕАЭС](#)

правильное документальное оформление и регистрация ответственным персоналом всех полученных первичных данных?

[подпункт "ж"
пункта 15 Правил
надлежащей
лабораторной
практики ЕАЭС](#)

контроль проведения валидации компьютеризированных систем, используемых в исследовании?

[подпункт "з"
пункта 15 Правил
надлежащей
лабораторной
практики ЕАЭС](#)

подписание заключительного отчета (с указанием признания ответственности за достоверность данных и соответствия исследования [Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#) и даты подписания)?

[подпункт "и" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
[подпункт "к" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

контроль архивирования плана исследования, заключительного отчета, первичных данных и всей документации после окончания (прекращения) исследования?

- | | |
|--|--|
| 1.9 Обеспечивает ли ведущий исследователь проведение порученной ему части (этапа) исследования в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС ? | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
| 1.10 Знает и соблюдает ли персонал, участвующий в исследовании, Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС ? | пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
| 1.11 Имеет ли персонал, участвующий в исследовании, доступ к плану исследования и СОП, относящимся к его функциям в рамках исследования? | пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
| 1.12 Обеспечено ли документальное оформление любых отклонений от плана исследования и передача напрямую руководителю исследования и (или) при необходимости ведущему исследователю? | пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
| 1.13 Несёт ли персонал, участвующий в исследовании, ответственность за своевременную и точную регистрацию первичных данных и их соответствие Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС , а также за качество этих данных? | пункт 19 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
| 1.14 Применяет ли персонал, участвующий в исследовании, оздоровительные профилактические меры в целях минимизации риска для здоровья и обеспечения достоверности результатов исследования? | пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
| 1.15 Сообщает ли персонал соответствующему лицу о санитарных или медицинских условиях с целью их устранения и недопущения влияния на исследование? | пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
| 1.16 Помещения, предназначенные для проведения доклинических (неклинических) исследований, проектируются, располагаются и эксплуатируются в целях обеспечения качества проводимых исследований? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |
| 1.17 Обеспечивает ли структура испытательной лаборатории адекватную степень разделения разных видов деятельности для надлежащего проведения исследования? | пункт 22 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ |
| 1.18 Имеет ли испытательная лаборатория достаточное количество помещений и зон для изоляции тест-систем, в которых задействованы вещества или микроорганизмы с известной или потенциальной биологической опасностью? | пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ |
| 1.19 Оборудованы ли специальные помещения и зоны для диагностики, исследования и контроля заболеваний, чтобы не допустить повреждения тест-систем? | пункт 24 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ |
| 1.20 Оборудованы ли отдельные помещения или зоны для хранения сырья и оборудования, используемые в исследовании, и обеспечении соответствующей защиты от заражения, загрязнения или повреждения? | пункт 25 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ |

- 1.21 Оборудованы ли отдельные помещения и зоны для получения и хранения исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольных образцов) для предотвращения загрязнения или смешивания? [пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- 1.22 Отделены ли помещения или зоны для хранения испытуемых веществ от обеспечивающих сохранение состава, концентрации, чистоты, стабильности и безопасное хранение опасных веществ комнат или зон, в которых размещаются тест-системы? [пункт 27 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- 1.23 Обеспечено ли безопасное хранение планов исследования, первичных данных, заключительных отчетов, проб испытуемых веществ и образцов в помещениях для архивирования? [пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.24 В помещении архива поддерживаются ли условия режима хранения, обеспечивающие защиту его содержимого от преждевременной порчи? [пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.25 Обработка и удаление отходов выполняются ли таким образом, чтобы не подвергнуть опасности проведение исследований и не исказить их результаты? [пункт 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.26 Обеспечены ли соответствующие условия для сбора, хранения и вывоза отходов, а также для выполнения процедур их дезактивации и последующей транспортировки? [пункт 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.27 Размещено ли оборудование, включая компьютеризированные системы, используемые для сбора и хранения данных и для контроля факторов окружающей среды, которые имеют отношение к исследованию с учетом особенностей, целей и назначения, соответствующих видам проводимых исследований? [пункт 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.28 Подвергается ли периодическому техническому обслуживанию, калибровке и очистке в соответствии с принятыми в виде письменного документа и утвержденными СОП оборудование, используемое в исследовании? [абзац 2 пункта 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.29 Не оказывают ли оборудование и материалы, используемые в исследовании, отрицательного влияния на тест-системы? [пункт 31 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.30 Маркированы ли химические вещества, реактивы и растворы с указанием состава (при необходимости - концентрации), срока годности и особенностей хранения? [пункт 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.31 Имеется ли информация об источнике получения химических веществ, реактивов и растворов, дате их приготовления и стабильности? [пункт 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.32 Соответствует ли оборудование, используемое для физико-химических исследований, видам проводимых исследований? [пункт 33 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.33 Обеспечена ли надежность физических (химических) тест-систем? [пункт 34 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.34 Обеспечены ли надлежащие условия для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем с целью обеспечения необходимого качества исследования? [пункт 35 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.35 Обеспечено ли изолирование вновь полученных животных и растительных тест-систем в соответствии с установленными процедурами? [пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.36 Прошли ли тест-системы карантин, процедуру допуска к использованию и соответствуют ли виду и целям исследования к моменту его начала? [пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.37 Были ли изолированы и пролечены тест-системы, пораженные болезнью или поврежденные в ходе исследования? [пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.38 Регистрируются ли документально все данные по диагностике и лечению заболеваний от начала и в ходе исследования? [пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.39 Ведётся ли регистрация источника получения, даты и условий приёма тест-систем? [пункт 37 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

- 1.40 Были ли адаптированы биологические тест-системы к условиям исследований в течение соответствующего периода времени перед первым введением (применением) исследуемого вещества или образца сравнения (контрольного образца)? [пункт 38 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.41 Обеспечены ли используемые тест-системы соответствующей маркировкой для их надлежащей идентификации? [пункт 39 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.42 Подвергаются ли периодической санитарной обработке используемые помещения или контейнеры с тест-системами? [пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.43 Не содержит ли любой материал, контактирующий с тест-системой, загрязняющие агенты выше разрешенного уровня, допускающего проведение исследования? [пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.44 Меняется ли подстил для животных в соответствии с принятыми нормами? [пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.45 Документируются ли данные об использовании средств борьбы с вредителями? [пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.46 Обеспечено ли наличие и поддержание информации о свойствах исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), дате получения, сроке годности, полученном и использованном количестве в исследованиях? [пункт 41 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.47 Определены ли процедуры по обращению с тестируемым веществом и веществом сравнения (контрольным веществом), их хранению и использованию с целью обеспечения стабильности и гомогенности, исключения контаминации и перепутывания? [пункт 42 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.48 Указаны ли на контейнере для хранения исследуемого вещества идентифицирующая информация, срок годности и особенности хранения? [пункт 43 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.49 Идентифицированы ли соответствующим образом каждое исследуемое вещество (лекарственное средство) и образец сравнения (контрольный образец) (например, имеют код, идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер) с указанием названия, физических, химических, биологических, фармакологических свойств)? [пункт 44 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.50 Известны ли номер серии, чистота, состав, концентрация и другие характеристики исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в каждом исследовании? [пункт 45 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.51 Разработана ли совместная процедура спонсором (разработчиком) и испытательной лабораторией по проверке подлинности исследуемого вещества (лекарственного средства) в тех случаях, когда исследуемое вещество (лекарственное средство) предоставлено спонсором (разработчиком)? [пункт 46 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.52 Известно ли о стабильности испытуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в условиях хранения и проведения исследований? [пункт 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.53 Определены ли гомогенность, концентрация и стабильность исследуемого вещества в этом материале если исследуемое вещество (лекарственное средство) применяется со вспомогательными материалами? абзац 2 [пункта 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.54 Обеспечено ли архивное хранение образцов каждой серии исследуемого вещества (лекарственного средства) для аналитических целей в каждом исследовании (кроме краткосрочных)? [пункт 48 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.55 Имеет ли испытательная лаборатория письменно оформленные СОП, утвержденные руководством испытательной лаборатории и предназначенные для обеспечения качества и достоверности данных, полученных испытательной лабораторией в ходе проведения исследований? [пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
- 1.56 Одобрено ли руководством испытательной лаборатории внесение изменений в СОП? [пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

1.57 Имеется ли в каждом отдельном подразделении и (или) на каждой площадке испытательной лаборатории копии действующих СОП, относящихся к их деятельности?

[пункт 50 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

1.58 Оформляются ли документально отклонения от СОП, имеющих отношение к исследованию, утверждаются ли руководителем исследования и ведущим исследователем?

[пункт 51 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"

1.59 Разработаны ли СОП, в частности, для следующих видов деятельности:

исследуемые вещества (лекарственные средства) и образцы сравнения (контрольные образцы): получение, идентификация, маркировка, обработка, отбор проб и хранение?

[подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

оборудование, материалы и реактивы:

оборудование: использование, обслуживание, очистка и калибровка?

[подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

компьютеризированные системы: валидация, функционирование, обслуживание, безопасность, контроль за изменениями и резервная система?

[подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

материалы, реактивы и растворы: приготовление и маркировка?

[подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

регистрация, подготовка отчетов, сохранение: кодирование исследований, сбор данных, подготовка отчетов, системы индексации, обработка данных, включая использование компьютеризированных систем?

[подпункт "в" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

тест-система (в необходимых случаях):

подготовка помещений и условий хранения тест-систем?

[подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

процедуры получения, передачи, надлежащего размещения, хранения, описания, идентификации и обработки тест-систем?

[подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

подготовка тест-систем, наблюдения и анализы перед началом, в течение и по завершении исследования?

[подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

размещение тест-систем на испытываемых площадках?

[подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

процедуры обеспечения качества: работа персонала службы обеспечения качества (далее - СОК) по планированию, составлению графика, проведению, документальному оформлению и подготовке отчетов об инспекциях?

