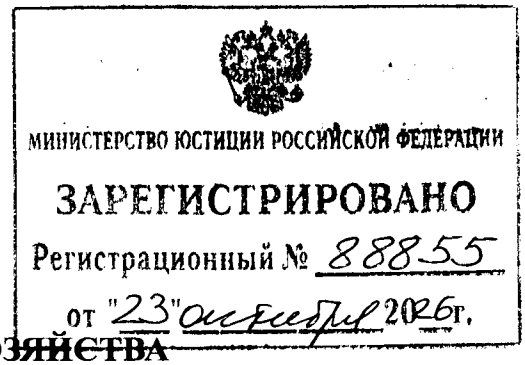




МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ (Россельхознадзор)

П Р И К А З

от 28 августа 2026 года **№** 1098

Москва

О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 1 августа 2025 г. № 937 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»

В 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», подпунктом 5.1.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327, абзацем вторым пункта 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049, пунктами 3 и 13 требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаев обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844, п р и к а з ы в а ю:

Внести изменения в приложения № 1 и № 2 к приказу Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 1 августа 2025 г. № 937 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 26 сентября 2025 г., регистрационный № 83676), изложив их в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

Руководитель  С.А. Данкверт

Приложение
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 28.08.2026 № 1098

«Приложение № 1
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 1 августа 2025 г. № 937

Форма

Место для QR-кода

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

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения
(наименование вида федерального государственного контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора)

(наименование контрольного (надзорного) органа (подразделения Россельхознадзора/территориального органа Россельхознадзора)

(вид контрольного (надзорного) мероприятия)	(учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия)	«___» _____20 г. (дата заполнения проверочного листа)

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер

налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами (далее – контролируемое лицо): _____

_____

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

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

4. 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: _____

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

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание» (обязательно для заполнения в случае заполнения графы «неприменимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Проводится ли доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения (далее – лекарственное средство) путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, в том числе определения	Часть 1 статьи 12 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ)				

	срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – лекарственный препарат)?					
2.	Имеют ли организации, привлекаемые разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее – разработчик), для организации и проведения доклинического исследования лекарственного препарата:	Часть 4 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ	–	–	–	–
2.1.	необходимуюматериально-техническуюбазу?					
2.2.	квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования?					
3.	Проводится ли доклиническое исследование по утвержденному разработчиком плану доклинического исследования с:	Часть 3 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ, пункт 3 Принципов проведения доклинических исследований (испытаний) ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на	–	–	–	–
3.1.	ведением протоколов этих исследований?					
3.2.	составлением отчетов, в которых содержатся результаты таких исследований?					

		таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1[1] (далее – Принципы доклинических исследований)				
4.	Составляются ли разработчиком отчеты о результатах доклинического исследования с учетом заключений сторонних организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований (в случае привлечения таких организаций)?	Часть 7 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ, пункт 3 Принципов доклинических исследований				
5.	Обеспечивается ли разработчиком получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и эффективности лекарственного средства, в отношении информации, получаемой в ходе доклинического исследования лекарственного средства процедуры:	пункт 5 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
5.1.	сбора информации?					
5.2.	обработки информации?					

[1]Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1. Решение вступило в силу для Российской Федерации 13 марта 2024 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» и вступившим в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5.3.	хранения информации?					
6.	Обеспечивается ли руководителем организации, проводящей доклиническое исследование, выполнение требований, установленных планом доклинического исследования, объективность и независимость проведения доклинического исследования, а также достоверность получаемых результатов?	Абзац первый пункта 6 Принципов доклинических исследований				
7.	Приказом (распоряжением) руководителя организации, проводящей доклиническое исследование:	Абзац второй пункта 6 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
7.1.	назначается ли лицо, ответственное за проведение доклинического исследования (далее – руководитель доклинического исследования)?					
7.2.	назначаются ли лица, участвующие в проведении доклинических исследований?					
7.3.	определяются ли полномочия руководителя доклинического исследования, его обязанности и ответственность?					
7.4.	определяются полномочия лиц, участвующих в проведении доклинических исследований, их обязанности и ответственность?					
8.	Имеют ли лица, участвующие в проведении доклинического исследования, образование, позволяющее осуществлять	Абзац первый пункта 7 Принципов доклинических исследований				

	работы, проводимые в рамках доклинического исследования лекарственного средства?					
9.	Руководитель доклинического исследования имеет высшее ветеринарное образование, или медицинское, или фармацевтическое, или химическое, или биотехнологическое, или биохимическое, или биологическое и опыт работы в области доклинических исследований не менее 3 лет?	Абзац второй пункта 7 Принципов доклинических исследований				
10.	Ознакомлены ли руководителем организации, проводящей доклиническое исследование лекарственного средства, под роспись руководитель доклинического исследования и лица, участвующие в проведении доклинического исследования:	Пункт 8 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
10.1.	с планом доклинического исследования?					
10.2.	со своими полномочиями?					
10.3.	с обязанностями при проведении доклинического исследования?					
10.4.	с информацией об исследуемом лекарственном средстве?					
10.5.	с информацией о возможных опасностях, возникающих при работе с лекарственным средством?					
11.	Ознакомлен ли руководитель доклинического	Абзац первый пункта 9 Принципов	–	–	–	–

	исследования:	доклинических исследований				
11.1.	с результатами ранее проведенных доклинических исследований?					
11.2.	с дополнительной информацией, которая может оказать влияние на результаты доклинического исследования?					
12.	Не допускает ли руководитель доклинического исследования:	Подпункт «а» пункта 9 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
12.1.	отклонений от плана доклинического исследования?					
12.2.	внесения в него изменений без согласия разработчика, за исключением изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровья сотрудников и необоснованной гибели животных, используемых при проведении доклинического исследования лекарственного средства (далее - экспериментальные животные)?					
13.	Обеспечивает ли руководитель доклинического исследования:	Подпункта «б» пункта 9 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
13.1.	своевременный сбор полученных результатов?					
13.2.	регистрацию всех отклонений от плана доклинического исследования с указанием их причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты?					
13.3.	принятие мер по устранению					

	выявленных отклонений (при необходимости)?					
14.	Обеспечивает ли руководитель доклинического исследования:	Подпункт «в» пункта 9 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
14.1.	интерпретацию получаемых результатов?					
14.2.	анализ получаемых результатов?					
14.3.	подготовку отчета о доклиническом исследовании лекарственного средства?					
14.4.	конфиденциальность полученных результатов?					
15.	Регистрируют ли лица, участвующие в проведении доклинического исследования лекарственного средства, любое отклонение от утвержденного плана доклинического исследования с указанием причин?	Пункт 10 Принципов доклинических исследований				
16.	Помещения, предназначенные для проведения доклинических исследований лекарственных средств:	Пункт 11 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
16.1.	соответствуют требованиям законодательства[2]?					
16.2.	располагаются таким образом, чтобы обеспечить выполнение проводимых доклинических исследований в соответствии с установленными					

[2] Пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81. Решение 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» и вступившим в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

	требованиями?					
16.3.	подготавливаются таким образом, чтобы обеспечить выполнение проводимых доклинических исследований в соответствии с установленными требованиями?					
16.4.	эксплуатируются таким образом, чтобы обеспечить выполнение проводимых доклинических исследований в соответствии с установленными требованиями?					
17.	Обеспечивают ли помещения для экспериментальных животных:	Пункт 12 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
17.1.	изоляцию поступающих экспериментальных животных, больных экспериментальных животных и экспериментальных животных, подозреваемых в носительстве инфекций (карантин)?	Подпункт «а» пункта 12 Принципов доклинических исследований				
17.2.	хранение кормов?	Подпункт «б» пункта 12 Принципов доклинических исследований				
17.3.	хранение оборудования и инвентаря для ухода за экспериментальными животными, изолированное от мест содержания экспериментальных животных?					
17.4.	изолированное хранение образцов исследуемых лекарственных средств, в том числе архивных образцов лекарственных средств?	Подпункт «в» пункта 12 Принципов доклинических исследований				
17.5.	изолированное хранение	Подпункт «г»				

