Приложение № 8

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма

QR-код

**Проверочный лист**

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

**(доклинические исследования лекарственных средств)**

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных  вопросов | | | Примечание |
| да | нет | неприменимо |  |
| Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 года № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского Экономического Союза в сфере обращения лекарственных средств» (далее – Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС); Федеральный закон от 12 апреля 2016 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ) | | | | | | |
| 1.Требования к системе обеспечения качества, персоналу испытательной лаборатории, помещениям для проведения исследований, оборудованию, материалам и реактивам, тест-системам, испытуемым веществам (лекарственным средствам) и образцам сравнения (контрольным образцам), стандартным операционным процедурам (далее - СОП). | | | | | | |
| 1.1 | Имеется ли в испытательной лаборатории, проводящей доклинические (неклинические) исследования, система обеспечения качества, подтверждающая, что исследования проводятся в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС? | пункт 8 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.2 | Обладает ли система обеспечения качества утвержденными СОП, в которых подробно и последовательно описывается порядок осуществления всех лабораторных и производственных операций, включая: | | | | | |
| поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение (утилизацию) исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения? | подпункт «а» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования? | подпункт «б» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| приготовление реактивов, питательных сред, кормов? | подпункт «в» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| ведение записей, отчетов и их хранение? | подпункт «г» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| обслуживание помещений, в которых проводится исследование? | подпункт «д» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию исследуемых веществ и тест-систем? | подпункт «е» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| осуществление плана (протокола, программы) по обеспечению качества доклинического (неклинического) исследования? | подпункт «ж» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.3 | Назначены ли руководителем испытательной лаборатории лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие её соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории? | абзац 1 пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Не задействуются ли лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие её соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории, одновременно в проведении исследования и проверке качества этого исследования? | абзац 2 пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.4 | Входит ли в обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества: | | | | | |
| разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, а также систематическая проверка их соблюдения? | подпункт «а» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, доступности для персонала плана исследования и СОП, а также подтверждение факта их исполнения при проведении исследования? | подпункт «б» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и в полной мере отражают первичные данные исследований? | подпункт «в» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| сообщение в письменном виде (отчет) о результатах инспекций руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования, ведущему исследователю и, при необходимости, другим руководящим работникам? | подпункт «г» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| подготовка и подписание заключения, прилагаемого к заключительному отчету, в котором указываются типы инспекций, даты их проведения, включая информацию об этапах проверяемого исследования, и даты передачи результатов инспектирования руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования и ведущему исследователю? Содержит ли заключение информацию о том, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно? | подпункт «д» пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.5 | Обеспечено ли руководством испытательной лаборатории соответствие выполняемых работ Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС? | пункт 12 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.6 | Руководство испытательной лаборатории: | | | | | |
| обеспечивает ли наличие сотрудников, соответствующего оборудования, средств и материалов для своевременного и надлежащего проведения исследования в количестве, обеспечивающем возможность полного выполнения процедуры исследований и обеспечения ее качества в испытательной лаборатории в соответствии с требованиями Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС и руководства по качеству данной лаборатории? | подпункт «а» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| обеспечивает ли ведение учета записей о квалификации, обучении, опыте и компетенции специалистов и технического персонала испытательной лаборатории? | подпункт «б» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| обеспечивает ли понимание обязанностей всеми сотрудниками испытательной лаборатории и, при необходимости, обеспечивает ли их соответствующие обучение и подготовку? | подпункт «в» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| утверждает ли СОП и изменения, вносимые в них, обеспечивает ли их выполнение? | подпункт «г» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| обеспечивает ли наличие системы обеспечения качества и назначает ли лиц, ответственных за систему обеспечения качества? | подпункт «д» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| назначает ли руководителя исследования из числа сотрудников испытательной лаборатории, имеющих квалификацию, соответствующую целям исследования, перед