

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

19.06.2003

Москва

№ 267

**Об утверждении Правил
лабораторной практики**

В соответствии с Федеральным законом «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 № 86-ФЗ (с изменениями и дополнениями, Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 26, ст. 3006; 2000, № 2, ст. 126; 2002, № 1, ст. 2; 2003, № 2, ст. 167), Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.04.2002 № 284 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 18, ст. 1771),

ПРИКАЗЫВАЮ:

Утвердить Правила лабораторной практики в Российской Федерации (приложение).

Министр
Ю.Л.ШЕВЧЕНКО

Зарегистрировано в Минюсте РФ 20 июня 2003 г. № 4809

Приложение

УТВЕРЖДЕНО

**Приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19.06.2003 № 267**

**ПРАВИЛА
ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. Общие положения

1.1. Правила лабораторной практики (GLP) в Российской Федерации разработаны в соответствии с Федеральным законом «О лекарственных средствах» №86-ФЗ от 22.06.1998 и положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.04.2002 №284.

1.2. Настоящие правила устанавливают требования к организации, планированию и проведению доклинических исследований лекарственных средств, оформлению результатов и контролю качества.

1.3. Минздрав России организует и проводит государственный контроль доклинических исследований лекарственных средств во взаимодействии с ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Фармакологическим комитетом Минздрава России и иными подведомственными научно-исследовательскими учреждениями, институтами, лабораториями, входящими в систему государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

1.4. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся учреждениями, которые определены Минздравом России для проведения доклинических исследований лекарственных средств.

1.5. Заявитель обращается в ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России и представляет комплект документов и данных (приложение 1).

1.6. ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» в срок до 30 дней организует проведение экспертизы представленных учреждением документов и данных по проведению доклинических исследований лекарственных средств, подготавливает заключение (приложение 2) и направляет его в Минздрав России для принятия решения.

1.7. Минздрав России в течение 10 дней принимает решение о проведении доклинических исследований лекарственных средств и доводит его до сведения заявителя.

1.8. Минздрав России вправе отказать в проведении доклинических исследований в случаях представления учреждением неполного комплекта документов, необходимого для принятия решения о проведении доклинических исследований; недостоверной информации; несоответствия основным требованиям, предъявляемым к учреждениям, проводящим доклинические исследования (состояние материально-технической базы, квалификация сотрудников, оснащение оборудованием и др.).

1.9. Минздрав России осуществляет периодические проверки деятельности учреждений, получивших право на проведение доклинических исследований лекарственных средств, которые включают оценку соответствия проведения исследования утвержденному протоколу, сравнение исходных данных и заключительного отчета, анализ результатов исследования, рассмотрение материалов архива.

2. Термины и определения

Для целей настоящего документа используются следующие термины и определения:

Аудит – систематическая и независимая проверка документации и деятельности, относящейся к исследованию, проводимая с целью подтверждения факта осуществления указанной деятельности и оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям действующего законодательства, настоящих Правил, протоколу исследования, стандартным процедурам.

Доклинические исследования лекарственных средств – химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные исследования с целью получения научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

Документация – записи в любой форме, которые описывают методы проведения и/или результаты доклинического исследования, а также факторы, влияющие на проведение исследования, и действия, совершаемые при проведении доклинического исследования.

Заказчик – физическое или юридическое лицо, независимо от форм собственности, которое является инициатором проведения доклинического исследования лекарственного средства и отвечает за его организацию и финансирование.

Исследовательская организация – организация/учреждение, независимо от формы собственности, имеющие необходимую материально-техническую базу, квалифицированных специалистов, и получивших в установленном порядке разрешение на проведение исследования.

Материалы доклинического исследования лекарственных средств – комплект документов доклинического изучения лекарственного средства, включающий отчеты по химическим, физическим, биологическим, микробиологическим, фармацевтическим, фармакологическим, токсикологическим и другим экспериментальным научным исследованиям или литературные данные относительно состава, показателей качества и методов контроля качества, свойств, специфической активности и безопасности лекарственного средства, включая протоколы доклинического изучения.