	реактивов (реагентов), тест-систем и стандартных веществ?	пункта 12 Принципов доклинических исследований				
17.6.	изолированное хранение получаемых отходов до их уничтожения?	Подпункт «д» пункта 12 Принципов доклинических исследований				
17.7.	изолированное хранение документов?	Подпункт «е» пункта 12 Принципов доклинических исследований				
17.8.	возможность вскрытия павших экспериментальных животных?	Подпункт «ж» пункта 12 Принципов доклинических исследований				
17.9.	проведение мойки, дезинфекции инвентаря, подготовки кормов и удаление отходов?	Подпункт «з» пункта 12 Принципов доклинических исследований				
18.	Исключена ли возможность доступа посторонних лиц в помещения для содержания и манипуляций с экспериментальными животными, лабораторных и архивных помещений?	Пункт 13 Принципов доклинических исследований				
19.	Подвергаются ли все помещения, используемые для доклинических исследований, периодической санитарной обработке в соответствии с утвержденным графиком, обеспечивающей безопасность работы в них, но не оказывающей влияния на результаты доклинических исследований и не наносящей ущерба окружающей среде?	Пункт 14 Принципов доклинических исследований				

20.	Используется ли в исследовательской работе только поверенное измерительное оборудование или прошедшее иной необходимый, в том числе метрологический контроль, предусмотренный для данного вида оборудования?	Пункт 15 Принципов доклинических исследований				
21.	Эксплуатируется ли оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования?	Пункт 16 Принципов доклинических исследований				
22.	Обслуживается ли оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования?	Пункт 16 Принципов доклинических исследований				
23.	Подлежит ли учету испытательное и измерительное оборудование, используемое при проведении доклинических исследований?	Пункт 16 Принципов доклинических исследований				
24.	Доступны ли данные об испытательном и измерительном оборудовании сотрудникам, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание?	Пункт 16 Принципов доклинических исследований				
25.	Используемые при проведении доклинического исследования лекарственного средства реактивы (реагенты), стандартные образцы и тест-	Абзац первый пункта 17 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–

	системы:					
25.1.	отвечают ли задачам доклинического исследования?					
25.2.	соответствуют ли требованиям, указанным в плане доклинического исследования?					
25.3.	применяются ли до истечения срока их годности?					
25.4.	имеют ли маркировку, позволяющую их идентифицировать?					
26.	Хранятся ли реактивы (реагенты), тест-системы и стандартные образцы	Абзац второй пункта 17 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
26.1.	в условиях, установленных их производителем?					
26.2.	в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи?					
26.3.	обеспечивающих их стабильность в процессе хранения?					
26.4.	в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования лекарственного средства, с ограниченным доступом?					
27.	Регистрируются ли параметры окружающей среды зоны хранения реактивов (реагентов), тест-систем и стандартных образцов:	Абзац второй пункта 17 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
27.1.	систематически?					
27.2.	в порядке, утвержденном организацией, проводящей доклиническое					

	исследование?					
28.	Минимизируют ли условия проведения измерений воздействие внешних факторов, способных повлиять на точность, полноту и объективность получаемых данных?	Пункт 18 Принципов доклинических исследований				
29.	Руководствуется ли при проведении доклинических исследований лекарственных средств на экспериментальных животных следующими принципами:	Пункт 19 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
29.1.	выбор вида или видов экспериментальных животных для проведения доклинического исследования лекарственного средства должен быть научно обоснован и соответствовать поставленным задачам доклинического исследования?	Подпункт «а» пункта 19 Принципов доклинических исследований				
29.2.	следует отбирать экспериментальных животных, ограничиваясь тем минимальным их количеством, которое требуется для получения научно-достоверных и статистически обоснованных результатов?	Подпункт «б» пункта 19 Принципов доклинических исследований				
29.3.	при возможности взамен теплокровных экспериментальных животных использовать научно-обоснованные альтернативные методы и материалы, включающие беспозвоночных животных, культуры клеток, микроорганизмы?	Подпункт «в» пункта 19 Принципов доклинических исследований				
29.4.	использовать экспериментальных	Подпункт «г» пункта 19				

	животных таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства и боль?	Принципов доклинических исследований				
29.5.	продолжительные, болезненные манипуляции, хирургические операции на экспериментальных животных проводить только с применением седативных, анальгетических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для наркоза?	Подпункт «д» пункта 19 Принципов доклинических исследований				
29.6.	в конце или в процессе доклинического исследования лекарственного средства экспериментальных животных, которые будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, неподдающиеся устранению, а также экспериментальных животных при невозможности их дальнейшего использования следует умерщвлять безболезненным способом?	Подпункт «е» пункта 19 Принципов доклинических исследований				
29.7.	на начало проведения доклинического исследования лекарственного средства экспериментальные животные должны быть здоровыми и не являться носителями агентов, способных повлиять на результаты доклинического исследования, если иное не предусмотрено планом доклинического исследования?	Подпункт «ж» пункта 19 Принципов доклинических исследований				

30.	Проводятся ли все процедуры, связанные с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные), в соответствии со стандартными операционными процедурами	Пункт 20 Принципов доклинических исследований				
31.	Задокументированы ли на бумажном носителе и (или) в электронном виде стандартные операционные процедуры, связанные с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные)?	Пункт 20 Принципов доклинических исследований				
32.	Изолируют ли вновь прибывших животных для проведения оценки состояния их здоровья?	Абзац первый пункта 21 Принципов доклинических исследований				
33.	Оформлены ли документально:	Абзац первый пункта 21 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
33.1.	источники поступления экспериментальных животных?					
33.2.	условия поступления экспериментальных животных?					
33.3.	дата поступления экспериментальных животных?					
34.	Изолируются ли животные (в случае ухудшения состояния здоровья животных в период карантина или в процессе доклинического	Абзац второй пункта 21 Принципов доклинических исследований				

	исследования от основной группы?					
35.	Подвергаются ли экспериментальные животные лечению (при необходимости), если это допускается планом доклинического исследования?	Абзац второй пункта 21 Принципов доклинических исследований				
36.	Зафиксированы ли на бумажном носителе и (или) в электронном виде процедуры, связанные:	Абзац второй пункта 21 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
36.1.	с диагностикой болезни животного?					
36.2.	с назначенным лечением?					
36.3.	с результатами лечения?					
37.	Зафиксирована ли на бумажном носителе и (или) в электронном виде оценка влияния болезни и проведенного лечения экспериментальных животных на получаемые результаты исследования?	Абзац второй пункта 21 Принципов доклинических исследований				
38.	Оцениваются ли повторно соответствие животного критериям включения в опыт, если у экспериментального животного диагностировали болезнь до начала доклинического исследования лекарственного средства, то после его выздоровления?	Абзац второй пункта 21 Принципов доклинических исследований				
39.	Маркируются ли все клетки, вольеры, контейнеры, предназначенные для содержания животных?	Пункт 22 Принципов доклинических исследований				
40.	Изолированы ли друг от друга животные, предназначенные для	Пункт 22 Принципов доклинических				

	доклинического исследования различных лекарственных средств?	исследований				
41.	Содержатся ли изолировано экспериментальные животные, у которых диагностировали инфекционную болезнь или подозреваемые в носительстве инфекций?	Пункт 22 Принципов доклинических исследований				
42.	Содержаться ли экспериментальные животные в одинаковых условиях, оптимальных для данного вида животных?	Абзац первый пункта 23 Принципов доклинических исследований				
43.	Имеют ли экспериментальные животные свободный доступ к кормам и воде?	Абзац первый пункта 23 Принципов доклинических исследований				
44.	Безопасны ли корма и вода для здоровья экспериментальных животных?	Абзац первый пункта 23 Принципов доклинических исследований				
45.	Обеспечивают ли корма и вода потребности экспериментальных животных в питательных веществах и не влияют ли они на результаты доклинического исследования?	Абзац первый пункта 23 Принципов доклинических исследований				
46.	Используются ли в других доклинических исследованиях лекарственных средств повторно экспериментальные животные при наличии научного обоснования, что эффекты от ранее проведенных доклинических исследований лекарственных средств не	Абзац второй пункта 23 Принципов доклинических исследований				