[подпункт "д" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

2. Требования к проведению исследования, оформлению результатов исследования, хранению документов и материалов

2.1 Написан ли перед началом каждого исследования план, утвержденный руководителем исследования и проверенный представителем СОК исследовательской лаборатории?

[пункт 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

2.2 Утвержден ли план исследования подписью руководителя исследования с указанием даты?

абзац 2 [пункта 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

2.3 Обоснованы ли, одобрены ли датированной подписью руководителя исследования поправки к плану исследования и приобщены ли к плану исследования?

[пункт 54 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

- 2.4 Описаны ли, объяснены ли, одобрены ли, своевременно датированы ли руководителем исследования или ведущим исследователем отклонения от плана исследования и хранятся ли с первичными данными исследования? [пункт 55 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, части 4 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- 2.5 Содержит ли план исследования:
информацию о названии исследования с кратким описанием его дизайна? [подпункт "а" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
информацию о целях и задачах исследования? [подпункт "а" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
идентификацию исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (заместительной и радикало-функциональной номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (ШРАС); идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер), биологические свойства и так далее? [подпункт "а" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
информацию об исследуемом веществе (лекарственном средстве) (его описание, природа происхождения и характеристики)? [подпункт "а" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
название и адрес спонсора (разработчика)? [подпункт "б" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
названия и адреса задействованных испытательных лабораторий и испытательных площадок? [подпункт "б" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования? [подпункт "б" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя, фамилии исследователей, принимавших участие в исследовании? [подпункт "б" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
дату утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования? [подпункт "в" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
дату утверждения плана исследования с подписью руководства испытательной лаборатории и спонсора (разработчика)? [подпункт "в" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
предполагаемые даты начала и завершения экспериментальных работ? [подпункт "в" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
методы исследований, с указанием их описания, наименований тест-систем, используемых в исследовании, с обоснованием их выбора, способов и путей введения исследуемого вещества (лекарственного средства), методов статистической обработки, иных сведений по проведению исследований? [подпункт "г" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
обоснование выбора тест-системы? [подпункт "д" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
описание тест-системы (например, вид, штамм, субштамм, источник получения, количество, вид животных, их масса тела, пол, возраст)? [подпункт "д" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)
способ применения и причина такого выбора? [подпункт "д" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

уровни доз и (или) концентрации, частота и продолжительность применения?	практики ЕАЭС подпункт "д" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
информацию о структуре (дизайне) исследования, включая описание хронологии, всех методов, материалов и условий, вида и частоты проведенных анализов, измерений, наблюдений и исследований? информацию о документации по исследованию в виде списка документов исследования, которые должны быть заполнены и сохранены?	подпункт "д" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС подпункт "е" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.6 Присвоен ли каждому исследованию уникальный номер?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.7 Документально отражены ли в материалах исследования все используемые в исследовании образцы, оборудование и материалы с целью их прослеживаемости?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.8 Проводится ли исследование согласно плану исследования?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.9 Обеспечивает ли маркировка образцов исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольные образцы) их идентификацию?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.10 Все данные, получаемые в ходе исследования, регистрируются ли при их получении незамедлительно, точно и аккуратно лицом, которое получило эти данные, с проставлением датированной подписи исполнителя?	пункт 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.11 Все ли вносимые изменения в первичные данные сделаны так, чтобы оставалась видна первоначальная запись, при этом указываются причины исправления с датированной подписью того лица, которое внесло исправление?	абзац 2 пункта 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.12 Имеется ли информация о лице, ответственном за ввод данных в компьютер в момент их получения, если первичные данные регистрируются с помощью компьютера?	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.13 Является ли дизайн компьютеризированной системы таким, чтобы предоставлять возможность проведения полного аудита электронных данных и показывать все исправления первичных данных с сохранением первоначальных оригинальных данных?	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.14 Имеется ли возможность связать внесенные исправления с лицом, их сделавшим, например, с помощью датированной записи использования компьютеризированной системы или датированной электронной подписи?	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.15 Указана ли причина внесения изменений в первичные электронные данные?	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.16 Обеспечена ли подготовка заключительного отчёта и/или промежуточных отчетов для каждого исследования?	пункт 61 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, части 4 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ
2.17 Подписаны ли собственноручно и датированы отчеты ведущих исследователей и специалистов, задействованных в исследовании?	пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.18 Заключительный отчет подписан ли и датирован руководителем исследования со свидетельством о принятии ответственности за достоверность данных?	абзац 2 пункта 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС
2.19 Указана ли в заключительном отчете степень соответствия принципам надлежащей лабораторной практики?	абзац 2 пункта 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС

2.20 Заключительный отчет скреплен ли печатью организации?

абзац 2 [пункта 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

2.21 Представлены ли в форме поправок к отчету изменения и дополнения, вносимые в заключительный отчет?

[пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

2.22 Указана ли точная причина исправлений или дополнений?

[пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

2.23 Все поправки подписаны ли и датированы руководителем исследования?

[пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

2.24 Включает ли заключительный отчет:

название исследования с кратким описанием дизайна?

[подпункт "а" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

идентификацию исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (по заместительной и радикало-функциональной номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC); идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер), биологические свойства)?

[подпункт "а" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

идентификацию образца сравнения (контрольного образца) по наименованию?

[подпункт "а" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

характеристику свойств исследуемого вещества (лекарственного средства), включая чистоту, стабильность и гомогенность?

[подпункт "а" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

название и адрес спонсора (разработчика)?

[подпункт "б" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

названия и адреса задействованных испытательных лабораторий и испытательных площадок?

[подпункт "б" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования?

[подпункт "б" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя?

[подпункт "б" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

фамилии, имена, отчества (при наличии) специалистов, представивших свои отчеты для составления окончательного отчета?

[подпункт "б" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

даты, указанные как даты начала и завершения экспериментов в рамках всего исследования и его этапов?

[подпункт "в" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

цели и задачи исследования?

[подпункт "г" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

описание исследуемого вещества (лекарственного средства), включая сведения о его физических, химических, биологических и фармацевтических свойствах, составе готовой лекарственной формы? характеристику и обоснование тест-системы, отобранной для доклинических исследований?

[подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатель массы тела, источник и тип корма (в случае использования биологической тест-системы (животных)?

режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого вещества (лекарственного средства)?

схему проведения доклинического (неклинического) исследования исследуемого вещества (лекарственного средства)?

описание методов статистической обработки результатов?

ссылки на руководства Организации экономического сотрудничества и развития, иные документы по проведению исследований, признаваемые в государствах-членах?

краткий обзор результатов?

всю информацию и данные, предусмотренные планом исследования?

расчеты, количественное определение статистической значимости, обобщающие таблицы (графики) с соответствующей статистической обработкой и комментариями к ним?

оценку и обсуждение результатов и выводы?

заключение представителя СОК с приложением списка проведенных инспекций по исследованию с указанием их дат, отчетов о проведенных проверках с уведомлением руководства исследовательской лаборатории и руководителя исследования?

информацию о местах хранения плана, проб исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), первичных данных заключительного отчета?

[подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "е" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "ж" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "ж" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "ж" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "ж" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "з" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[подпункт "и" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

2.25 Хранятся ли в архивах:

план исследования, первичные данные, пробы исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) и заключительный отчет о каждом исследовании?

документы о проведенных инспекциях и аудитах?

документы о квалификациях, обучении, опыте и должностные инструкции персонала?

документы и отчеты об использовании и калибровке оборудования?

документы о валидации компьютеризированных систем?

документы обо всех предыдущих СОП?

[пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

[пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС](#)

документы о контроле состояния окружающей среды?

[пункт 66 Правил
надлежащей лабораторной
практики ЕАЭС](#)

2.26 Оформлено ли документально окончательное решение о времени хранения любых материалов исследования?

[пункт 66 Правил
надлежащей лабораторной
практики ЕАЭС](#)

2.27 Доступ к архиву имеет только персонал, уполномоченный руководством?

[пункт 68 Правил
надлежащей лабораторной
практики ЕАЭС](#)

2.28 Регистрируется ли перемещение данных из архива в архив?

[пункт 68 Правил
надлежащей лабораторной
практики ЕАЭС](#)

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 в пределах места нахождения юридического лица, являющихся контролируруемыми 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)

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"

Приложение № 9

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 2 декабря 2025 года № 5803
Форма

QR-код

ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТ
(СПИСОК КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ О СОБЛЮЖДЕНИИ ИЛИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ 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))

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:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов	Примечание
	обязательных требований	структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	да нет	неприменимо

[Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза"](#) (вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с [Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.](#), ратифицированным [Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе"](#), вступившим в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г. (далее - Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС); [Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (далее - [Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)); [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"](#) (вступило в силу для Российской Федерации 7 сентября 2023 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с [Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.](#), ратифицированным [Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе"](#), вступившим в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г. (далее - Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС); [приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17 июня 2024 г. № 3518 "Об утверждении порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 сентября 2024 г., регистрационный № 7939) (действует до 1 марта 2031 г.) (далее - Порядок фармаконадзора)

1. Общие положения

- | | |
|--|--|
| 1.1 Проводятся ли клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС ? | часть 1.1 статьи 38
Федерального закона
от 12.04.2010 № 61-
ФЗ |
| 1.2 Проводятся ли клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти? | часть 4 статьи 38,
часть 1 статьи 39
Федерального закона
от 12.04.2010 № 61-
ФЗ |
| 1.3 Обеспечено ли руководителем медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения:
назначение исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее чем три года?
назначение соисследователей из числа врачей медицинской организации по предложению ответственного исследователя? | часть 1 статьи 40
Федерального закона
от 12.04.2010 № 61-
ФЗ

часть 1 статьи 40
Федерального закона
от 12.04.2010 № 61-
ФЗ |
| 1.4 Сообщает ли руководитель медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме? | часть 3.1 статьи 40
Федерального закона
от 12.04.2010 № 61-
ФЗ |
| 1.5 Принято ли решение о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения руководителем медицинской организации и (или) | часть 6 статьи 40
Федерального закона
от 12.04.2010 № 61-
ФЗ |

- организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения?
- 1.6 Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с договором о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования?
- 1.7 Содержит ли договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:
условия и сроки проведения данного исследования?
- определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям, соисследователям?
- определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти?
- 1.8 Обеспечено ли организацией, получившей разрешение на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, страхование риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения до начала исследования за свой счет, путем заключения договора обязательного страхования?
- 1.9 Обеспечено ли соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, срокам проведения клинического исследования лекарственного препарата?
- 1.10 Созданы ли файлы исследования в начале исследования как в месте нахождения исследователя (медицинской организации), так и в офисе спонсора?
- [часть 1 статьи 41](#)
[Федерального закона](#)
[от 12.04.2010 № 61-](#)
[ФЗ](#)
- [пункт 1 части 2 статьи](#)
[41 Федерального](#)
[закона от 12.04.2010](#)
[№ 61-ФЗ](#)
- [пункт 2 части 2 статьи](#)
[41 Федерального](#)
[закона от 12.04.2010](#)
[№ 61-ФЗ](#)
- [пункт 3 части 2 статьи](#)
[41 Федерального](#)
[закона от 12.04.2010](#)
[№ 61-ФЗ](#)
- [части 1, 14 статьи 44](#)
[Федерального закона](#)
[от 12.04.2010 № 61-](#)
[ФЗ](#)
- [часть 7 статьи 44](#)
[Федерального закона](#)
[от 12.04.2010 № 61-](#)
[ФЗ](#)
- [пункт 8.1 Правил](#)
[надлежащей](#)
[клинической практики](#)
[ЕАЭС](#)

- 1.11 Соответствует ли порядок представления информации по безопасности в ходе клинических исследований [Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС?](#) [пункт 12 Порядка фармаконадзора](#)
2. Требования к экспертному совету организации (независимому этическому комитету) (далее - ЭСО (НЭК))
- 2.1 Обеспечено ли ЭСО (НЭК) рассмотрение следующих документов:
- протокола исследования (поправки к протоколу)? [пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- письменной формы информированного согласия и ее последующей редакции, предлагаемой исследователем для использования в исследовании? [пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- описаний действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления)? [пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- письменных материалов, которые будут предоставлены субъектам исследования? [пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- брошюры исследователя? [пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- известной информации, касающейся безопасности? [пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- информации о выплатах и компенсациях субъектам исследования? [пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- текущей редакции резюме исследователя и (или) других материалов, подтверждающих его квалификацию? [пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- других документов, которые могут потребоваться ЭСО (НЭК) для выполнения его обязанностей? [пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.2 Рассмотрел ли ЭСО (НЭК) вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в соответствующие сроки? [пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.3 Выдал ли ЭСО (НЭК) заключение в письменном виде, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты с соответствующим принятым решением? [пункт 3.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.4 Оценил ли ЭСО (НЭК) соответствие квалификации предлагаемого исследователя на основании текущей редакции резюме исследователя и (или) другой [пункт 3.1.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

- соответствующей документации, запрошенной ЭСО (НЭК)?
- 2.5 Рассматривает ли ЭСО (НЭК) документацию по каждому текущему исследованию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 раза в год? [пункт 3.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.6 Рассмотрел ли ЭСО (НЭК) размер и порядок выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования? [пункт 3.1.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.7 Убедился ли ЭСО (НЭК) в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая способы, размер, начисление и порядок выплат, отражена в письменной форме информированного согласия и в любых других предоставляемых субъектам исследования материалах? [пункт 3.1.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.8 Входит ли достаточное число лиц, обладающих в совокупности необходимой квалификацией и опытом для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования в состав ЭСО (НЭК)? Ведет ли ЭСО (НЭК) перечень входящих в него членов с указанием их квалификации? [пункт 3.2.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.9 Осуществляет ли ЭСО (НЭК) деятельность в соответствии с документально оформленными рабочими процедурами? [пункты 2.13, 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.10 Документирует ли ЭСО (НЭК) свою работу? [пункт 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.11 Ведет ли ЭСО (НЭК) протоколы заседаний? [пункт 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.12 Соответствует ли деятельность ЭСО (НЭК) [Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС](#) и применимым требованиям законодательства государств-членов Евразийского экономического союза? [пункт 3.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.13 Принял ли решение ЭСО (НЭК) на объявленных заседаниях при наличии кворума, определенного рабочими процедурами? [пункт 3.2.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.14 Участвовали ли в голосовании (высказывали ли свое мнение) и (или) давали рекомендации только независимые от исследователя члены ЭСО (НЭК), принимавшие непосредственное участие в рассмотрении документации по исследованию и обсуждении? [пункты 3.2.1, 3.2.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

- 2.15 Обеспечено ли недопущение к участию исследователя в прениях или в голосовании (выработке мнения) ЭСО (НЭК)? [пункт 3.2.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 2.16 Разработаны, документально оформлены и соблюдены ли ЭСО (НЭК) стандартные рабочие процедуры, регламентирующие:
- состав (фамилия и квалификация членов ЭСО (НЭК) и учредивший его орган? [пункт 3.3.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- порядок назначения заседаний? [пункт 3.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- оповещения членов ЭСО (НЭК) о предстоящих заседаниях? [пункт 3.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- организацию заседаний? [пункт 3.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию? [пункт 3.3.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию? [пункт 3.3.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- порядок ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения) при незначительном изменении в текущих исследованиях, уже получивших одобрение (заключение) ЭСО (НЭК)? [пункт 3.3.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- недопустимость включения субъектов в исследование до того, как ЭСО (НЭК) выдаст письменное одобрение (заключение) на проведение исследования? [пункт 3.3.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- недопустимость отклонения от протокола или его изменений без предварительного письменного одобрения (заключения) соответствующих поправок ЭСО (НЭК), за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы субъектам исследования или, когда изменения касаются только административных и материально-технических аспектов исследования (например, смена монитора, изменение номера телефона)? [пункт 3.3.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования? [пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК) об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования? [пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК) обо всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях? [пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования? [пункт 3.3.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- обязанность ЭСО (НЭК) незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю (медицинской организации) о своих решениях (заключениях), касающихся исследования, и причинах их вынесения? [пункт 3.3.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

- обязанность ЭСО (НЭК) незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю (медицинской организации) о причинах принятия решений?
- обязанность ЭСО (НЭК) незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю (медицинской организации) о порядке обжалования решений?
- 2.17 Хранит ли ЭСО (НЭК) относящуюся к исследованию документацию (в частности, письменные процедуры, перечни своих членов с указанием рода деятельности и места работы, предоставленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) в течение не менее 3 лет после завершения исследования и предоставляет ее по требованию уполномоченных органов?
3. Требования к исследователю
- 3.1 Имеет ли исследователь соответствующие квалификацию, образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему принять на себя ответственность за надлежащее проведение клинического исследования?
- 3.2 Соответствует и подтверждена ли квалификация исследователя применимым требованиям, актуальным резюме и (или) другими документами?
- 3.3 Ознакомлен ли исследователь с правилами надлежащего применения исследуемого препарата, изложенными в протоколе, текущей редакции брошюры исследователя, инструкции по применению (общей характеристикой лекарственного препарата) и других источниках информации, предоставленных спонсором?
- 3.4 Соблюдает ли исследователь [Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС](#) и применимые требования?
- 3.5 Содействует ли исследователь (медицинская организация) проведению спонсором мониторинга и (или) аудита, а также уполномоченными органами инспекций?
- 3.6 Ведет ли исследователь перечень обладающих необходимой квалификацией лиц, которые по его поручению осуществляют определенную деятельность в рамках исследования?
- 3.7 Располагает ли исследователь достаточным количеством квалифицированных сотрудников в период исследования для того, чтобы провести это исследование надлежащим и безопасным образом?
- 3.8 Располагает ли исследователь достаточным количеством материальных ресурсов (помещения, оборудование) в период исследования для того, чтобы провести это исследование надлежащим и безопасным образом?
- 3.9 Обеспечено ли и подтверждено ознакомление исследователя, соисследователей и всеми занятыми в клиническом исследовании сотрудниками:
с брошюрой исследователя, проектом протокола клинического исследования и другими материалами такого исследования?
- со своими функциями и обязанностями?
- 3.10 Осуществляет ли исследователь выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании
- [пункт 3.3.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 3.3.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 3.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункты 2.8, 4.1.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 4.1.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 4.1.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 4.1.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; часть 1.1 статьи 38 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- [пункт 4.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункты 2.8, 4.1.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 4.2.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 4.2.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 4.2.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, часть 3 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- [пункт 4.2.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [часть 2 статьи 40 Федерального закона от](#)

- лекарственного препарата для медицинского применения? [12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- 3.11 Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения без участия в качестве пациентов субъектов, относящихся к уязвимым категориям граждан, перечисленным в [части 6 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#) [12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- 3.12 Обеспечено ли исследователем (медицинской организацией) во время и по завершении участия субъекта в исследовании оказание субъекту исследования необходимой медицинской помощи в случае возникновения любых связанных с исследованием нежелательных явлений, включая клинически значимые изменения лабораторных показателей? [пункт 4.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.13 Информирован ли субъект исследования исследователем (медицинской организацией) о ставших известными исследователю интеркуррентных заболеваниях, требующих медицинской помощи? [пункт 4.3.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.14 Получено ли исследователем (медицинской организацией) перед тем как начать исследование письменное и датированное одобрение (заключение) ЭСО (НЭК): протокола исследования? [пункт 4.4.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- письменной формы информированного согласия и ее последующих редакций? [пункты 4.4.1, 4.8.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- мер, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламных объявлений)? [пункт 4.4.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- письменных материалов, которые предполагается предоставить субъектам исследования? [пункты 4.4.1, 4.8.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.15 Предоставлены ли исследователем (медицинской организацией) вместе с другими документами ЭСО (НЭК): последняя редакция брошюры исследователя? [пункт 4.4.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- новая редакция брошюры исследователя, если брошюра исследователя была дополнена в ходе исследования? [пункт 4.4.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- все подлежащие рассмотрению документы? [пункт 4.4.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.16 Обеспечено ли исследователем (медицинской организацией) проведение исследования в соответствии с протоколом, согласованным со спонсором и при необходимости с уполномоченными органами и разрешенным (одобренным) ЭСО (НЭК)? [пункты 2.6, 4.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.17 Обеспечено ли подписание протокола или отдельного договора исследователем (медицинской организацией) и спонсором в подтверждение договоренности? [пункт 4.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.18 Объяснены ли и документально оформлены исследователем или назначенным им лицом любые отклонения от утвержденного протокола? [пункт 4.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.19 Направлены ли в кратчайшие сроки исследователем или назначенным им лицом описание отклонений или изменений с указанием их причин и при необходимости предлагаемые поправки к протоколу: ЭСО (НЭК) для рассмотрения и одобрения (выдачи заключения)? [пункт 4.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- спонсору для согласования с ним? [пункт 4.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