Отчет – представленные в письменной форме результаты доклинического исследования лекарственного средства, включающие описание доклинических и статистических методов, данные, полученные в ходе исследования, и выводы.

Первичные данные исследования – документы, отражающие наблюдения и манипуляции, проводимые во время исследования (записи в рабочих листах, лабораторных журналах, фотографии и фильмы, распечатки с автоматизированных приборов, дискеты, записи параметров окружающей среды в комнатах содержания животных, сертификаты на животных, текущая документация состояния здоровья животных, записи об эксплуатации и техническом обслуживании оборудования, расчетные процедуры).

Протокол доклинического исследования – документ, который описывает задачи, методологию, процедуры, методы статистической обработки данных и организацию исследования.

Руководитель исследования – лицо, ответственное за проведение доклинического исследования лекарственного средства.

Стандартные операционные процедуры – документы, в которых детально изложено выполнение определенных лабораторных процедур, которые, как правило, не детализированы в протоколах исследований и методических руководствах.

Тест-система – биологическая, химическая, физическая и информационная системы или их комбинации, используемые при доклиническом исследовании лекарственных средств.

3. Принципы проведения доклинических исследований лекарственных средств

3.1. Целью доклинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

3.2. Доклинические исследования проводятся организациями-разработчиками лекарственных средств по правилам лабораторной практики, утвержденным Минздравом России.

3.3. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся по утвержденному плану с ведением протокола и составлением отчета, в который заносятся результаты доклинических исследований лекарственных средств.

3.4. Доклинические исследования лекарственных средств на животных проводятся в соответствии с международными правилами. Контроль за соблюдением правовых и этических норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств осуществляется Минздравом России и территориальными органами контроля.

3.5. Сбор, обработка и хранение информации, полученной в ходе доклинического исследования лекарственных средств, должны обеспечивать точное и обоснованное представление об эффективности и безопасности лекарственных средств и объективность данных, полученных в ходе исследования.

3.6. Производство и хранение исследуемого лекарственного средства, а также обращение с ним осуществляется в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), а использование – в соответствии с утвержденным протоколом исследования.

3.7. Учреждение, проводящее доклинические исследования лекарственных средств, должно быть укомплектовано персоналом, имеющим необходимое образование, подготовку, квалификацию и опыт работы.

3.8. Руководитель Учреждения согласовывает протокол, назначает руководителя исследования и ответственных лиц из числа сотрудников, не участвующих в исследовании, для осуществления независимого контроля качества проведения исследования, обеспечивает своевременное повышение квалификации и подготовку персонала.

3.9. Персонал, принимающий участие в проведении исследования, знакомится с протоколом, информацией об исследуемом лекарственном средстве, а также с функциями и обязанностями лиц, участвующих в исследовании.

3.10. Руководитель исследования организует, осуществляет и контролирует: проведение доклинического исследования; выполнение протокола исследования и поправок к нему, стандартные операционные процедуры; обеспечение доступа персонала к материалам доклинического исследования; соблюдение правил проведения качественных доклинических исследований; конфиденциальность полученных результатов; ответственных исполнителей.

3.11. Ответственные исполнители обеспечивают подготовку и проведение ключевых этапов исследования, включая обучение персонала; контроль соблюдения стандартных методов и процедур, сбор и документирование полученных данных; ведение учета непредвиденных обстоятельств и принятие мер по их устранению; представление результатов исследования в виде отчета.

3.12. Организация-разработчик лекарственного средства выдает заключение о возможности проведения в дальнейшем клинических исследований лекарственного средства.

4. Система обеспечения качества доклинических исследований

4.1. Качество проведения доклинических исследований обеспечивается контролем со стороны руководителя исследования и независимым аудитом.

4.2. Контроль качества за проведением доклинических исследований лекарственных средств включает в себя оформление перечня исследований, проводимых в Учреждении, с указанием для каждого исследования руководителя и заказчика, названия исследуемого лекарственного средства, описания тест-системы, даты начала и состояния каждого исследования на текущий момент времени; оценку протоколов и методов исследования на соответствие правилам лабораторной практики; мониторинг текущих исследований; отчет о проведенных проверках и рекомендации по устранению недостатков.