началом каждого исследования? Замена руководителя исследования проводится ли согласно установленной процедуре и оформляется ли документально? | подпункт «е» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| в случае проведения многоцентрового исследования назначает ли при необходимости ведущего исследователя, имеющего соответствующее образование, квалификацию и опыт? Замена ведущего исследователя проводится ли согласно установленной процедуре и оформляется ли документально? | подпункт «ж» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| обеспечивает ли утверждение руководителем исследования плана исследования? | подпункт «з» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| контролирует ли, чтобы руководитель исследования предоставил утвержденный план исследования персоналу отдела обеспечения качества? | подпункт «и» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| обеспечивает ли ведение обновляемого перечня СОП (с сохранением предыдущих редакций)? | подпункт «к» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| назначает ли сотрудника, ответственного за ведение архива? | подпункт «л» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| обеспечивает ли ведение основного графика? | подпункт «м» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| в случае проведения многоцентрового исследования обеспечивает ли взаимодействие руководителя исследования, ведущего исследователя, лиц, ответственных за систему обеспечения качества, и персонала, участвующего в проведении исследования? | подпункт «н» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| определяет ли процедуры для контроля использования компьютеризированных систем по назначению, обеспечивает ли их валидацию, функционирование и обслуживание согласно Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС? | подпункт «о» пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.7 | Руководитель исследования: | | | | | |
| согласовывает ли план исследования и вносимые в него изменения, заверяет ли их подписью с указанием даты? | подпункт «а» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| организует ли проведение доклинического (неклинического) исследования, распределяет ли обязанности между участниками исследования? | подпункт «б» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| контролирует ли своевременное предоставление персоналу отдела обеспечения качества копии плана исследования и изменений согласно требованиям к проведению исследования? | подпункт «в» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| обеспечивает ли предоставление персоналу плана исследования и изменений, а также СОП? | подпункт «г» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| отвечает ли за оформление плана исследования, заключительного отчета и вносимых в них изменений? | подпункт «д» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| обеспечивает ли соблюдение процедур, указанных в плане исследования, оценивает ли и документирует ли влияние любых отклонений от плана исследования на качество и достоверность результатов исследования, при необходимости предпринимает ли соответствующие корректирующие мероприятия? | подпункт «е» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| обеспечивает ли правильное документальное оформление и регистрацию ответственным персоналом всех полученных первичных данных? | подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| контролирует ли проведение валидации компьютеризированных систем, используемых в исследовании? | подпункт «з» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| подписывает ли заключительный отчет (с указанием признания ответственности за достоверность данных и соответствия исследования Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС и даты подписания)? | подпункт «и» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| контролирует ли архивирование плана исследования, заключительного отчета, первичных данных и всей документации после окончания (прекращения) исследования? | подпункт «к» пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.8 | Обеспечивает ли ведущий исследователь проведение порученной ему части (этапа) исследования в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС? | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.9 | Знает и соблюдает ли персонал, участвующий в исследовании, Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС? | пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.10 | Имеет ли персонал, участвующий в исследовании, доступ к плану исследования и СОП, относящимся к его функциям в рамках исследования? | пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Документально оформляются ли любые отклонения от плана исследования и передаются ли напрямую руководителю исследования и (или) при необходимости ведущему исследователю? | пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.11 | Несёт ли персонал, участвующий в исследовании, ответственность за своевременную и точную регистрацию первичных данных и их соответствие Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, а также за качество этих данных? | пункт 19 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.12 | Применяет ли персонал, участвующий в исследовании, оздоровительные профилактические меры в целях минимизации риска для здоровья и обеспечения достоверности результатов исследования? | пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Сообщает ли персонал соответствующему лицу о санитарных или медицинских условиях с целью их устранения и недопущения влияния на исследование? | пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.13 | Помещения, предназначенные для проведения доклинических (неклинических) исследований, проектируются ли, располагаются ли и эксплуатируются ли в целях обеспечения качества проводимых исследований? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.14 | Обеспечивает ли структура испытательной лаборатории адекватную степень разделения разных видов деятельности для надлежащего проведения исследования? | пункт 22 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 3 ст. 11 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.15 | Имеет ли испытательная лаборатория достаточное количество помещений и зон для изоляции тест-систем, в которых задействованы вещества или микроорганизмы с известной или потенциальной биологической опасностью? | пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 3 ст. 11 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.16 | Оборудованы ли специальные помещения и зоны для диагностики, исследования и контроля заболеваний, чтобы не допустить повреждения тест-систем? | пункт 24 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 3 ст. 11 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.17 | Оборудованы ли отдельные помещения или зоны для хранения сырья и оборудования, используемых в исследовании, и обеспечения соответствующей защиты от заражения, загрязнения или повреждения? | пункт 25 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 3 ст. 11 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.18 | Оборудованы ли отдельные помещения и зоны для получения и хранения исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольных образцов) для предотвращения загрязнения или смешивания? | пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 3 ст. 11 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.19 | Отделены ли помещения или зоны для хранения испытуемых веществ от обеспечивающих сохранение состава, концентрации, чистоты, стабильности и безопасное хранение опасных веществ комнат или зон, в которых размещаются тест-системы? | пункт 27 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 3 ст. 11 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 1.20 | Помещения для архивирования оборудованы ли для обеспечения безопасного хранения планов исследования, первичных данных, заключительных отчетов, проб испытуемых веществ и образцов? | пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| В помещении архива поддерживаются ли условия режима хранения, обеспечивающие защиту его содержимого от преждевременной порчи? | пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.21 | Обработка и удаление отходов выполняются ли таким образом, чтобы не подвергнуть опасности проведение исследований и не исказить их результаты? | пункт 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Обеспечены ли соответствующие условия для сбора, хранения и вывоза отходов, а также для выполнения процедур их дезактивации и последующей транспортировки? | пункт 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.22 | Размещены ли или оборудованы ли с учётом особенностей, целей и назначения, соответствующих видам проводимых исследований, оборудование, включая компьютеризированные системы, используемые для сбора и хранения данных и для контроля факторов окружающей среды, которые имеют отношение к исследованию? | пункт 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Подвергается ли периодическому техническому обслуживанию, калибровке и очистке в соответствии с принятыми в виде письменного документа и утвержденными СОП оборудование, используемое в исследовании? | абзац 2 пункта 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.23 | Не оказывают ли отрицательного влияния на тест-системы оборудование и материалы, используемые в исследовании? | пункт 31 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.24 | Маркированы ли химические вещества, реактивы и растворы с указанием состава (при необходимости – концентрации), срока годности и особенностей хранения? | пункт 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Имеется ли информация об источнике получения химических веществ, реактивов и растворов, дате их приготовления и стабильности? | пункт 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.25 | Соответствует ли оборудование, используемое для физико-химических исследований, видам проводимых исследований? | пункт 33 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.26 | Обеспечена ли надежность физических (химических) тест-систем? | пункт 34 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.27 | Обеспечены ли надлежащие условия для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем с целью обеспечения необходимого качества исследования? | пункт 35 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.28 | Были ли изолированы в соответствии с установленными процедурами вновь полученные животные и растительные тест-системы? | пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Прошли ли тест-системы карантин, процедуру допуска к использованию и соответствуют ли виду и целям исследования к моменту его начала? | пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Были ли изолированы и пролечены тест-системы, пораженные болезнью или поврежденные в ходе исследования? | пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Регистрируются ли документально все данные по диагностике и лечению заболеваний от начала и в ходе исследования? | пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.29 | Ведётся ли регистрация источника получения, даты и условий приёмки тест-систем? | пункт 37 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.30 | Были ли адаптированы биологические тест-системы к условиям исследований в течение соответствующего периода времени перед первым введением (применением) исследуемого вещества или образца сравнения (контрольного образца)? | пункт 38 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.31 | Обеспечены ли используемые тест-системы соответствующей маркировкой для их надлежащей идентификации? | пункт 39 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.32 | Подвергаются ли периодической санитарной обработке используемые помещения или контейнеры с тест-системами? | пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Не содержит ли любой материал, контактирующий с тест-системой, загрязняющие агенты выше разрешенного уровня, допускающего проведение