- уполномоченным органам при необходимости? [практики ЕАЭС](#)
[пункт 4.5.4 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- 3.20 Ведется ли исследователем (медицинской организацией), аптечным работником или иным уполномоченным исследователем лицом учет:
поставок препаратов в исследовательский центр? [пункт 4.6.3 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
фактического количества препаратов в центре? [пункт 4.6.3 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
использования препаратов каждым субъектом исследования? [пункт 4.6.3 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
возврата препарата спонсору либо иного распоряжения неиспользованными препаратами? [пункт 4.6.3 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- 3.21 Включают ли записи по учету в себя даты, количество, номера партий (серий), сроки годности (где применимо) и уникальные коды исследуемых препаратов и субъектов исследования? [пункт 4.6.3 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- 3.22 Ведет ли исследователь записи, подтверждающие, что субъекты исследования получали исследуемые препараты в дозах, предусмотренных протоколом, в количествах, согласующихся с общим количеством исследуемых препаратов, полученным от спонсора? [пункт 4.6.3 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- 3.23 Обеспечено ли исследователем использование исследуемых препаратов только в соответствии с утвержденным протоколом? [пункт 4.6.5 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- 3.24 Объяснены ли исследователем или уполномоченным исследователем (медицинской организацией) лицом каждому субъекту исследования правила применения исследуемых препаратов и обеспечен ли контроль их соблюдения? [пункт 4.6.6 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- 3.25 Соблюдает ли исследователь предусмотренную в исследовании методику рандомизации, если таковая имеется? [пункт 4.7 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- 3.26 Обеспечено ли исследователем раскрытие кода только в соответствии с протоколом? [пункт 4.7 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- 3.27 Обеспечено ли незамедлительное документальное оформление и объяснено ли исследователем спонсору любое преждевременное раскрытие кода исследуемых препаратов, если исследование проводится слепым методом? [пункт 4.7 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- 3.28 Обеспечено ли одобрение ЭСО (НЭК) любых дополнений (исправлений) письменной формы информированного согласия и других письменных материалов, предоставляемых субъектам, до их использования в исследовании? [пункт 4.8.2 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- 3.29 Обеспечено ли своевременное ознакомление субъекта или его законного представителя с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании? [пункт 4.8.2 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"
- 3.30 Оформлен ли факт передачи новой информации, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании, документально? [пункт 4.8.2 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- 3.31 Проинформированы ли в полной мере исследователем или назначенным им лицом субъект или его законный представитель обо всех значимых аспектах [пункт 4.8.5 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)

- исследования, в том числе ознакомлены ли в письменной форме с информацией об исследовании и одобрением ЭСО (НЭК)? [практики ЕАЭС](#)
- 3.32 Предоставлено ли перед получением информированного согласия исследователем или назначенным им лицом субъекту или его законному представителю достаточное количество времени и возможность для получения более подробной информации об исследовании и принятия решения об участии в нем или отказе от такого участия? [пункт 4.8.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.33 Получены ли субъектом или его законным представителем исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании? [пункт 4.8.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#)
[часть 1 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- 3.34 Подписана ли и собственноручно датирована письменная форма информированного согласия до начала участия в исследовании субъектом или его законным представителем, а также лицом, проводившим разъяснительную беседу? [пункт 4.8.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#)
[часть 3 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- 3.35 Присутствовал ли незаинтересованный свидетель в течение всей разъяснительной беседы, если субъект или его законный представитель не способны читать? [пункт 4.8.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.36 Подписал ли свидетель письменную форму информированного согласия и собственноручно поставил дату после того как субъекту или его законному представителю прочитали и разъяснили письменную форму информированного согласия и другие предоставляемые субъекту письменные материалы и субъект или его законный представитель дал устное согласие на участие субъекта в исследовании и, если способен, подписал с указанием даты письменную форму информированного согласия? [пункт 4.8.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.37 Разъяснена ли в ходе разъяснительной беседы, а также в письменной форме информированного согласия (информационном листке) пациента и других письменных материалах, предоставляемых субъектам, информация: что исследование носит экспериментальный характер? [пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#)
[пункты 1, 4 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- о цели исследования? [пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#)
[пункт 4 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- о вариантах лечения в процессе исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения? [пункт 4.8.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#)
[пункт 3 части 2 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)

о процедуре исследования, включая все инвазивные процедуры?

[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

об обязанностях субъекта?

[пункт 3 части 2 статьи 43
Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

об аспектах исследования, которые носят экспериментальный характер?

[пункты 3, 5 части 2 статьи
43 Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС; пункты 1, 4
части 2 статьи 43
Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

об ожидаемых рисках или неудобствах для субъекта, а также в соответствующих случаях для эмбриона, плода или грудного ребенка?

[пункт 2 части 2 статьи 43
Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

об ожидаемой выгоде и (или) пользе?

[пункты 2, 3 части 2 статьи
43 Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

об иных, помимо предусмотренных в исследовании, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны субъекту, их значимых потенциальных выгоде и (или) пользе, а также риске?

[пункт 3 части 2 статьи 43
Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

о компенсации и (или) лечении, доступных субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании?

[пункт 6 части 2 статьи 43
Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

о планируемых выплатах субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены?

[пункт 3 части 2 статьи 43
Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)

о планируемых расходах субъекта, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании?

[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

о том, что участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери выгоды?

[пункт 3 части 2 статьи 43
Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

что мониторы, аудиторы, ЭСО (НЭК) и уполномоченные органы будут иметь прямой доступ к оригинальным медицинским записям субъекта для проверки процедур и (или) данных клинического исследования, не нарушая при этом конфиденциальности данных субъекта, и субъект или его законный представитель, подписывая письменную форму информированного согласия, дает разрешение на такой доступ?

[часть 1, часть 4 статьи 43
Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

что записи, идентифицирующие субъекта, будут конфиденциальны?

[пункт 7 части 2 статьи 43
Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункты 2.11, 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

что субъект или его законный представитель будет своевременно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании?

[пункт 7 части 2 статьи 43
Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)

о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъектов исследования, а также в случае причинения вреда здоровью субъекта в результате его участия в исследовании?

[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС](#)

о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие субъекта в исследовании может быть прекращено?

[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС](#)

о предполагаемой длительности участия субъекта в исследовании?

[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС;](#)

о приблизительном количестве субъектов, которых предполагается включить в исследование?

[часть 4 статьи 43
Федерального закона от
12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункт 4.8.10 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС](#)

3.38 Получены ли перед включением в исследование субъектом или его законным представителем подписанный с указанием даты:

экземпляр письменной формы информированного согласия и другие предоставляемые субъектам письменные материалы?

[пункт 4.8.11 Правил
надлежащей клинической
практики ЕАЭС](#)

экземпляры всех последующих редакций формы информированного согласия и копии всех поправок к другим письменным материалам, предоставляемым

[пункт 4.8.11 Правил
надлежащей клинической](#)

- субъектам?
- 3.39 Получены ли в письменной форме согласия родителей, усыновителей детей, участвующих в качестве пациентов при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения?
- 3.40 При проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными, получены ли согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц?
- 3.41 Проинформирован ли субъект об исследовании в соответствии с его способностью понять эту информацию и, если субъект в состоянии, подписал ли он с указанием даты письменную форму информированного согласия, если в клиническом исследовании участвуют субъекты, которые могут быть включены в исследование только на основании согласия их законных представителей (например, несовершеннолетние, пациенты с выраженным слабоумием)?
- 3.42 Запрошено ли согласие при неотложных состояниях, когда до включения в исследование невозможно получить согласие самого субъекта, у его законного представителя, если таковой присутствует?
- 3.43 Предприняты ли для включения субъекта в исследование предусмотренные протоколом и (или) другими документами и разрешенные (одобренные) ЭСО (НЭК) меры, направленные на защиту прав, безопасности и благополучия субъекта, а также обеспечивающие соответствие применимым требованиям, если предварительное согласие самого субъекта невозможно и отсутствует его законный представитель, включая уведомление субъекта или его представителя об исследовании в кратчайшие сроки, получение согласия на продолжение участия?
- 3.44 Проинформировал ли исследователь руководителя медицинской организации и организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата, о случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения?
- 3.45 Обеспечивает ли исследователь правильность, полноту, разборчивость и своевременность предоставления спонсору данных, содержащихся в индивидуальных регистрационных картах и во всех требуемых отчетах?
- 3.46 В случае расхождения данных, содержащихся в индивидуальной регистрационной карте, и первичной документации, из которой они перенесены, объяснены ли имеющиеся расхождения?
- 3.47 Подписаны ли, датированы ли и объяснены ли (при необходимости) все изменения или исправления в индивидуальной регистрационной карте?
- 3.48 Не скрывают ли первоначальную запись (то есть сохранен ли "документальный след") изменения или исправления в индивидуальной регистрационной карте?
- 3.49 Хранит ли исследователь записи об изменениях и исправлениях в индивидуальной регистрационной карте?
- [практики ЕАЭС](#)
[пункт 4.8.8 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#);
- [часть 5 статьи 43](#)
[Федерального закона от](#)
[12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
[пункт 4.8.8 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#); [часть 7](#)
[статьи 43 Федерального](#)
[закона от 12.04.2010 № 61-](#)
[ФЗ](#)
- [пункты 2.9, 4.8.12 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- [пункты 2.9, 4.8.15 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
[пункт 4.8.15 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- [часть 6 статьи 40](#)
[Федерального закона от](#)
[12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- [пункты 2.10, 4.9.1 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- [пункт 4.9.2 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- [пункт 4.9.3 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- [пункт 4.9.3 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)
- [пункт 4.9.3 Правил](#)
[надлежащей клинической](#)
[практики ЕАЭС](#)