4.3. Для осуществления контроля качества руководство Учреждения, проводящего доклинические исследования лекарственных средств, должно назначить в соответствии с правилами лабораторной практики ответственных лиц за мониторинг исследования из числа сотрудников, не участвующих в исследовании.

4.4. По результатам мониторинга оформляется заключение о ходе проведения доклинического исследования, которое доводится до сведения руководства Учреждения и руководителя исследования, а в случае выявления недостатков и нарушений, представляются рекомендации по их устранению.

5. Помещения

5.1. Помещения, предназначенные для проведения доклинических исследований лекарственных средств, должны располагаться, проектироваться, приспособляться и эксплуатироваться таким образом, чтобы обеспечить качественное выполнение проводимых исследований. Для экспериментальных исследований обязательно наличие вивария.

5.2. Выделяемые помещения для экспериментальных животных, обеспечивающие изоляцию (карантин) поступающих животных, больных животных и животных, подозреваемых в носительстве инфекций; раздельное содержание различных видов животных и животных одного вида, являющихся объектом исследования различных лекарственных средств, должны согласовываться с органами санитарно-эпидемиологического и ветеринарного контроля.

5.3. Корма, оборудование и инвентарь для ухода за животными необходимо хранить в помещениях, изолированных от мест содержания животных. Помещения для проведения доклинических исследований лекарственных средств, в том числе для работы с опасными для здоровья и жизни человека объектами исследования, должны соответствовать установленным санитарно-гигиеническим правилам.

6. Оборудование

6.1. Учреждения, проводящие доклинические исследования лекарственных средств, должны быть оснащены необходимым оборудованием, прошедшим метрологический контроль, калибровку и имеющим соответствующее заключение специалистов.

6.2. Эксплуатация оборудования проводится в соответствии с техническим паспортом и инструкцией по применению. Результаты проведения профилактических осмотров оборудования и текущего ремонта фиксируются в специальном журнале, доступном в любое время сотрудникам, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание, и содержащем следующие сведения: наименование прибора, производителя, страны происхождения производителя, модель прибора, серийный (заводской) номер, дата получения и постановки на учет в лаборатории, дата запуска в эксплуатацию, инвентарный номер, место расположения прибора, сотрудник, ответственный за использование прибора, сотрудник (подразделение, организация), ответственный за техническое обслуживание прибора, детальные записи о плановом обслуживании оборудования, датированные и заверенные подписью ответственного лица, детальные записи о любых повреждениях, отказах, ремонте прибора, датированные и заверенные подписью сотрудника (лица), ответственного за техническое состояние прибора, детальные записи о калибровке прибора, датированные и заверенные подписью лица, ответственного за обслуживание прибора.

7. Тест-системы

7.1. Вид, размер и характеристики тест-систем должны соответствовать категориям доклинических исследований лекарственных средств. Условия проведения исследований на тест-системах должны исключать воздействие внешних факторов, способных повлиять на качество получаемых данных.

7.2. Доклинические исследования проводятся на здоровых животных. Все процедуры, связанные с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные) описываются в стандартных операционных процедурах.

7.3. Вновь прибывших животных изолируют для оценки состояния их здоровья. Источники поступления, условия и дата поступления должны быть документально оформлены. В случае ухудшения состояния здоровья животных и их гибели, не связанных с проведением доклинического исследования, указанных животных необходимо изолировать от основной группы и подвергнуть, при необходимости, лечению, если это допускается протоколом исследования, или гуманному умерщвлению. Диагноз, лечение и его результаты должны быть документированы.

7.4. Для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения исследования животные должны быть идентифицированы. Способ идентификации животного документируется. Все клетки, вольеры, контейнеры, предназначенные для содержания животных, также подлежат маркировке. Животные, предназначенные для исследования различных лекарственных средств, пространственно изолируются друг от друга.