	будут оказывать влияния на результаты повторных доклинических исследований?					
47.	Проводится ли отбор проб биологических материалов в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры)?	Абзац первый пункта 24 Принципов доклинических исследований				
48.	Маркируются ли пробирки (флаконы, контейнеры) с указанием:	Абзац первый пункта 24 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
48.1.	идентификационных данных экспериментального животного (группы животных)?					
48.2.	времени отбора пробы биологического материала?					
48.3.	наименования исследуемого лекарственного средства?					
48.4.	кодировки в соответствии с планом доклинического исследования?					
49.	Определяется ли объем пробы биологического материала, необходимый для доклинического исследования, исходя из метода доклинического исследования?	Абзац второй пункта 24 Принципов доклинических исследований				
50.	Замораживают ли и хранят пробы биологического материала в замороженном виде до момента их доклинического исследования, если иное не предусмотрено планом доклинического исследования?	Абзац второй пункта 24 Принципов доклинических исследований				
51.	Используют ли при проведении доклинических исследований образцы лекарственного средств:	Абзацы первый – четвертый пункта 25 Принципов доклинических	–	–	–	–

51.1.	в той же лекарственной форме, которая планируется для обращения лекарственного препарата, за исключением случаев, когда для проведения доклинических исследований необходимо использовать непосредственно фармацевтическую субстанцию (изучение фармакологической активности, мутагенных, канцерогенных, тератогенных, эмбриотоксических, генотоксическихсвойств)?	исследований				
51.2.	проконтролированные в соответствии с требованиями проекта нормативного документа на лекарственное средство?					
51.3.	имеющие неповрежденную упаковку, обеспечивающую защиту от загрязнения или порчи при хранении или транспортировке					
51.4.	с наличием четкой маркировки, включающей наименование образца лекарственного средства (или кодовый номер, присвоенный ему), наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) (или активности), номер серии, условия хранения и срок годности?					
52.	Используется ли лекарственная форма с большей концентрацией действующего вещества, чем планируется для применения (в случае если содержание действующего вещества в	Абзац шестой пункта 25 Принципов доклинических исследований				

	лекарственной форме при проведении доклинических исследований лекарственных средств не на целевых видах животных не позволяет установить дозу, вызывающую функциональные изменения в организме животных) при наличии научного обоснования?					
53.	Сопровождаются ли образцы лекарственного средства представленной разработчиком документацией, содержащей:	Абзац первый пункта 28 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
53.1.	указания об условиях хранения?					
53.2.	указания о сроках годности?					
53.3.	информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым лекарственным средством?					
53.4.	информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с растворителями?					
53.5.	информацию о процедуре растворения (при необходимости)?					
53.6.	информацию о комплектности?					
53.7.	устройства для введения лекарственного средства экспериментальным животным?					
54.	Регистрируются ли в соответствии с утвержденной в организации процедурой:	Абзац второй пункта 28 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
54.1.	результаты проверки поступивших образцов					

	лекарственного средства?					
54.2.	комплектности сопроводительной документации?					
54.3.	полноты сопроводительной документации?					
55.	Подлежат ли учету образцы исследуемых лекарственных средств в соответствии процедурой, утвержденной организацией, проводящей доклинические исследования лекарственных средств:	Пункт 29 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
55.1.	при приеме?					
55.2.	при расходе?					
55.3.	при возврате или уничтожении?					
56.	Осуществляется ли хранение образцов исследуемых лекарственных средств и стандартных образцов:	Пункт 30 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
56.1.	в условиях, установленных разработчиком?					
56.2.	в условиях, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения?					
56.3.	в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования лекарственного средства, с ограниченным доступом?					
57.	Регистрируются ли систематически параметры окружающей среды зоны хранения образцов исследуемых лекарственных средств и стандартных образцов в соответствии с процедурой, утвержденной в	Пункт 30 Принципов доклинических исследований				

	организации проводящей доклиническое исследование лекарственного средства?					
58.	Имеют ли образцы лекарственного средства, предоставленные для проведения доклинического исследования лекарственного средства, срока годности, достаточный для завершения доклинического исследования лекарственного средства?	Пункт 31 Принципов доклинических исследований				
59.	Не допускается ли использование в доклиническом исследовании лекарственного средства образцов лекарственного средства:	Пункт 31 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
59.1.	с истекшим сроком годности?					
59.2.	хранившихся в условиях, не соответствующих условиям хранения, установленным разработчиком?					
60.	Описаны ли в плане доклинического исследования условия замены образцов лекарственного средства и критерии приемлемости (в случае длительного доклинического исследования лекарственного средства, превышающего срок годности лекарственного средства)?	Пункт 31 Принципов доклинических исследований				
61.	Вводится ли лекарственное средство таким образом, чтобы каждое экспериментальное животное гарантированно получило определенную дозу лекарственного	Пункт 32 Принципов доклинических исследований				

	средства?					
62.	Вводится ли лекарственное средство экспериментальным животным без предварительной подготовки, если иное не предусмотрено планом доклинического исследования?	Пункт 32 Принципов доклинических исследований				
63.	Проводится ли предварительная подготовка испытуемого лекарственного средства одинаково для всех экспериментальных животных в группе, если она требуется для обеспечения нужного уровня вводимой дозы?	Пункт 32 Принципов доклинических исследований				
64.	Процедура подготовки лекарственного средства должна:	Пункт 32 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
64.1.	Подробно ли описана?					
64.2.	обоснована ли научно с точки зрения стабильности лекарственного средства в подготовленной для введения лекарственной форме?					
65.	При подготовке образцов лекарственного средства для введения экспериментальным животным:	Пункт 33 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
65.1.	не допускалась ли их контаминация другими ветеринарными лекарственными средствами?					
65.2.	не допускалась ли их контаминация инфекционными агентами					

65.3.	обеспечена ли безопасность для лиц, участвующих в проведении доклинического исследования лекарственного средства?					
65.4.	обеспечена ли безопасность окружающей среды?					
66.	Осуществляется ли уничтожение остатков исследуемых лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства?	Пункт 34 Принципов доклинических исследований				
67.	Разработаны ли организацией, проводящей доклинические исследования лекарственных средств, стандартные процедуры?	Пункт 35 Принципов доклинических исследований				
68.	Утверждены ли организацией, проводящей доклинические исследования лекарственных средств, стандартные процедуры?	Пункт 35 Принципов доклинических исследований				
69.	Выполняет ли организация, проводящая доклинические исследования лекарственных средств, стандартные процедуры?	Пункт 35 Принципов доклинических исследований				
70.	Описывается ли в стандартных процедурах подробно и последовательно порядок осуществления и учета всех лабораторных и производственных операций, включая:	Пункт 35 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
70.1.	поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование,	Подпункт «а» пункта 35 Принципов доклинических				

	хранение и уничтожение исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?	исследований				
70.2.	обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования?	Подпункт «б» пункта 35 Принципов доклинических исследований				
70.3.	приготовление реактивов (реагентов), питательных сред?	Подпункт «в» пункта 35 Принципов доклинических исследований				
70.4.	ведение записей, составление отчетов, протоколов и их хранение?	Подпункт «г» пункта 35 Принципов доклинических исследований				
70.5.	обслуживание помещений, в которых проводится доклиническое исследование лекарственного средства?	Подпункт «д» пункта 35 Принципов доклинических исследований				
70.6.	прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию экспериментальных животных, уход за ними, распределение по группам?	Подпункт «е» пункта 35 Принципов доклинических исследований				
70.7.	приготовление кормов для экспериментальных животных?	Подпункт «ж» пункта 35 Принципов доклинических исследований				
71.	Разработан ли и утвержден разработчиком план доклинического исследования, необходимый для проведения доклинического исследования лекарственных средств?	Пункт 36 Принципов доклинических исследований				