- 3.50 Обеспечено ли исследователем (медицинской организацией) ведение документации по исследованию согласно [подразделу 8 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#) и применимым требованиям на всех этапах исследования? [пункты 4.9.4, 8.2, 8.3, 8.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.51 Принимает ли меры исследователь (медицинская организация) по предотвращению случайного или преждевременного уничтожения документов по исследованию? [пункты 2.10, 4.9.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.52 Обеспечено ли хранение основных документов исследования не менее 2 лет после утверждения последней заявки на регистрацию или не менее 2 лет после официального прекращения клинической разработки исследуемого препарата? [пункт 4.9.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.53 Отражены ли финансовые аспекты исследования в договоре между спонсором и исследователем (медицинской организацией)? [пункт 4.9.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.54 Предоставлены ли исследователем ЭСО (НЭК) краткие письменные отчеты о ходе исследования ежегодно или чаще, если этого требует ЭСО (НЭК)? [пункт 4.10.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.55 Обеспечено ли немедленное, в течение 24 часов с даты выявления (либо получения информации о выявлении), сообщение спонсору обо всех серьезных нежелательных явлениях, за исключением тех серьезных нежелательных явлений, которые в протоколе или в другом документе определены, как не требующие срочного репортирования? [пункт 4.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#)
[пункт 2.1.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.56 Представлено ли в кратчайшие сроки подробное письменное сообщение, позволяющее спонсору сделать оценку необходимости пересмотра соотношения польза-риск клинического исследования, после первичного срочного сообщения? [пункт 4.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#)
[пункт 2.1.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.57 Идентифицирует ли первичный и последующие отчеты субъектов исследования по присвоенным им уникальным кодам, а не по именам субъектов, персональным идентификационным номерам и (или) адресам? [пункт 4.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.58 Сообщено ли спонсору обо всех нежелательных явлениях и (или) отклонениях лабораторных показателей от нормы, определенных протоколом в качестве критических для оценки безопасности в соответствии с требованиями к представлению сообщений о нежелательных явлениях в сроки, определенные спонсором в протоколе? [пункт 4.11.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#)
[пункт 2.1.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.59 Предоставлена ли исследователем по запросу спонсора, уполномоченного органа и ЭСО (НЭК) дополнительная информация (например, протокол вскрытия и посмертный эпикриз)? [пункт 4.11.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.60 Обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем (медицинской организацией) субъектов исследования, если по какой-либо причине исследование преждевременно прекращено или приостановлено? [пункт 4.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.61 Обеспечено ли исследователем (медицинской организацией) незамедлительное предоставление субъектам исследования соответствующего лечения и наблюдения, если по какой-либо причине исследование преждевременно прекращено или приостановлено? [пункт 4.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.62 Сообщено ли исследователем медицинскому учреждению о преждевременном прекращении исследования без предварительного согласия спонсора? [пункт 4.12.1 Правил надлежащей](#)

	клинической практики ЕАЭС
3.63 Сообщено ли исследователем медицинскому учреждению о приостановке исследования без предварительного согласия спонсора?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.64 Проинформирован ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) спонсор о преждевременном прекращении исследования?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.65 Проинформирован ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) ЭСО (НЭК) о преждевременном прекращении исследования?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.66 Предоставлено ли спонсору исследователем (медицинским учреждением) подробное объяснение причины приостановки исследования в письменной форме?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.67 Предоставлено ли ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) подробное объяснение причины приостановки исследования в письменной форме?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.68 Предоставлено ли спонсору исследователем (медицинским учреждением) подробное объяснение причины прекращения исследования в письменной форме?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.69 Предоставлено ли ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) подробное объяснение причины прекращения исследования в письменной форме?	пункт 4.12.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.70 Сообщено ли незамедлительно исследователем медицинскому учреждению о прекращении исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.71 Сообщено ли незамедлительно исследователем медицинскому учреждению о приостановлении исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.72 Информирован ли незамедлительно ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) о прекращении исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.73 Информирован ли незамедлительно ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) о приостановке исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.74 Предоставлено ли ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) подробное письменное объяснение причины прекращения исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
3.75 Предоставлено ли ЭСО (НЭК) исследователем (медицинским учреждением) подробное письменное объяснение причины приостановки исследования спонсором?	пункт 4.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС

- 3.76 Сообщено ли исследователем медицинскому учреждению о том, что ЭСО (НЭК) окончательно отзывает одобрение (заключение) на проведение исследования?
[пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.77 Сообщено ли исследователем медицинскому учреждению о том, что ЭСО (НЭК) временно отзывает одобрение (заключение) на проведение исследования?
[пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.78 Информирован ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) спонсор о том, что ЭСО (НЭК) окончательно отзывает одобрение (заключение) на проведение исследования?
[пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.79 Информирован ли незамедлительно исследователем (медицинским учреждением) спонсор о том, что ЭСО (НЭК) временно отзывает одобрение (заключение) на проведение исследования?
[пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.80 Предоставлено ли исследователем (медицинским учреждением) в письменной форме спонсору подробное объяснение причины приостановки исследования ЭСО (НЭК)?
[пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.81 Предоставлено ли исследователем (медицинским учреждением) в письменной форме спонсору подробное объяснение причины прекращения исследования ЭСО (НЭК)?
[пункт 4.12.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.82 Предоставлен ли исследователем (медицинской организацией) ЭСО (НЭК) краткий отчет об итогах исследования?
[пункт 4.13 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 3.83 Предоставлены ли исследователем (медицинской организацией) уполномоченным органам все требуемые отчеты?
[пункт 4.13 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
4. Требования к спонсору и контрактной исследовательской организации (далее - КИО)
- 4.1 Обеспечено ли спонсором внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества со стандартными операционными процедурами (далее - СОП), принятыми в форме письменного документа?
[пункты 2.13, 5.1.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.2 Предоставил ли спонсор исследователям и (или) их уполномоченным представителям инструкцию о порядке оформления исправлений в индивидуальной регистрационной карте?
[пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.3 Имеет ли спонсор письменные процедуры, предусматривающие, что изменения или исправления в индивидуальной регистрационной карте, вносимые его уполномоченными представителями, документально оформляются, являются необходимыми и одобряются исследователем?
[пункт 4.9.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.4 Составлены ли договоры между спонсором и исследователем (медицинской организацией) или любой другой участвующей в исследовании стороной в письменной форме?
[пункт 5.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.5 Осуществляет ли КИО меры по обеспечению и контролю качества?
[пункт 5.2.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

- 4.6 Оформлена ли документально передача КИО любых связанных с исследованием обязанностей и функций?
[пункт 5.2.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.7 Назначен ли спонсором обладающий соответствующей медицинской квалификацией персонал и всегда доступный для решения связанных с исследованием вопросов медицинского характера?
[пункты 2.8, 5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.8 Привлечены ли спонсором квалифицированные лица:
для общего руководства исследованием?
[пункты 2.8, 5.4.1, 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
для работы с данными?
[пункты 2.8, 5.4.1, 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
для верификации данных?
[пункты 2.8, 5.4.1, 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
для проведения статистического анализа?
[пункты 2.8, 5.4.1, 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
для подготовки отчетов об исследовании?
[пункты 2.8, 5.4.1, 5.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
на всех этапах исследования?
[пункт 2.8, 5.4.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.9 Обеспечено ли спонсором и задокументировано соответствие систем электронной обработки данных установленным спонсором требованиям к полноте, точности и надежности данных, валидации?
[пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.10 Имеет ли спонсор СОП по использованию электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным?
[пункты 2.13, 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.11 Обеспечена ли спонсором работа систем таким образом, чтобы имелся "документальный след" при использовании электронных систем данных?
[пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.12 Имеет ли спонсор систему защиты, предотвращающую несанкционированный доступ к данным при использовании электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным?
[пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.13 Определен ли спонсором перечень лиц, наделенных правом вносить изменения в данные при использовании электронных систем?
[пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

- 4.14 Обеспечено ли спонсором резервное копирование данных при использовании электронных систем? [пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.15 Сохранена ли спонсором маскировка в исследованиях, проводимых слепым методом (сохранять маскировку при вводе и обработке данных), при использовании электронных систем? [пункт 5.5.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.16 Существует ли возможность сравнения исходных данных с обработанными, если в процессе обработки данные трансформируются? [пункт 5.5.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.17 Использован ли спонсором уникальный идентификационный код субъекта (в соответствии с [пунктом 1.11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)) позволяющий идентифицировать все данные по каждому субъекту? [пункты 2.11, 5.5.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.18 Обеспечено ли спонсором или другими владельцам хранение всех относящихся к спонсору основных документов по исследованию на всех этапах исследования (в соответствии с [подразделом 8 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#) и применимыми требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза)? [пункты 5.5.6, 5.5.7, 8.2, 8.3, 8.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.19 Обеспечено ли спонсором хранение всех относящихся к спонсору основных документов по исследованию в течение по крайней мере 2 лет с момента официального прекращения разработки или в соответствии с применимыми требованиями, если спонсор прекращает клиническую разработку исследуемого препарата? [пункт 5.5.8 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.20 Сообщено ли спонсором о прекращении клинической разработки исследуемого препарата всем участвующим в исследовании исследователям (медицинским организациям) и уполномоченным органам? [пункт 5.5.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.21 Доведена ли до сведения уполномоченных органов в соответствии с применимыми требованиями передача прав собственности на данные? [пункт 5.5.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.22 Обеспечено ли хранение относящихся к спонсору основных документов не менее 2 лет после утверждения последней заявки на регистрацию препарата в государстве-члене Евразийского экономического союза и до тех пор, пока ни одна из заявок не будет находиться на рассмотрении и не будет планироваться новых заявок, или не менее 2 лет после официального прекращения клинической фазы разработки исследуемого препарата? [пункт 5.5.11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.23 Обеспечено ли спонсором информирование в письменной форме исследователей (медицинских учреждений):
о необходимости хранения связанных с исследованием записей [пункт 5.5.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
об отсутствии дальнейшей необходимости хранения связанных с исследованием записей? [пункт 5.5.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.24 Имеет ли каждый исследователь квалификацию, опыт и ресурсы (в соответствии с [пунктами 4.1 и 4.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)), достаточные для проведения исследования, для которого он выбран? [пункт 5.6.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.25 Предоставлены ли спонсором исследователю (медицинской организации) протокол и брошюра исследователя в текущей редакции и дано ли исследователю (медицинской [пункт 5.6.2 Правил надлежащей](#)

организации) достаточное время для ознакомления с протоколом и предоставленной информацией до подписания договора с исследователем (медицинской организацией) на проведение исследования?