7.5. Корма и вода для животных должны обеспечивать пищевые потребности в соответствии с протоколом исследования, быть свободными от

патогенных микроорганизмов и вредных примесей и не должны влиять на результаты исследования.

7.6. Места содержания животных и производственные помещения подвергаются периодической санитарной обработке, не оказывающей влияния на результаты исследования.

8. Исследуемые и стандартные препараты

8.1. Заказчик предоставляет в учреждение, проводящее доклинические исследования лекарственных средств, исследуемое лекарственное средство, необходимую документацию, с указанием температурного режима, условий и сроков хранения исследуемого препарата, данные по стабильности, информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым препаратом, растворители и процедуры растворения, а также, если необходимо, устройства для введения препарата.

8.2. Исследуемое лекарственное средство должно иметь упаковку для защиты при транспортировке от загрязнения или порчи.

8.3. Учреждение, проводящее доклиническое исследование, должно:

8.3.1. Иметь утвержденный порядок приема и учета поступления лекарственного средства.

8.3.2. Проводить учет лекарственных средств при поступлении, расходовании, возврате заказчику или их утилизации.

8.3.3. Принимать меры по обеспечению идентичности исследуемых и стандартных веществ (маркировка с указанием названия, химической формулы, номера серии, даты выпуска, условий хранения и сроков годности) и их стабильности на протяжении всего исследования.

8.3.4. Хранить исследуемое лекарственное средство отдельно от веществ, реактивов, препаратов сравнения в соответствии с рекомендациями заказчика, с соблюдением условий хранения, указанных производителем, в течение всего срока годности.

9. Стандартные операционные процедуры

9.1. Стандартные операционные процедуры разрабатываются на все производственные операции, включая: поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых и стандартных веществ; обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды; приготовление реактивов, питательных сред, кормов; ведение записей, отчетов и их хранение; обслуживание помещений, в которых содержатся тест-системы; прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за тест-системами; обращение с тест-системами; обезвреживание или утилизация тест-системы; осуществление программы по обеспечению качества.

9.2. Соблюдение стандартных операционных процедур гарантирует качество, достоверность и воспроизводимость результатов исследования.

9.3. Отклонения от СОП должны быть документально оформлены и согласованы с руководителем исследования. Стандартные операционные процедуры подлежат своевременному пересмотру.

10. Планирование и проведение исследований

10.1. Доклиническое исследование лекарственных средств должно проводиться в соответствии с протоколом, отражающим цели работы и методы, используемые для достижения этих целей. Протокол исследования должен быть одобрен Заказчиком и утвержден руководителем исследования.

10.2. Протокол включает в себя:

10.2.1. Цель исследования;

10.2.2. Задача исследования;

10.2.3. Сведения об исследуемом лекарственном средстве (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства);

10.2.4. Сведения о препарате сравнения (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства);

10.2.5. Используемые методы исследования;

10.2.6. Описание используемой в исследовании тест-системы;

10.2.7. Способы и пути введения исследуемого препарата и препарата сравнения;

10.2.8. Схема исследования, обоснование избранной схемы исследования;

10.2.9. Этические и правовые нормы доклинического исследования;

10.2.10. Оценка эффективности и безопасности исследуемого препарата;

10.2.11. Поправки к протоколу доклинического исследования;

10.2.12. Статистическая обработка результатов исследования;

10.2.13. Составление отчета;

10.2.14. Литература.

10.3. Вносимые изменения в протокол исследования утверждаются руководителем исследования, а отклонения от протокола (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения) записываются, пронумеровываются, подписываются, датируются в приложении с указанием причин.

11. Записи результатов исследования

11.1. В Учреждении, проводящем доклинические исследования, должны сохраняться все исходные данные, результаты измерений и наблюдений, вычислений и преобразования данных, записи о калибровке оборудования, отчеты (в том числе промежуточные), а также другие материалы и документы, имеющие непосредственное отношение к данному исследованию.