72.	Согласован ли и утвержден разработчиком и руководителем организации, проводящей доклиническое исследование лекарственного средства, план доклинического исследования, который включает:	Пункт 36 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
72.1.	наименование доклинического исследования лекарственного средства?	Подпункт «а» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.2.	полное наименование организации, проводящей доклиническое исследование лекарственного средства, ее место нахождения (адрес юридического лица), а также адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются)?	Подпункт «б» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.3.	срок начала и планируемый срок окончания доклинического исследования лекарственного средства?	Подпункт «в» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.4.	цель доклинического исследования лекарственного средства?	Подпункт «г» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.5.	задачу доклинического исследования лекарственного средства?	Подпункт «д» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.6.	фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии) руководителя доклинического исследования, а также лиц, участвующих в проведении доклинического исследования	Подпункт «е» пункта 36 Принципов доклинических исследований				

	лекарственного средства?					
72.7.	сведения об исследуемом лекарственном средстве (наименование, качественный и количественный состав, номер серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологических свойства)?	Подпункт «ж» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.8.	сведения о стандартном образце (образцах) (в случае его (их) использования)?	Подпункт «з» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.9.	критерии выбора используемых в доклиническом исследовании лекарственного средства экспериментальных животных, в том числе критерии включения или исключения экспериментальных животных, порядка их замены?	Подпункт «и» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.10.	описание схемы доклинического исследования лекарственного средства и ее обоснование; включающую выбор вида (видов) экспериментальных животных, их возраста, пола, массы тела?	Подпункт «к» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.11.	описание методов доклинического исследования с обоснованием их выбора?	Подпункт «л» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.12.	выбор аналита и обоснование этого выбора (если это предусмотрено планом доклинического исследования?	Подпункт «м» пункта 36 Принципов доклинических исследований				

72.13.	путь введения экспериментальным животным исследуемого лекарственного средства, кратность применения и продолжительность фазы доклинического исследования на экспериментальных животных и аналитической фазы?	Подпункт «н» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.14.	количество экспериментальных животных в группе, периодичность оценки состояния экспериментальных животных и отбора проб, оцениваемые показатели в процессе доклинического исследования и методики их оценки, их обоснование?	Подпункт «о» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.15.	описание биологического материала, отбираемого для проведения доклинического исследования лекарственного средства, способов его отбора и хранения, их обоснование?	Подпункт «п» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.16.	правовые нормы доклинического исследования лекарственного средства?	Подпункт «р» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.17.	порядок внесения изменений в план доклинического исследования?	Подпункт «с» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.18.	описание процедуры статистической обработки результатов доклинического исследования лекарственного средства?	Подпункт «т» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.19.	обоснование необходимости или отсутствия необходимости проведения	Подпункт «у» пункта 36 Принципов				

	валидации метода (методов) доклинического исследования?	доклинических исследований				
72.20.	критерии оценки контролируемых в процессе доклинического исследования лекарственного средства показателей?	Подпункт «ф» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.21.	порядок составления отчета по данному виду доклинического исследования?	Подпункт «х» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
72.22.	ссылки на литературные источники (в случае их использования) и дополнительная информация (в случае наличия)?	Подпункт «ц» пункта 36 Принципов доклинических исследований				
73.	Утверждаются ли руководителем доклинического исследования вносимые в план доклинического исследования изменения?	Пункт 37 Принципов доклинических исследований				
74.	Отклонения от плана исследования (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения), с указанием причин и оценкой влияния на результаты доклинического исследования лекарственного средства, в приложении:	Пункт 37 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
74.1.	записываются?					
74.2.	пронумеровываются?					
74.3.	подписываются?					
74.4.	датируются?					
75.	Составляется ли отчет по завершению доклинического исследования	Пункт 38 Принципов доклинических	–	–	–	–

	лекарственного средства руководителем доклинического исследования о результатах проведения доклинического исследования лекарственного средства, в котором представлена следующая информация:	исследований				
75.1.	дата и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет?	Подпункт «а» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.2.	наименование проведенного доклинического исследования лекарственного средства?	Подпункт «б» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.3.	полное наименование организации, проводившей доклиническое исследование лекарственного средства, ее место нахождения, (адрес юридического лица), а также адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются)?	Подпункт «в» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.4.	даты начала и завершения доклинического исследования лекарственного средства?	Подпункт «г» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.5.	цель доклинического исследования лекарственного средства?	Подпункт «д» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.6.	задачи доклинического исследования лекарственного средства?	Подпункт «е» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.7.	фамилия, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии), руководителя	Подпункт «ж» пункта 38 Принципов				

	доклинического исследования, а также лиц, участвующих в проведении доклинического исследования лекарственного средства?	доклинических исследований				
75.8.	сведения об исследуемом лекарственном средстве (наименование, качественный и количественный состав, номер серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологические свойства)?	Подпункт «з» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.9.	краткое описание проведенного доклинического исследования лекарственного средства:	Подпункт «и» пункта 38 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
75.9.1.	информация о стандартном образце (при наличии)?					
75.9.2.	продолжительность доклинического исследования лекарственного средства?					
75.9.3.	информация об экспериментальных животных?					
75.9.4.	результаты доклинического исследования лекарственного средства?					
75.10.	оглавление, включая перечень приложений, таблиц?	Подпункт «к» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.11.	перечень сокращений и при необходимости терминов, используемых в отчете?	Подпункт «л» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.12.	вид, возраст, пол, масса тела,	Подпункт «м»				

	количество экспериментальных животных в каждой группе, источник питания, причины включения или исключения экспериментальных животных из опыта, порядок их замены (при необходимости)?	пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.13.	описание схемы доклинического исследования с указанием использованных материалов и методов?	Подпункт «н» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.14.	вид доклинического исследования, характеристика и обоснование биологической тест-системы, выбранной для проведения доклинического исследования лекарственного средства?	Подпункт «о» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.15.	описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов (реагентов), стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?	Подпункт «п» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.16.	режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого лекарственного средства?	Подпункт «р» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.17.	экспериментальные данные, подтверждающие сроки выведения из организма целевых продуктивных животных остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов до максимально допустимых уровней (допустимого уровня) в сырье животного	Подпункт «с» пункта 38 Принципов доклинических исследований				

	происхождения (сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения) после курсового применения лекарственного препарата, и информацию о сроках выведения остаточных количеств действующих веществ (действующего вещества) лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов из организма продуктивных животных для аналогичных лекарственных форм?					
75.18.	наименование методики определения остаточного количества действующих веществ (действующего вещества) лекарственного препарата и (или) их (его) метаболитов в сырье животного происхождения (в случае применения лекарственного препарата продуктивным животным), включая ее метрологические (диапазон определения, предел обнаружения и др.) и аналитические (точность, воспроизводимость и др.) характеристики?	Подпункт «т» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.19.	результаты доклинического исследования лекарственного средства со ссылками на соответствующие приложения к отчету, содержащие первичные данные, а также их статистический анализ?	Подпункт «у» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
75.20.	анализ результатов исследований, включающее сравнительную оценку с литературными данными и раннее проведенными доклиническими исследованиями?	Подпункт «ф» пункта 38 Принципов доклинических исследований				