[клинической практики ЕАЭС](#)

4.26 Получено ли спонсором согласие исследователя (медицинской организации) на:

проведения исследования в соответствии с [Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС](#) и применимыми требованиями (в соответствии с [пунктом 4.1.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)), а также с протоколом, согласованным со спонсором и утвержденным (одобренным) ЭСО (НЭК) (в соответствии с [пунктом 4.5.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#))?

[пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

соблюдение процедуры регистрации (представления) данных?

[пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

проведение мониторинга, аудита и инспекций (в соответствии с [пунктом 4.1.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#))?

[пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

хранение основных документов, связанных с исследованием, до информирования спонсором о прекращении хранения (в соответствии с [пунктами 4.9.4 и 5.5.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#))?

[пункт 5.6.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"

4.27 Установлены ли и распределены ли спонсором до начала исследования все связанные с исследованием обязанности и функции?

[пункт 5.7 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

4.28 Предусматривают ли правила и процедуры спонсора по возмещению расходов на лечение субъектов в случае причинения вреда их здоровью в результате их участия в исследовании в соответствии с применимыми требованиями?

[пункты 2.13, 5.8.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

4.29 Оформлены ли документально финансовые аспекты исследования в виде договора между спонсором и исследователем (медицинской организацией)?

[пункт 5.9 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

4.30 Обеспечена ли подача спонсором до начала клинического исследования в соответствующие органы всех требуемых датированных и идентифицирующих протокол заявок?

[пункт 5.10 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

4.31 Получены ли спонсором от исследователя (медицинской организации):

сведения о наименовании и адресе ЭСО (НЭК) исследователя (медицинской организации)?

[пункт 5.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

подтверждение от ЭСО (НЭК), что он организован и действует согласно [Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС](#) и законодательству соответствующего государства-члена Евразийского экономического союза? документально оформленное одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) и копии документов, которые могли быть затребованы ЭСО (НЭК)?

[пункт 5.11.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

копии измененных документов с указанием даты полученного одобрения (заключения) ЭСО (НЭК), если ЭСО (НЭК) обуславливает выдачу своего одобрения (заключения) внесением изменений в какие-либо документы исследования?

[пункт 5.11.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

документация с указанием даты повторных разрешений (одобрений) ЭСО (НЭК), а также решения об отзыве или приостановке ранее выданного одобрения (заключения)?

[пункт 5.11.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

- 4.32 Обновлена ли спонсором брошюра исследователя по мере получения новой существенной информации, но не реже одного раза в год (в соответствии с [подразделом 7 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#))? [пункт 5.12.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.33 Определены ли спонсором:
- температура хранения исследуемых препаратов? [пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
 - условия хранения исследуемых препаратов? [пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
 - срок хранения исследуемых препаратов? [пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
 - растворители и процедуры для разведения и восстановления исследуемых препаратов? [пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
 - устройства для введения препарата, если таковые предусмотрены? [пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.34 Получены ли до использования новой лекарственной формы в клинических исследованиях результаты дополнительных исследований данной лекарственной формы препарата, необходимые для оценки того, способны ли данные изменения существенно повлиять на фармакокинетический профиль препарата, если лекарственная форма исследуемого препарата или препарата сравнения на клиническом этапе изучения была существенно изменена? [пункт 5.13.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.35 Получена ли спонсором вся требуемая документация (например, одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) и уполномоченных органов) до поставки исследуемого препарата исследователю (медицинской организации)? [пункт 5.14.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.36 Включают ли письменные процедуры спонсора инструкции для исследователя (медицинской организации) по:
- правилам хранения исследуемого препарата и обращения с ним, а также по ведению соответствующей документации? [пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
 - безопасному получению исследуемого препарата? [пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
 - обращению с исследуемым препаратом? [пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
 - хранению исследуемого препарата? [пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
 - выдаче исследуемого препарата? [пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
 - изъятию неиспользованного исследуемого препарата у субъектов и возврат его спонсору? [пункт 5.14.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.37 Обеспечена ли спонсором своевременная поставка исследуемых препаратов исследователям? [пункт 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.38 Задokumentированы ли спонсором поставка, получение, выдача, возврат и уничтожение (либо иное распоряжение) исследуемых препаратов (в соответствии с [подразделом 8 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#))? [пункт 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

- 4.39 Предусмотрена ли спонсором в протоколе или ином соглашении обязанность исследователя (медицинской организации) обеспечить прямой доступ к первичным данным (документации) для целей мониторинга, аудита, экспертизы ЭСО (НЭК), а также инспекции со стороны уполномоченных органов? [пункт 5.15.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.40 Обеспечено ли каждым субъектом подписание письменного согласия на прямой доступ к его оригинальным медицинским записям для проведения мониторинга, аудита и экспертизы ЭСО (НЭК), а также инспекций уполномоченными органами? [пункт 5.15.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.41 Обеспечено ли спонсором незамедлительное уведомление всех участвующих в исследовании исследователей (медицинских организаций), а также уполномоченных органов о полученных данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности субъектов, повлиять на проведение исследования либо изменить одобрение (заключение) ЭСО (НЭК) на продолжение исследования? [пункт 5.16.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.42 Организована ли спонсором система письменных стандартных процедур в целях обеспечения требуемого уровня стандартов качества при выполнении функций документирования, сбора данных, валидации, оценки, архивирования, репортирования и представления последующей информации по выявляемым нежелательным реакциям при проведении клинических исследований? [пункт 1.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.43 Сообщено ли в возможно короткий срок спонсором всем участвующим в исследовании исследователям (медицинским организациям), ЭСО (НЭК) (при необходимости), а также уполномоченным органам обо всех нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными? [пункт 5.17.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#);
[пункт 11 Порядка фармаконадзора](#)
- 4.44 Соответствуют ли срочные сообщения применимым требованиям и положениям [приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)? [пункт 5.17.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.45 Представлены ли спонсором на рассмотрение уполномоченным органам обновления информации по безопасности и периодические отчеты по безопасности исследуемого препарата в соответствии с применимыми требованиями и [приложением № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)? [пункт 5.17.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#).
- 4.46 Направлена ли спонсором, держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им иным юридическим лицом информация о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на исследуемый лекарственный препарат и иная информация по безопасности в рамках интервенционного клинического исследования лекарственного препарата в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с требованиями [пунктов 1 и 2.2 приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)? [пункт 18 Порядка фармаконадзора](#)
- 4.47 Представлена ли спонсором информация обо всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый препарат, выявленных в ходе клинических исследований, одобренных к проведению в государстве-члене Евразийского экономического союза, на территории которого проводится клиническое исследование: незамедлительно, но не позднее 7 календарных дней с даты получения информации о выявлении серьезной непредвиденной нежелательной реакции, в случае если она привела к смерти или представляла угрозу для жизни? [пункт 1.2.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
не позднее 15 календарных дней с даты получения информации о выявлении серьезной непредвиденной нежелательной реакции, которая не привела к смерти или не представляла угрозу для жизни? [пункт 1.2.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.48 Предприняты ли спонсором меры по представлению полной информации в форме дополнительного срочного сообщения о выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции не позднее 8 календарных дней с даты представления первичного сообщения при отсутствии полной информации на [пункт 1.2.2 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

- дату представления срочного сообщения о случае смерти или развитии жизнеугрожающего состояния?
- 4.49 Обеспечено ли спонсором предоставление новой значимой информации по выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции в форме последующего сообщения в течение 15 календарных дней с даты ее получения? [пункт 1.2.3 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.50 Обеспечено ли назначение и функционирование "Комитета по независимой оценке результатов клинического исследования" при проведении клинических исследований с участием популяции, для которой характерен высокий уровень осложнений и смертности? [пункт 1.9.3 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.51 Представляется ли информация о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях исследователям в обобщенном виде в форме перечисления с кратким описанием нежелательных реакций за период, продолжительность которого должна определяться профилем безопасности исследуемого препарата и количеством выявляемых серьезных неожиданных нежелательных реакций? Сопровождается ли перечень серьезных непредвиденных нежелательных реакций, предоставляемый исследователям, кратким заключением по текущей оценке профиля безопасности за отчетный период? [пункт 1.6.2 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.52 Предоставляется ли полная информация о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый препарат и препарат сравнения, плацебо? [пункт 1.6.2 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
[пункты 1.2.4, 1.8, 1.3.2 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.53 Обеспечено ли включение в первичное срочное сообщение о выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции информации, перечисленной в [пункте 1.3.1. Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС?](#) [пункт 1.3.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.54 Представляет ли спонсор, держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им юридическое лицо ежегодно в Автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения периодический отчет по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата (далее - РООБ) в соответствии с требованиями [пунктов 3.1-3.3 Приложения № 12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС?](#) [пункт 1.9.4 Приложения № 11, пункты 3.1-3.3, 3.4.2 Приложения № 12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#)
[пункты 14, 19 Порядка фармаконадзора](#)
- 4.55 Направлен ли юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения электронного уведомления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, указанного в [пункте 31 Порядка фармаконадзора](#), РООБ с учетом замечаний экспертной организации? [пункт 32 Порядка фармаконадзора](#)
- 4.56 Проведен ли юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, анализ достоверности полученной информации о новых данных по безопасности (анализ достоверности информации) и направлен ли в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения результат проведенного анализа в течение 10 рабочих дней со дня получения уведомления Росздравнадзора, указанного в [пункте 38 Порядка фармаконадзора?](#) [пункт 40 Порядка фармаконадзора](#)
- 4.57 Представлен ли юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения предварительный ответ о необходимости или отсутствии необходимости принятия срочных мер по дальнейшему обращению лекарственного препарата в течение 10 рабочих дней со дня получения уведомления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения при необходимости проведения юридическим лицом, на имя которого выдано [пункт 40 Порядка фармаконадзора](#)