11.2. Данные, образцы, навески и т.д. должны иметь индивидуальный шифр, позволяющий однозначно идентифицировать исследование, использовавшийся

тест, метод, вид исследования, и биологическую систему, и ссылку на сотрудников лаборатории, принимавших участие в получении данных или образцов, в подготовке или проведении исследования.

11.3. Первичные данные, полученные в ходе исследования, должны быть немедленно зарегистрированы, подписаны и датированы, не допускается их уничтожение, подмена или перезапись. Данные на электронных носителях по возможности дублируются в бумажном варианте.

11.4. Исправления первичных данных оформляются в виде дополнений, которые подписываются и датируются ответственными исполнителями, с указанием причин ошибок.

11.5. Материалы исследования должны позволять восстановить ход исследования. После проведения доклинического исследования материалы передаются в архив. Условия архива должны обеспечивать безопасное и конфиденциальное хранение всех материалов исследования.

12. Отчет о проведенных исследованиях

12.1. Заявитель в течение 30 дней после окончания проведения доклинического исследования лекарственного средства представляет в ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Фармакологический комитет Минздрава России отчет о проведенном исследовании.

12.2. В отчете о доклиническом исследовании лекарственного средства должны быть представлены:

12.2.1. Название, адрес Учреждения, даты начала и завершения доклинических исследований, цель и задачи исследования.

12.2.2. Описание исследуемого лекарственного средства, включая сведения о физических, химических, биологических, фармацевтических свойствах, составе лекарственной формы.

12.2.3. Вид исследования, характеристика и обоснование тест-системы, отобранной для проведения доклинических исследований.

12.3. В случае проведения экспериментальных исследований на животных необходимо указать:

12.3.1. Вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатели массы тела, источник питания.

12.3.2. Режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого лекарственного средства.

12.3.3. Схема проведения доклинического исследования лекарственного средства.

12.3.4. Описание методов статистической обработки результатов, результаты исследования, представленные в виде обобщающих таблиц (графиков)

с соответствующей статистической обработкой, и комментариев к ним, обсуждение результатов, выводы.

12.4. Отчет о результатах проведения доклинических исследований составляется руководителем исследований, подписывается руководителем Учреждения и скрепляется печатью Учреждения.

12.5. Дополнения к отчету должны быть оформлены в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета (параграф, рисунок, таблицу и т.д.) и подписанных руководителем Учреждения.

12.6. ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Фармакологический комитет Минздрава России в срок до 30 дней рассматривают представленные материалы и направляют заключение в Минздрав России.

13. Конфиденциальность

13.1. Сотрудники, принимающие участие в проведении доклинического исследования, обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении любых данных, полученных в ходе исследования.

13.2. В Учреждении, проводящем доклинические исследования лекарственных средств, должны выполняться условия по обеспечению конфиденциальности результатов исследований в соответствии с требованиями договора с Заказчиком и/или правилами внутреннего распорядка.

14. Архив

14.1. После завершения доклинического исследования все экспериментальные данные, образцы, протокол исследования и другая документация (калибровочные графики, методики, стандартные операционные процедуры и т.д.), включая отчет и данные независимого аудита, должны храниться в отдельных помещениях, специально выделенных для этих целей. Архивные помещения должны иметь ограниченный доступ.

14.2. Материалы, помещенные в архив, должны быть обозначены в соответствии с порядком хранения для быстрого поиска. Срок хранения архивных материалов определяется порядком, установленным Учреждением.

14.3. Образцы исследуемого и стандартного веществ должны храниться в течение времени, которое гарантирует их качество. Функции по архивированию и поддержанию архива должны быть возложены на специальных сотрудников Учреждения, проводящего доклинические исследования.

14.4. Руководители Учреждений, проводящих доклинические исследования, должны известить Заказчиков об уничтожении любых материалов, хранящихся в архивах, а также о ликвидации лаборатории.