75.21.	выводы о безопасности и эффективности лекарственного средства?	Подпункт «х» пункта 38 Принципов доклинических исследований				
76.	Содержат ли выводы о безопасности и эффективности лекарственного средства сведения о:		–	–	–	–
76.1.	фармакологической активности?					
76.2.	фармакокинетике?					
76.3.	фармакодинамике?					
76.4.	возможности последующего проведения клинического исследования лекарственного препарата?	Пункт 38 Принципов доклинических исследований				
76.5.	степени опасности или безопасности лекарственного средства для животных, которым оно предназначено?					
76.6.	сроках возможного получения (период ожидания) сырья животного происхождения после курсового применения лекарственного препарата?					
77.	Содержатся ли в приложении к отчету описание методики определения аналита в биосубстрате и его обоснование с точки зрения получения статистически достоверных результатов доклинического исследования (в случае если доклиническое исследование лекарственного средства предусматривает определение содержания лекарственного средства в биологических тканях)?	Пункт 39 Принципов доклинических исследований				

78.	Содержатся ли в приложении к отчету отчет по валидации методики определения аналита, содержащий сведения:	Пункт 39 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
78.1.	о линейности в необходимом диапазоне концентраций?					
78.2.	о влиянии биологического материала на получаемый результат доклинического исследования?					
78.3.	о пределе обнаружения методики?					
78.4.	о пределе количественного определения методики?					
78.5.	селективности методики?					
78.6.	точности методики?					
78.7.	прецизионности методики?					
78.8.	стабильности аналита в биологическом материале?					
78.9.	хроматограммы, подтверждающие представленные результаты валидации (в случае определения аналита хроматографическим или масспектрометрическим методиками)?					
79.	Оформлены ли дополнения к отчету в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета	Пункт 40 Принципов доклинических исследований				
80.	Включают ли дополнения к отчету фактические данные, подписанные руководителем доклинического исследования, по каждому животному, оформленные в форме:	Пункт 40 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
80.1.	протоколов доклинических					

	исследований?					
80.2.	результатов клинических и биохимических исследований?					
80.3.	хроматограмм?					
80.4.	первичных данных?					
81.	Регистрируются ли все наблюдения и данные, получаемые в ходе доклинического исследования лекарственного средства, во время их получения с указанием даты и подписью лица, участвующего в проведении клинического исследования?	Пункт 41 Принципов доклинических исследований				
82.	оформляются ли исправления первичных данных в виде дополнений, которые подписываются и датируются с указанием причины изменений и оценкой их влияния на результаты клинического исследования?	Пункт 41 Принципов доклинических исследований				
83.	Позволяют ли процедуры регистрации данных доклинического исследования лекарственного средства однозначно идентифицировать:	Пункт 42 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
83.1.	исследование?					
83.2.	Использовавшиеся образцы лекарственного средства?					
83.3.	вид доклинического исследования?					
83.4.	методы?					
83.5.	лиц, участвовавших в получении данных и в					

	подготовке проведения доклинического исследования лекарственного средства?					
83.6.	измерительное и испытательное оборудование?					
83.7.	реактивы (реагенты)?					
83.8.	материалы?					
83.9.	данные, имеющие непосредственное отношение к доклиническому исследованию лекарственного средства?					
84.	Позволяют ли процедуры регистрации данных доклинического исследования лекарственного средства восстановить ход исследования?	Пункт 42 Принципов доклинических исследований				
85.	Хранятся ли у разработчика документы, оформляемые при проведении доклинического исследования лекарственного средства, или их копии, в течение всего периода обращения лекарственного средства на территории Российской Федерации?	Пункт 43 Принципов доклинических исследований				
86.	Хранятся ли документы, оформляемые при проведении доклинического исследования лекарственного средства, или их копии, в организациях, проводивших доклинического исследования, в течение срока, указанного в договоре между разработчиком и сторонней организацией, но не менее 3 лет (в случае	Пункт 44 Принципов доклинических исследований				

	привлечения сторонних организаций)?					
87.	Хранится ли и учитывается вся документация, относящейся к доклиническому исследованию лекарственного средства, на бумажном носителе и (или) в электронном виде?	Пункт 45 Принципов доклинических исследований				
88.	Устанавливают ли процедуры хранения экспериментальных данных, образцов, протоколов доклинического исследования и другой документации, включая отчеты и данные поверок:	Пункт 46 Принципов доклинических исследований	–	–	–	–
88.1.	порядок идентификации архивных материалов?					
88.2.	сроки их хранения архивных материалов?					
88.3.	порядок доступа архивных материалов?					
88.4.	порядок уничтожения архивных материалов?					

(фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица, заполнившего проверочный лист)

(место для подписи должностного лица, заполнившего проверочный лист)

Приложение № 2
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 1 августа 2025 г. № 937

Форма

Местодля QR-кода

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

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения
(наименование вида федерального государственного контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора)

(наименование контрольного (надзорного) органа (подразделения Россельхознадзора/территориального органа Россельхознадзора)

(вид контрольного (надзорного) мероприятия)	(учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия)	«___» _____20 г. (дата заполнения проверочного листа)

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами (далее – контролируемое лицо):

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

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

4. 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: _____

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

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание» (обязательно для заполнения в случае заполнения графы «неприменимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Имеют ли организации, привлекаемые разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее – разработчик) для организации и проведения клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – клинические исследования):	Часть 4 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), пункт 6 Раздела I Принципов проведения клинических исследований (испытаний) ветеринарных	–	–	–	–
1.1.	необходимую материально-техническую базу?					

1.2.	квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования?	лекарственных препаратов, утвержденных Правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1[3] (далее – Принципы клинических исследований)				
2.	Проводятся ли клинические исследования в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных (далее – организация), в следующих целях:	Часть 5 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ, пункт 3 Раздела I Принципов клинических исследований	–	–	–	–
2.1.	установления переносимости лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственный препарат) здоровыми животными?	Часть 5 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ, пункт 3 Раздела I Принципов клинических исследований				
2.2.	подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и продолжительности курса					

[3]Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1. Решение вступило в силу для Российской Федерации 13 марта 2024 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» и вступившим в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

	лечения на конкретной группе животных с заболеванием?					
2.3.	установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных?					
2.4.	изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий?					
3.	Проводится ли клиническое исследование лекарственного препарата контролируемым лицом по утвержденному разработчиком плану с ведением протоколов этих исследований и составлением отчетов, в которых содержатся результаты таких исследований?	Часть 3 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ, пункт 5 Раздела I Принципов клинических исследований				
4.	Составляются ли разработчиком отчеты о результатах клинического исследования с учетом заключений сторонних организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований (в случае привлечения таких организаций)?	Часть 7 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ				
5.	Руководствуется ли	Пункт 4 Раздела I	–	–	–	–

	разработчик при клинических исследованиях следующими принципами:	Принципов клинических исследований				
5.1.	до начала клинических исследований должна быть проведена оценка соотношения возможного риска с прогнозируемой пользой для животного?	Подпункт «а» пункта 4 Раздела I Принципов клинических исследований				
5.2.	обоснованием планируемых клинических исследований должны являться данные доклинических исследований?	Подпункт «б» пункта 4 Раздела I Принципов клинических исследований				
5.3.	оценка эффективности лекарственного препарата должна быть научно обоснована, подробно описана в программе доклинического исследования?	Подпункт «в» пункта 4 Раздела I Принципов клинических исследований				
5.4.	выбор вида и (или) видов экспериментальных животных для проведения доклинического исследования должен быть научно обоснован и соответствовать поставленным задачам исследования?	Подпункт «г» пункта 4 Раздела I Принципов клинических исследований				
5.5.	использовать экспериментальных животных таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства и боль?	Подпункт «д» пункта 4 Раздела I Принципов клинических исследований				
5.6.	продолжительные, болезненные манипуляции, хирургические операции на экспериментальных животных проводить только с применением седативных, анальгетических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для наркоза?	Подпункт «е» пункта 4 Раздела I Принципов клинических исследований				

6.	Обеспечивают ли у разработчика получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и эффективности лекарственного препарата процедуры:	Пункт 8 Раздела I Принципов клинических исследований	–	–	–	–
6.1.	сбора информации, получаемой в ходе клинического исследования?					
6.2.	обработки информации, получаемой в ходе клинического исследования?					
6.3.	хранения информации, получаемой в ходе клинического исследования?					
7.	Обеспечивает ли руководитель организации, проводящей клиническое исследование:	Абзац первый пункта 1 Раздела II Принципов клинических исследований	–	–	–	–
7.1.	выполнение требований, установленных планом клинического исследования?					
7.2.	объективность и независимость проведения клинического исследования?					
7.3.	несет ответственность за достоверность получаемых результатов?					
8.	Приказом (распоряжением) руководителя организации, проводящей клиническое исследование:	Абзац второй пункта 1 Раздела II Принципов клинических исследований	–	–	–	–
8.1.	назначается ли лицо, ответственное за проведение клиническое исследование (далее - руководитель исследования)?					
8.2.	назначаются ли лица, участвующие в проведении клинического исследования?					