- разрешение на проведение клинического исследования, более детальной проверки качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата?
- 4.58 Приняты ли юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, меры для определения риска, связанного с обращением соответствующего лекарственного препарата, а также комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательных реакций, связанных с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести или влияния нежелательных реакций на пациента в случае их развития, в период проведения анализа достоверности информации, указанного в [пункте 40 Порядка фармаконадзора](#)?
- 4.59 Назначены ли спонсором мониторы исследования?
- 4.60 Имеют ли мониторы соответствующую подготовку, подтвержденную документально, необходимую для проведения надлежащего мониторинга исследования?
- 4.61 Обладают ли мониторы научными и (или) клиническими знаниями, необходимыми для проведения надлежащего мониторинга исследования?
- 4.62 Подтверждено ли мониторами:
- детальное знание свойств исследуемых препаратов?
 - детальное знание протокола?
 - детальное знание письменной формы информированного согласия и всех других предоставляемых субъектам исследования письменные материалы?
 - детальное знание СОП спонсора?
 - детальное знание [Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#) и применимых требований?
- 4.63 Обеспечен ли спонсором надлежащий мониторинг исследований?
- 4.64 Обеспечены ли монитором:
- надлежащее в соответствии с требованиями спонсора проведение и документальное оформление исследования?
 - подтверждение того, что исследователь обладает должной квалификацией и возможностями для проведения исследования и остается таковым на протяжении всего периода исследования?
 - подтверждение того, что помещения, отведенные для проведения исследования (включая лаборатории и оборудование), а также персонал соответствуют требованиям к проведению работ безопасно и должным образом на протяжении всего периода исследования?
 - проверка хранения и учета исследуемых препаратов?
- [пункт 41 Порядка фармаконадзора](#)
- [пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 5.18.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 5.18.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [пункт 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [подпункт "б" пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [подпункт "б" пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- [подпункт "в" пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

проверка соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех утвержденных поправок к нему, если таковые имеются?

[подпункт "г" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

проверка того, что письменное информированное согласие каждого субъекта было получено до начала его участия в исследовании?

[подпункт "д" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

наличие у исследователя текущей редакции брошюры исследователя, других документов и материалов, необходимых для проведения исследования надлежащим образом и в соответствии с применимыми требованиями?

[подпункт "е" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

достаточное информирование об исследовании исследователя и его сотрудников, занятых в исследовании?

[подпункт "ж" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

проверка выполнения исследователем и его сотрудниками, занятыми в исследовании, связанных с исследованием обязанностей в соответствии с протоколом и всеми другими письменными соглашениями между спонсором и исследователем (медицинской организацией) без передачи выполнения своих функций неполномоченным лицам?

[подпункт "з" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

проверка соблюдения исследователем критериев отбора при включении субъектов исследования?

[подпункт "и" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

сообщение о скорости набора субъектов в исследование?

[подпункт "к" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

проверка правильности, полноты и своевременности регистрации данных в первичных и других относящихся к исследованию документах, а также порядка ведения таких документов?

[подпункт "л" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

проверка своевременности, полноты, правильности предоставления исследователем всех требуемых отчетов, уведомлений, запросов и подобных документов?

[подпункт "м" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

проверка правильности и полноты данных в индивидуальных регистрационных картах, первичных документах и других относящихся к исследованию записях путем сопоставления их между собой?

[подпункт "н" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

сообщение исследователю о любых допущенных в индивидуальных регистрационных картах ошибках, пропусках и неразборчивых записях?

[подпункт "о" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

контроль за тем, что соответствующие исправления, добавления или исключения были сделаны с указанием даты, объяснены (при необходимости) и подписаны самим исследователем либо уполномоченным на подписание за него изменений в индивидуальных регистрационных картах членом исследовательского коллектива?

[подпункт "о" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

проверка соблюдения сроков сообщения о нежелательных явлениях, определенных [Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#), протоколом, ЭСО (НЭК), спонсором и применимыми требованиями?

[подпункт "п" пункта 5.18.4
Правил надлежащей
клинической практики
ЕАЭС](#)

проверка ведения исследователем основных документов (в соответствии с подразделом 8 раздела II Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС)?	подпункт "р" пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
сообщение исследователю об отклонениях от протокола, СОП, Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и применимых требований, а также предпринимает необходимые действия для предотвращения повторения подобных отклонений?	подпункт "с" пункта 5.18.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
соблюдение письменных СОП спонсора, а также процедуры, специально определенной спонсором для мониторинга конкретного исследования?	пункт 5.18.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
предоставление спонсору письменного отчета после каждого визита в исследовательский центр или связанного с исследованием контакта?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
4.65 Содержит ли отчет монитора:	
дату, наименование центра, имя монитора, имя исследователя или иного лица, с которым состоялся контакт?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
краткое описание объектов проверки?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
сообщение монитора о существенных данных (фактах), об отклонениях и недостатках?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
выводы?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
описание действий, предпринятых, планируемых и (или) рекомендуемых для обеспечения соблюдения требований протокола, Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и уполномоченных органов?	пункт 5.18.6 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
4.66 Назначены ли спонсором лица, независимые от клинических исследований, для проведения аудита?	пункт 5.19.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
4.67 Подтверждена ли документально квалификация аудитора?	пункт 5.19.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
4.68 Убедился ли спонсор в том, что аудит клинических исследований (программ) проводится в соответствии с письменными процедурами спонсора, определяющими объект аудита, методы проведения аудита, частоту проведения аудитов, а также форму и содержание отчетов об аудите?	пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
4.69 Учтены ли при разработке спонсором плана аудита и процедур аудита исследования значимость данного исследования для подачи заявок в уполномоченные органы, количество субъектов, участвующих в исследовании, тип и сложность исследования, степень риска для субъектов исследования, а также любые выявленные проблемы?	пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
4.70 Оформлены ли замечания и выводы аудита документально?	пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
4.71 Предоставлено ли спонсором свидетельство о проведенном аудите (если требуется соответствующим законодательством государства-члена Евразийского экономического союза)?	пункт 5.19.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС
4.72 Проведены ли безотлагательные действия спонсора, направленные на обеспечение соблюдения требований, при несоблюдении протокола, СОП, Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и (или) соответствующих применимых	пункт 5.20.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС

- требований исследователем (медицинской организацией) или сотрудником спонсора?
- 4.73 Прекращено ли спонсором участие исследователя (медицинской организации) в исследовании при выявлении в ходе мониторинга или аудита серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения применимых требований со стороны исследователя (медицинской организации)? [пункт 5.20.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.74 Уведомлены ли безотлагательно спонсором уполномоченные органы, если участие исследователя (медицинской организации) прекращено в результате серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения применимых требований? [пункт 5.20.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.75 Сообщено ли незамедлительно спонсором исследователям (медицинским организациям) и уполномоченным органам о прекращении или приостановке исследования с указанием причин, если исследование досрочно прекращено или приостановлено? [пункт 5.21 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.76 Информирован ли незамедлительно спонсором или исследователем (медицинской организацией) ЭСО (НЭК) (в соответствии с применимыми требованиями), в том числе и о причинах прекращения или приостановки исследования о причинах прекращения или приостановки исследования? [пункт 5.21 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.77 Обеспечено ли спонсором составление отчета о клиническом исследовании, независимо от того, было ли исследование завершено по протоколу или прекращено досрочно? [пункт 5.22 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; часть 11 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- 4.78 Обеспечено ли спонсором предоставление в уполномоченный орган отчета о клиническом исследовании, независимо от того, было ли исследование завершено по протоколу или прекращено досрочно в срок, не превышающий двенадцати месяцев со дня его завершения, приостановления или прекращения, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти? [пункт 5.22 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; часть 11 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- 4.79 Обеспечено ли организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения такого исследования, направление сообщения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме? [часть 7 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)
- Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"
- 4.80 Обеспечено ли проведение всеми исследователями многоцентрового исследования в строгом соответствии с протоколом, согласованным со спонсором и при необходимости с уполномоченными органами и утвержденным (одобренным) ЭСО (НЭК)? [пункты 2.6, 5.23.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.81 Обеспечено ли документальное закрепление обязанностей исследователей-координаторов и других исследователей, а также медицинских организаций до начала многоцентрового исследования? [пункт 5.23.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 4.82 Обеспечено ли предоставление спонсором всем исследователям инструкций по соблюдению протокола, единых стандартов оценки клинических и лабораторных данных, а также по заполнению индивидуальной регистрационной карты при многоцентровых исследованиях? [пункт 5.23.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
5. Требования к лекарственным препаратам для клинических исследований
- 5.1 Обеспечено ли соответствующее обучение, связанное со спецификой продукции, всего персонала, деятельность которого связана с лекарственными препаратами для исследований? [пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 3 Приложения № 13 Правил](#)