Приложение 1

К Правилам лабораторной практики в Российской Федерации

ЗАЯВЛЕНИЕ

на проведение доклинических исследований лекарственных средств

Прошу предоставить право _____
(название учреждения, адрес, реквизиты)

на проведение доклинических исследований _____
(вид исследования)

Руководитель подразделения _____
(Ф.И.О., ученая степень, ученое звание, должность)

Вид доклинических исследований лекарственных средств

1. Токсикологические:

- острая токсичность
- подострая, субхроническая, хроническая токсичности
- кумулятивное действие
- местнораздражающее действие
- аллергенность
- иммунотоксичность
- тератогенность
- мутагенность
- эмбриотоксичность
- гонадотоксичность
- канцерогенность
- пирогенность

2. Общефармакологические;

3. Специфические фармакологические (необходимо указать клинико-фармакологическую группу);

4. Фармакокинетические;

5. Химические, физические, биологические, микробиологические и другие доклинические исследования.

Руководитель учреждения _____
(Подпись)

« _____ » _____ 200_г.

**Список сотрудников для участия в проведении доклинических исследований
лекарственных средств**

№№	Ф.И.О.	Должность	Образование (специальность, учебное заведение, год окончания)	Вид доклинического исследования	Стаж работы по профилю исследования	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Руководитель учреждения _____

(Подпись)

«_____» _____ 200_г.

**Справка о состоянии производственных помещений для проведения
доклинических исследований лекарственных средств**

Назначение помещения	Специальное или приспособленное	Площадь, кв.м.	Температура, °С, влажность, %	Наличие специального оборудования	Примечание
1	2	3	4	5	

Руководитель учреждения _____

(Подпись)

«_____» _____ 200_г.

**Оборудование и аппаратура, имеющиеся в учреждении для проведения
доклинических исследований лекарственных средств**

№№	Наименование, тип (марка), заводской номер	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию	Оценка состояния (№ свидетельства метрологической проверки, периодичность)	Степень амортизации, %	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Руководитель учреждения _____

(Подпись)

« _____ » _____ 200_г.

Лабораторные животные и условия их содержания

Вид _____
Порода _____
Пол _____
Масса тела _____
Общее количество _____
Источник получения _____
Период акклиматизации _____
Идентификация _____
Рандомизация _____
Количество животных в клетке _____
Размеры клетки _____
Материал клетки _____
Рацион _____
Температура воздуха _____
Влажность воздуха _____

Руководитель учреждения _____

(Подпись)

« _____ » _____ 200_ г.

Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований лекарственных средств

№№	Название метода	Ссылка на литературный источник
1	2	3

Руководитель учреждения _____

(Подпись)

«_____» _____ 200_г.

Перечень стандартных операционных процедур

№№	Название стандартной операционной процедуры
1	2

Руководитель учреждения _____

(Подпись)

« ____ » _____ 200_ г.

Приложение 2

К Правилам лабораторной практики в Российской Федерации

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о проверке учреждения, заявляемого для осуществления
доклинических исследований лекарственных средств

_____ (наименование учреждения)

_____ (дата составления акта)

_____ (город)

В период с _____ по _____ 200_ г. на основании

_____ (название, номер и дата документа о проведении проверки)

Комиссия в составе председателя _____ (Ф.И.О., должность, место работы)

и членов комиссии _____ (Ф.И.О., должность, место работы)

провела проверку с целью _____

При проверке установлено:

Оценка технической компетентности учреждения	Заключение комиссии
1	2
1. Квалификация и опыт работы персонала в заявленной области доклинических исследований, состояние работы по повышению квалификации	
2. Условия размещения персонала, оборудования, тест-систем	
3. Оснащенность и состояние оборудования	
4. Характеристика тест-систем	
5. Наличие и эффективность системы обеспечения качества доклинических исследований лекарственных средств	
6. Научно-методическое обеспечение проведения доклинических исследований лекарственных средств	

Комиссия рекомендует _____
(замечания и рекомендации по устранению недостатков и совершенствованию

работы учреждения)

Заключение _____

Председатель комиссии _____
(подпись)

Члены комиссии _____
(подпись)

С актом ознакомлен:

Руководитель учреждения _____
(подпись)

Дата « ____ » _____ 200_г.