8.3.	определяются ли полномочия, обязанности и ответственность руководителя исследования и участвующих лиц?					
9.	Имеют ли лица, участвующие в проведении клинического исследования образование, позволяющее осуществлять работы, проводимые в рамках клинического исследования?	Абзац первый пункта 2 Раздела II Принципов клинических исследований				
10.	Имеет ли руководитель клинического исследования:	Абзац второй пункта 2 Раздела II Принципов клинических исследований	–	–	–	–
10.1.	высшее ветеринарное образование, соответствующие целям клинического исследования?					
10.2.	подготовку и опыт работы в области ветеринарии не менее 3 лет?					
11.	Ознакомлены ли руководителем организации, проводящей клиническое исследование, руководитель исследования и лица, участвующие в проведении клинического исследования, под роспись:	Пункт 3 Раздела II Принципов клинических исследований	–	–	–	–
11.1.	с планом клинического исследования?					
11.2.	со своими полномочиями?					
11.3.	с обязанностями при проведении клинического исследования?					
11.4.	с информацией об исследуемом лекарственном препарате?					
11.5.	с информацией о потенциальных рисках, возникающих при работе с препаратом?					
12.	Ознакомлен ли	Пункт 4 Раздела II				

	руководитель исследования с результатами доклинических исследований (испытаний) лекарственного средства?	Принципов клинических исследований				
13.	Получает ли руководитель исследования любую дополнительную информацию, относящуюся к доклиническим исследованиям (испытаниям) лекарственного средства?	Пункт 4 Раздела II Принципов клинических исследований				
14.	Входит ли в обязанности руководителя исследования	Пункт 4 Раздела II Принципов клинических исследований				
14.1.	не допускать отклонений от плана клинического исследования, внесения в него изменений без согласия разработчика, за исключением изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровья сотрудников и необоснованной гибели целевых животных?	Подпункт «а» пункта 4 Раздела II Принципов клинических исследований				
14.2.	обеспечить своевременный сбор полученных результатов, регистрацию всех отклонений от плана клинического исследования с указанием их причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты, а также при необходимости принять меры по устранению выявленных отклонений?	Подпункт «б» пункта 4 Раздела II Принципов клинических исследований				
14.3.	обеспечить интерпретацию и анализ получаемых результатов, подготовку отчетов и заключений о результатах каждого вида	Подпункт «в» пункта 4 Раздела II Принципов клинических исследований				

	исследований (испытаний), проводимых в рамках клинического исследования, конфиденциальность полученных результатов?					
15.	Осуществляется ли руководителем исследования немедленно приостановка клинического исследования (в случае обнаружения опасности, и (или) возникновения угрозы для здоровья животных, и (или) людей, и (или) загрязнения окружающей среды) до момента установления причины:	Пункт 5 Раздела II Принципов клинических исследований	–	–	–	–
15.1.	возникновения опасности?					
15.2.	возникновения угрозы для здоровья животных, и (или) людей?					
15.3.	загрязнения окружающей среды?					
16.	Осуществляется ли руководителем исследования информирование разработчика о приостановлении клинического исследования на бумажном носителе и (или) в электронном виде?	Пункт 5 Раздела II Принципов клинических исследований				
17.	Принимаются ли разработчиком решение о прекращении или изменении плана проведения исследований (испытаний) (в случае, указанном в пункте 7 Раздела II Принципов клинических исследований)?	Пункт 6 Раздела II Принципов клинических исследований				
18.	Принимается ли разработчиком решение о прекращении клинического исследования в случае подтверждения того, что	Абзац первый пункта 7 Раздела II Принципов клинических исследований				

	применение лекарственного препарата представляет угрозу для здоровья животных, и (или) людей, и (или) загрязнения окружающей среды?					
19.	Принимается ли разработчиком решение о возобновлении клинического исследования в случае подтверждения того, что применение лекарственного препарата не представляет угрозу для здоровья животных, и (или) людей, и (или) загрязнения окружающей среды?	Абзац второй пункта 7 Раздела II Принципов клинических исследований				
20.	Уведомляет ли разработчик в течение суток уполномоченный орган (в случае обнаружения опасности и (или) возникновения угрозы для здоровья животных, и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды в ходе проведения клинических исследований (испытаний) иммунологических (иммунобиологических) лекарственных препаратов)?	Пункт 8 Раздела II Принципов клинических исследований				
21.	Составляется ли разработчиком акт о приостановке или прекращении клинических исследований (испытаний) с указанием конкретных причин, на основании которых принято соответствующее решение?	Пункт 9 Раздела II Принципов клинических исследований				
22.	Регистрируются ли лицами, участвующими в проведение клинических исследований (испытаний), любые отклонения от утвержденного плана клинического исследования с указанием причин?	Пункт 10 Раздела II Принципов клинических исследований				

23.	Проводится ли клиническое исследование на каждом виде целевых животных, для которых предполагается использовать лекарственный препарат?	Пункт 1 Раздела III Принципов клинических исследований				
24.	Проводятся ли клинические исследования на соответствующей возрастной группе или животных определенного пола, если лекарственный препарат предназначен животным определенной возрастной группы или пола?	Пункт 1 Раздела III Принципов клинических исследований				
25.	Используются ли целевые животные в клиническом исследовании (испытании) в количестве, достаточном для обеспечения статистической значимости клинического исследования с учетом возможности исключения целевых животных из исследования (испытания) и их замены?	Пункт 2 Раздела III Принципов клинических исследований				
26.	Идентифицированы ли целевые животные для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения клинического исследования (за исключением целевых животных, используемых при проведении клинических исследований (испытаний), предназначенных для групповых обработок, в отношении которых допускается групповая идентификация)?	Пункт 3 Раздела III Принципов клинических исследований				
27.	Подлежат ли вновь поступившие целевые животные карантинированию для	Пункт 4 Раздела III Принципов клинических исследований				

	оценки состояния здоровья при групповом содержании?					
28.	Проводится ли клиническое обследование целевых животных после предварительного отбора с целью допуска для участия в клиническом исследовании (испытании) целевых животных, соответствующих целям и задачам клинического исследования, включающее:	Пункт 4 Раздела III Принципов клинических исследований	–	–	–	–
28.1.	осмотр?					
28.2.	лабораторные исследования (при необходимости)?					
29.	Не допускается ли без крайней необходимости перемещение из одного помещения в другое животных в период клинического исследования?	Пункт 5 Раздела III Принципов клинических исследований				
30.	Обеспечены ли животные водой и кормами в соответствии с физиологической потребностью?	Пункт 6 Раздела III Принципов клинических исследований				
31.	Являются ли корма и вода:	Пункт 6 Раздела III Принципов клинических исследований	–	–	–	–
31.1.	безопасными для здоровья целевых животных?					
31.2.	обеспечивающими потребности целевых животных в питательных веществах?					
31.3.	не влияющими на результаты клинического исследования?					
32.	Соблюдаются ли в помещениях, где содержаться животные, зоотехнические и ветеринарные нормы и требования?	Пункт 7 Раздела III Принципов клинических исследований				