- 5.2 Информированы ли спонсором о требованиях для исследуемых препаратов все вовлеченные стороны?
[надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
[пункт 5.13.2 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)
- 5.3 Определил ли спонсор или лицо, действующее от его имени, приемлемую (обоснованную и согласованную с длительностью клинического исследования) дату, до которой допускается использовать препарат сравнения, переупакованного в другую упаковку, не обеспечивающую эквивалентный уровень защиты или если такая упаковка несовместима с препаратом, учитывая природу препарата, характеристики контейнера и условия, в которых будет храниться этот препарат?
[пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#)
[пункт 20 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- 5.4 Разработаны ли системы, обеспечивающие достижение и сохранение кодировки, но при необходимости позволяющие идентифицировать закодированную ("слепую") продукцию, в том числе номера серий исследуемого лекарственного препарата до операции по кодированию и предусмотрена ли возможность быстрой идентификации исследуемого лекарственного препарата в экстренных случаях, но в то же время не допускающий возможности незаметно раскрыть код, для исследований, в которых используется слепой метод?
[пункты 2.12, 2.13, 5.13.1, 5.13.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#) [пункт 21 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- 5.5 Описаны ли в инструкциях все процедуры по созданию, защите, распределению, обработке и хранению любого кода рандомизации, использованного для упакованных лекарственных препаратов для клинических исследований, а также методы раскрытия кода?
[пункты 2.12, 2.13 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#) [пункт 22 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- 5.6 Обеспечено ли производителем ведение соответствующих записей о создании, защите, распределении, обработке и хранении любого кода рандомизации, использованного для упакованных лекарственных препаратов для клинических исследований, а также о раскрытии кода?
[пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#) [пункт 22 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- 5.7 Гарантирует ли упаковка сохранность лекарственного препарата для клинических исследований в надлежащем состоянии при транспортировании и хранении в промежуточных пунктах назначения?
[пункты 2.12, 5.13.3 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#) [пункт 25 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- 5.8 Обеспечена ли возможность по вторичной (потребительской) упаковке сразу заметить ее вскрытие или любое иное вмешательство во время транспортирования?
[пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#) [пункт 25 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- 5.9 Обеспечено ли нанесение на этикетку лекарственного препарата для клинических исследований следующей информации, если не обосновано ее отсутствие:
наименование (имя), адрес и номер телефона спонсора, контрактной исследовательской организации или исследователя (основное контактное лицо для информации относительно лекарственного препарата, клинического исследования и для экстренного раскодирования)?
[пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#) [пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

лекарственная форма, способ введения, количество дозированных единиц, и в случае проведения открытого исследования - наименование (шифр) лекарственного препарата и его дозировка (активность)?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
номер серии и (или) код для идентификации содержимого и операции по упаковке?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
номер (код) исследования, позволяющий идентифицировать исследование, медицинское учреждение, исследователя и спонсора, если это не указано в другом месте?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
идентификационный номер (лечебный номер) субъекта клинического исследования и при необходимости номер визита?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
фамилия и инициалы исследователя?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
инструкция по применению?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
надпись: "Только для клинических исследований" или аналогичная формулировка?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
условия хранения?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
срок использования с указанием месяца и года таким образом, чтобы избежать любой неопределенности (может быть указана дата, до которой необходимо использовать лекарственный препарат, срок годности или дата повторного контроля)?	пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС

надпись: "Хранить в недоступном для детей месте", за исключением случаев, когда лекарственный препарат предназначен для использования только в условиях стационара?

[пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

5.10 Обеспечено ли нанесение на упаковку данных на официальном языке (языках) страны, где будет применяться лекарственный препарат для клинических исследований?

[пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 28 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

5.11 Обеспечено ли размещение данных как на первичной (внутренней), так и на вторичной (потребительской) упаковке, если не предусмотрено иное?

[пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 28 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

5.12 Указана ли следующая информация на этикетке первичного контейнера (или любого упороченного дозирующего устройства, содержащего первичный контейнер) если лекарственный препарат подготовлен для субъекта исследований или лица, которое вводит лекарственный препарат, в первичном контейнере вместе со вторичной (потребительской) упаковкой, которые следует оставлять вместе, и на вторичной (потребительской) упаковке содержатся данные, приведенные в [пункте 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#):

наименование (имя) спонсора, контрактной исследовательской организации или исследователя?

[пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 29 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

лекарственная форма, способ введения (можно не указывать для твердых лекарственных форм для применения внутрь), количество дозированных единиц и в случае проведения открытого исследования наименование (шифр) лекарственного препарата и его дозировка (активность)?

[пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 29 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

номер серии и (или) код для идентификации содержимого и операции по упаковке?

[пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 29 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

номер (код) исследования, позволяющий идентифицировать исследование, медицинское учреждение, исследователя и спонсора, если это не указано в другом месте?

[пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 29 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

идентификационный номер (лечебный номер) субъекта клинического исследования и при необходимости номер визита?

[пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 29 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

- 5.13 Предусмотрена ли вторичная упаковка с этикеткой, содержащей данные, указанные в [пункте 26 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#), если первичной упаковкой является блистер или она имеет малый размер и указаны ли при этом на первичной (внутренней) упаковке:
- наименование (имя) спонсора, контрактной исследовательской организации или исследователя? [пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 30 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- способ введения (можно не указывать для твердых лекарственных форм для применения внутрь), в случае проведения открытого исследования наименование (шифр) лекарственного препарата и его дозировка (активность)? [пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 30 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- номер серии и (или) код для идентификации содержимого и операции по упаковке? [пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 30 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- номер (код) исследования, позволяющий идентифицировать исследование, медицинское учреждение, исследователя и спонсора, если это не указано в другом месте? [пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 30 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- идентификационный номер (лечебный номер) субъекта клинического исследования и при необходимости номер визита? [пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 30 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- 5.14 Обеспечено ли нанесение на упаковку дополнительной этикетки, на которой указана новая дата, до которой допускается использовать лекарственный препарат, а также повторно указан номер серии в случае, если необходимо изменить дату, до которой может использоваться исследуемый лекарственный препарат? [пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 33 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- 5.15 Обеспечено ли нанесение дополнительной этикетки в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики ЕАЭС, включая документальное оформление данного факта, как в документах клинического исследования, так и в досье на серию? [пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 33 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- 5.16 Позволяет ли дополнительная этикетка идентифицировать исходный номер серии, который необходим для контроля качества? [пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 33 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
- 5.17 Обеспечено ли хранение образцов исследуемых лекарственных препаратов в целях: обеспечения наличия образца для аналитических испытаний и для обеспечения наличия образца готового лекарственного препарата? [пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 36 Приложения № 13](#)

5.18 Обеспечены ли спонсором меры по стабильности исследуемых препаратов и сохранение контрольных и архивных образцов исследуемого лекарственного препарата, в том числе закодированного лекарственного препарата, в течение не менее двух лет после завершения или прекращения последнего клинического исследования, в котором использовалась данная серия (в зависимости от того, какой из периодов дольше)?

5.19 Определено ли в соглашении между спонсором и производителем (производителями) место хранения контрольных и архивных образцов?

5.20 Обеспечено ли хранение достаточного количества используемого в исследовании исследуемого препарата для проведения не менее двух полных аналитических исследований серии продукции в соответствии с требованиями досье на лекарственный препарат, поданного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти для получения разрешения на проведение клинического исследования, учета анализов и характеристик образцов препарата из партии?

5.21 Обеспечено ли осуществление возврата исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с требованиями спонсора, установленными в соответствующих процедурах?

5.22 Обеспечено ли хранение возвращенных исследуемых лекарственных препаратов в специально предназначенной контролируемой зоне?

5.23 Имеет ли спонсор систему возврата исследуемого препарата и документирования подобного изъятия (включая четкую идентификацию возвращенных препаратов)?

5.24 Получено ли письменное разрешение спонсора перед уничтожением исследуемых лекарственных препаратов?

5.25 Имеет ли спонсор систему уничтожения неиспользованных исследуемых препаратов и документирования подобного уничтожения с возможностью подготовить отчет обо всех операциях?

5.26 Спонсор или лицо, действующее от его имени, фиксирует ли, составляет баланс и проверяет количество исследуемого лекарственного препарата, которое поставлено, использовано и возвращено для каждой медицинской организации, проводящей клиническое исследование, и каждого периода исследования?

5.27 Уничтожение неиспользованных исследуемых лекарственных препаратов для данной медицинской организации осуществляется только после того, как проведено расследование, предоставлено удовлетворительное

[Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

[пункты 2.12, 5.14.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 36 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

[пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 37 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

[пункты 2.12, 5.14.5 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 37 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

[пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 51 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

[пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 52 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

[пункты 2.12, 2.13, 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 52 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

[пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 53 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

[пункты 2.12, 2.13, 5.14.4 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 54 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

[пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 54 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)

[пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС; пункт 54 Приложения № 13](#)

объяснение любым несоответствиям, а также составлен материальный баланс?

5.28 Представлен ли спонсору акт с указанием даты или иной документ об уничтожении препаратов, с указанием номера серий и (или) коды пациентов (либо обеспечена возможность их отслеживания), а также количество уничтоженных лекарственных препаратов?

5.29 Обеспечены ли спонсором характеристики исследуемых препаратов, соответствующие стадии их разработки, а также производство данных препаратов в соответствии с применимыми требованиями надлежащей производственной практики ЕАЭС?

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 в пределах места нахождения юридического лица, 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:

[Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
[пункт 2.12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;](#)
[пункт 55 Приложения № 13 Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС](#)
[пункты 2.12, 5.13.1 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС](#)

(должности, фамилии и инициалы)

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

(должность, фамилия и инициалы)

Электронный текст документа

подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:

Официальный интернет-портал

правовой информации

www.pravo.gov.ru, 10.03.2026,

№ 0001202603100005

Редакция документа с учетом
изменений и дополнений подготовлена
АО "Кодекс"

Текст/Редакция документа подготовлены АО "Кодекс"