33.	Было ли получено письменное согласие собственника или владельца животных на их участие в клиническом исследовании?	Пункт 8 Раздела III Принципов клинических исследований				
34.	Проинформирован ли собственник или владелец животных:	Пункт 8 Раздела III Принципов клинических исследований	–	–	–	–
34.1.	о лекарственном препарате и сущности исследований (испытаний) оценки эффективности указанного лекарственного препарата?					
34.2.	о прогнозируемой эффективности, о безопасности лекарственного препарата, степени риска для животных?					
34.3.	о действиях в случае возникновения непредвиденных реакциях лекарственного препарата на здоровье животных?					
35.	Проинформирован ли руководителем исследования владелец животного о целесообразности гуманного умерщвления животного (в случае если в процессе клинического исследования физическое состояние целевых животных резко ухудшилось и дальнейшее проведение клинического исследования причиняет животному сильные или постоянные боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, неподдающиеся устранению)?	Абзац пятый пункта 8 Раздела III Принципов клинических исследований				
36.	Проводится ли отбор проб биологических материалов	Пункт 9 Раздела III Принципов				

	в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры)?	клинических исследований				
37.	Маркируются ли пробирки (флаконы, контейнеры) с указанием:	Пункт 9 Раздела III Принципов клинических исследований	–	–	–	–
37.1.	идентификационных данных целевого животного (группы животных)?					
37.2.	времени отбора пробы биологического материала?					
37.3.	наименования исследуемого лекарственного препарата?					
37.4.	кодировки в соответствии с планом исследования?					
38.	Определяется ли объем пробы биологического материала, необходимый для исследования, исходя из метода исследования?	Пункт 9 Раздела III Принципов клинических исследований				
39.	Используются ли при проведении клинического исследования образцы лекарственного препарата:	Пункт 1 Раздела IV Принципов клинических исследований	–	–	–	–
39.1.	в той же лекарственной форме, которая планируется для применения?	Подпункт «а» пункта 1 Раздела IV Принципов клинических исследований				
39.2.	произведенные по технологии, которая предусматривается для включения в технологические документы?	Подпункт «б» пункта 1 Раздела IV Принципов клинических исследований				
39.3.	соответствующие требованиям качества, предусмотренным проектом нормативного документа на лекарственное средство?	Подпункт «в» пункта 1 Раздела IV Принципов клинических исследований				
40.	Сопровождаются ли образцы лекарственного препарата представленной разработчиком	Пункт 2 Раздела IV Принципов клинических исследований	–	–	–	–

	документацией, содержащей:					
40.1.	указания об условиях хранения?					
40.2.	указания о сроках годности лекарственного препарата?					
40.3.	информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым лекарственным препаратом?					
40.4.	информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с растворителями?					
40.5.	информацию о процедуре растворения лекарственного препарата?					
40.6.	информацию о комплектности?					
40.7.	устройства для введения лекарственного препарата целевым животным (при необходимости)?					
41.	Подлежат ли образцы исследуемого лекарственного препарата:	Пункт 3 Раздела IV Принципов клинических исследований	–	–	–	–
41.1.	учету при приеме?					
41.2.	учету при расходе					
41.3.	учету при возврате?					
41.4.	уничтожению в соответствии с процедурой, утвержденной организацией, проводящей клиническое исследование?					
42.	Осуществляться ли хранение образцов исследуемого лекарственного препарата:	Пункт 4 Раздела IV Принципов клинических исследований	–	–	–	–
42.1.	в условиях, установленных разработчиком?					
42.2.	в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или					

	порчи?					
42.3.	в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения клинического исследования, с ограниченным доступом?					
43.	Имеют ли образцы лекарственного препарата, предоставленные для проведения клинического исследования, срок годности, достаточный для завершения клинического исследования?	Пункт 5 Раздела IV Принципов клинических исследований				
44.	Не допускается ли использование в клиническом исследовании (испытании) образцов лекарственного препарата с истекшим сроком годности или хранившихся в условиях, не соответствующих условиям хранения, установленным разработчиком?	Пункт 5 Раздела IV Принципов клинических исследований				
45.	Описаны ли в плане клинического исследования условия замены образцов лекарственного препарата и критерии приемлемости (в случае длительного клинического исследования, превышающего срок годности лекарственного препарата)?	Пункт 5 Раздела IV Принципов клинических исследований				
46.	При подготовке образцов лекарственного препарата для введения целевым животным:	Пункт 6 Раздела IV Принципов клинических исследований	–	–	–	–
46.1.	не допускается ли их контаминация другими лекарственными средствами?					
46.2.	не допускается ли их контаминация					

	инфекционными агентами?					
46.3.	обеспечена ли безопасность для лиц, участвующих в проведении клинического исследования?					
46.4.	обеспечена ли безопасность для окружающей среды?					
47.	Обеспечивают ли сбор, обработка и хранение информации, полученной в ходе клинических исследований (испытаний), точное и обоснованное представление:	Пункт 1 Раздела V Принципов клинических исследований	–	–	–	–
47.1.	о безопасности лекарственных препаратов?					
47.2.	о эффективности лекарственных препаратов?					
47.3.	о достоверности данных, полученных в ходе клинического исследования?					
48.	Разработаны ли организацией, проводящей клинические исследования, письменные процедуры на все процессы?	Пункт 2 Раздела V Принципов клинических исследований				
49.	Утверждены ли организацией, проводящей клинические исследования, письменные процедуры на все процессы?	Пункт 2 Раздела V Принципов клинических исследований				
50.	Выполняются ли организацией, проводящей клинические исследования, письменные процедуры на все процессы?	Пункт 2 Раздела V Принципов клинических исследований				
51.	Включают ли письменные процедуры:	–	–	–	–	–
51.1.	поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых	Подпункт «а» пункта 2 Раздела V Принципов клинических исследований				

	лекарственных препаратов?					
51.2.	обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды?	Подпункт «б» пункта 2 Раздела V Принципов клинических исследований				
51.3.	приготовление реактивов (реагентов), питательных сред, кормов (при необходимости)?	Подпункт «в» пункта 2 Раздела V Принципов клинических исследований				
51.4.	ведение документации и регистрацию данных, составление отчетов и их хранение?	Подпункт «г» пункта 2 Раздела V Принципов клинических исследований				
51.5.	обслуживание помещений, в которых содержатся животные?	Подпункт «д» пункта 2 Раздела V Принципов клинических исследований				
51.6.	прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию животных и уход за ними?	Подпункт «е» пункта 2 Раздела V Принципов клинических исследований				
52.	Разработан ли и утвержден для проведения клинических исследований план исследования?	Пункт 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.	Включает ли план клинического исследования:	–	–	–	–	–
53.1.	наименование клинического исследования?	Подпункт «а» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.2.	наименование организации, проводящей клиническое исследование, ее место нахождения (адрес юридического лица), а также адрес места осуществления деятельности (в случае если	Подпункт «б» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				

	адреса различаются)?					
53.3.	срок начала и планируемый срок окончания клинического исследования?	Подпункт «в» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.4.	цель клинического исследования?	Подпункт «г» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.5.	задачи клинического исследования?	Подпункт «д» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.6.	фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии) руководителя исследования, а также лиц, участвующих в проведении клинических исследований?	Подпункт «е» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.7.	сведения об исследуемом лекарственном препарате (торговое наименование, международное непатентованное наименование (при наличии) или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) и перечисление вспомогательного вещества (вспомогательных веществ), номер серии, объем серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологические свойства)?	Подпункт «ж» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.8.	сведения о препарате	Подпункт «з»				

	сравнения (препарат сравнения - исследуемый или зарегистрированный лекарственный препарат (т.е. активный контроль), либо плацебо, используемый как контроль в клиническом исследовании (его наименование, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) и перечисление вспомогательного вещества (вспомогательных веществ), номер серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологические свойства, регистрационный номер лекарственного препарата) в случае его использования при проведении клинического исследования?	пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.9.	обоснование плана вида исследования, проводимого в рамках клинического исследования?	Подпункт «и» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.10.	критерии выбора используемых в клиническом исследовании целевых животных, в том числе критерии включения или исключения целевых животных, порядка их замены?	Подпункт «к» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.11.	описание схемы клинического исследования и ее обоснование, включающую выбор вида (видов) целевого животного (целевых животных), их возраста, пола, массы тела, а также с указанием использованных материалов и методов?	Подпункт «л» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				

53.12.	описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов (реагентов), препаратов сравнения и тест-систем (в случае их использования)?	Подпункт «м» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.13.	режим дозирования, продолжительность лечения, кратность и путь введения исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения (в случае его использования)?	Подпункт «н» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.14.	количество целевых животных в группе, периодичность оценки состояния целевых животных и отбора проб, оцениваемые показатели в процессе клинического исследования и методики их оценки, их обоснование?	Подпункт «о» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.15.	методы распределения целевых животных по группам, информация о предшествующей и сопутствующей терапии?	Подпункт «п» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.16.	описание биологического материала, отбираемого для проведения исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование?	Подпункт «р» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.17.	описание лабораторных исследований (испытаний), проводимых в процессе клинического исследования	Подпункт «с» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.18.	критерии постановки диагноза и способы его подтверждения?	Подпункт «т» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.19.	правовые нормы клинического исследования?	Подпункт «у» пункта 3 Раздела V Принципов клинических				

		исследований				
53.20.	критерии оценки эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата7	Подпункт «ф» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.21.	порядок внесения изменений в план клинического исследования?	Подпункт «х» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.22.	описание процедуры статистической обработки результатов клинического исследования?	Подпункт «ц» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
53.23.	ссылки на литературные источники (в случае их использования) и, дополнительная информация (в случае наличия)?	Подпункт «ч» пункта 3 Раздела V Принципов клинических исследований				
54.	Утверждаются ли руководителем исследования вносимые в план клинического исследования изменения?	Пункт 4 Раздела V Принципов клинических исследований				
55.	Отклонения от плана исследования (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения) с указанием причин и оценкой их влияния на результаты клинического исследования в приложении:	Пункт 4 Раздела V Принципов клинических исследований	–	–	–	–
55.1.	записываются?					
55.2.	пронумеровываются?					
55.3.	подписываются?					
55.4.	датируются?					
56.	Составляется ли руководителем исследования отчет о результатах клинического	Пункт 5 Раздела V Принципов клинических исследований				

	исследования по завершению клинического исследования?					
57.	Представлена ли в отчете о результатах клинического исследования следующая информация:	–	–	–	–	–
57.1.	дата и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет?	Подпункт «а» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.2.	наименование проведенного клинического исследования?	Подпункт «б» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.3.	наименование организации, проводящей клиническое исследование (испытание) ее место нахождения (адрес юридического лица), а также адрес места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются)?	Подпункт «в» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.4.	даты начала и окончания клинического исследования (число - двумя арабскими цифрами, месяц - двумя арабскими цифрами, год - четырьмя арабскими цифрами)?	Подпункт «г» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.5.	цель клинического исследования?	Подпункт «д» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.6.	задачи клинического исследования?	Подпункт «е» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.7.	фамилия, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии), руководителя	Подпункт «ж» пункта 5 Раздела V Принципов				

	исследования, а также лиц, участвующих в проведении клинического исследования?	клинических исследований				
57.8.	сведения об исследуемом лекарственном препарате (торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (при наличии) или при его отсутствии общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) и перечисление вспомогательного веществ (вспомогательных веществ), номер серии, объем серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологические свойства)?	Подпункт «з» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.9.	сведения о препарате сравнения (его наименование, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) и перечисление вспомогательного вещества (вспомогательных веществ), номер серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармакологические свойства, регистрационный номер лекарственного препарата) в случае его использования при проведении клинического исследования?	Подпункт «и» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.10.	вид, возраст, пол, количество целевых	Подпункт «к» пункта 5 Раздела V				

	животных в каждой группе, условия кормления?	Принципов клинических исследований				
57.11.	описание схемы клинического исследования с указанием использованных материалов и методов?	Подпункт «л» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.12.	описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов (реагентов), препаратов сравнения и тест-систем (в случае их использования)?	Подпункт «м» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.13.	режим дозирования, продолжительность лечения, кратность и путь введения исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения (в случае его использования)?	Подпункт «н» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.14.	причины исключения животных из опыта и оценка влияния на результаты клинического исследования (если исключение имело место в процессе опыта)?	Подпункт «о» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
57.15.	результаты клинического исследования со ссылками на соответствующие первичные данные, их статистический анализ, включая:	Подпункт «п» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований	–	–	–	–
57.15.1.	данные, подтверждающие правильность постановки диагноза и соответствие животных критериям включения в опыт?					
57.15.2.	описание неблагоприятных реакций, выявленных в ходе опыта и их анализ?					
57.15.3.	параметры жизненно важных функций организма целевых животных и другую информацию, которая					

	касается вопросов безопасности?					
57.15.4.	параметры, выбранные для оценки эффективности лекарственного препарата?					
57.15.5.	оценку клинико-лабораторных показателей животных (при наличии)?					
57.16.	выводы из проведенного клинического исследования?	Подпункт «р» пункта 5 Раздела V Принципов клинических исследований				
58.	Оформлены ли дополнения к отчету в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета?	Пункт 6 Раздела V Принципов клинических исследований				
59.	Включают ли дополнения к отчету фактические данные по каждому животному (если лекарственный препарат предназначен для индивидуального введения) или по группе животных (если препарат предназначен для групповых обработок)?	Пункт 6 Раздела V Принципов клинических исследований				
60.	Регистрируются ли все наблюдения и данные, получаемые в ходе клинического исследования, во время их получения с указанием даты и подписью лица, участвующего в проведении клинического исследования?	Пункт 7 Раздела V Принципов клинических исследований				
61.	Оформляются ли исправления первичных данных в виде дополнений, которые подписываются и датируются, с указанием причины изменений и оценкой их влияния на результаты клинического исследования?	Пункт 7 Раздела V Принципов клинических исследований				

62.	Позволяют ли процедуры регистрации данных клинического исследования однозначно идентифицировать:	Пункт 8 Раздела V Принципов клинических исследований	–	–	–	–
62.1.	клиническое исследование?					
62.2.	использовавшиеся образцы лекарственного препарата?					
62.3.	вид клинического исследования?					
62.4.	методы?					
62.5.	лиц, участвующих в получении данных и в подготовке проведения клинического исследования?					
62.6.	измерительное и испытательное оборудование?					
62.7.	реактивы (реагенты)?					
62.8.	материалы и данные, имеющие непосредственное отношение к клиническому исследованию и позволяющие восстановить его ход?					
63.	Хранятся ли у разработчика документы, оформляемые при проведении клинического исследования, или их копии в течение всего периода обращения лекарственного препарата?	Пункт 1 Раздела VI Принципов клинических исследований				
64.	Хранятся ли документы, оформляемые при проведении клинического исследования, или их копии (в случае привлечения сторонних организаций) в организациях, проводивших клинического исследования, в течение срока, указанного в договоре между разработчиком и сторонней	Пункт 2 Раздела VI Принципов клинических исследований				

	организацией, но не менее 3 лет?					
65.	Осуществляется ли хранение и учет всей документации, относящейся к клиническому исследованию, на бумажном носителе и (или) в электронном виде?	Пункт 3 Раздела VI Принципов клинических исследований				
66.	Устанавливают ли процедуры хранения экспериментальных данных, образцов, протоколов клинического исследования и другой документации, включая отчеты и данные поверок:	Пункт 3 Раздела VI Принципов клинических исследований	–	–	–	–
66.1.	порядок идентификации архивных материалов?					
66.2.	сроки их хранение?					
66.3.	порядок доступа?					
66.4.	порядок уничтожении архивных материалов?					

(фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица, заполнившего проверочный лист)

(место для подписи должностного лица, заполнившего проверочный лист)

».