исследования? | пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Меняется ли подстил для животных в соответствии с принятыми нормами? | пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Документируются ли данные об использовании средств борьбы с вредителями? | пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.33 | Обеспечено ли наличие и поддержание информации о свойствах исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), дате получения, сроке годности, полученном и использованном количестве в исследованиях? | пункт 41 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.34 | Определены ли процедуры по обращению с тестируемым веществом и веществом сравнения (контрольным веществом), их хранению и использованию с целью обеспечения стабильности и гомогенности, исключения контаминации и перепутывания? | пункт 42 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.35 | Указана ли на контейнере для хранения идентифицирующая информация, срок годности и особенности хранения? | пункт 43 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.36 | Идентифицированы ли соответствующим образом каждое исследуемое вещество (лекарственное средство) и образец сравнения (контрольный образец) (например, имеют код, идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер) с указанием названия, физических, химических, биологических, фармакологических свойств? | пункт 44 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.37 | Известны ли номер серии, чистота, состав, концентрация и другие характеристики исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в каждом исследовании? | пункт 45 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.38 | Разработана ли совместная процедура спонсором (разработчиком) и испытательной лабораторией по проверке подлинности исследуемого вещества (лекарственного средства) в тех случаях, когда исследуемое вещество (лекарственное средств) предоставлено спонсором (разработчиком)? | пункт 46 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.39 | Известно ли о стабильности испытуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в условиях хранения и проведения исследований? | пункт 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Определена ли гомогенность, концентрация и стабильность исследуемого вещества в этом материале если исследуемое вещество (лекарственное средство) применяется со вспомогательными материалами? | абзац 2 пункта 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.40 | Обеспечено ли архивное хранение образцов каждой серии исследуемого вещества (лекарственного средства) для аналитических целей в каждом исследовании (кроме краткосрочных)? | пункт 48 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.41 | Имеет ли испытательная лаборатория письменно оформленные СОП, утвержденные руководством испытательной лаборатории и предназначенные для обеспечения качества и достоверности данных, полученных испытательной лабораторией в ходе проведения исследований? | пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Одобрено ли руководством испытательной лаборатории внесение изменений в СОП? | пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.42 | Имеется ли в каждом отдельном подразделении и (или) на каждой площадке испытательной лаборатории копия действующих СОП, относящихся к их деятельности? | пункт 50 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.43 | Оформляются ли документально отклонения от СОП, имеющих отношение к исследованию, утверждаются ли руководителем исследования и ведущим исследователем? | пункт 51 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 1.44 | Разработаны ли СОП, в частности, для следующих видов деятельности (перечень является примерным): | | | | |  |
| исследуемые вещества (лекарственные средства) и образцы сравнения (контрольные образцы): получение, идентификация, маркировка, обработка, отбор проб и хранение? | подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| оборудование, материалы и реактивы: | | | | | |
| оборудование: использование, обслуживание, очистка и калибровка? | подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| компьютеризированные системы: валидация, функционирование, обслуживание, безопасность, контроль за изменениями и резервная система? | подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| материалы, реактивы и растворы: приготовление и маркировка? | подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| регистрация, подготовка отчетов, сохранение: кодирование исследований, сбор данных, подготовка отчетов, системы индексации, обработка данных, включая использование компьютеризированных систем? | подпункт «в» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| тест-системы (в необходимых случаях): | | | | | |
| подготовка помещений и условий хранения тест-систем? | подпункт «г» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| процедуры получения, передачи, надлежащего размещения, хранения, описания, идентификации и обработки тест-систем? | подпункт «г» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| подготовка тест-систем, наблюдения и анализы перед началом, в течение и по завершении исследования? | подпункт «г» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| размещение тест-систем на испытуемых площадках? | подпункт «г» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| процедуры обеспечения качества: работа персонала службы обеспечения качества (далее - СОК) по планированию, составлению графика, проведению, документальному оформлению и подготовке отчетов об инспекциях? | подпункт «д» пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2. Требования к проведению исследования, оформлению результатов исследования, хранению документов и материалов | | | | | | |
| 2.1 | Написан ли перед началом каждого исследования план, утвержденный руководителем исследования и проверенный представителем СОК исследовательской лаборатории? | пункт 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Утвержден ли план исследования подписью руководителя исследования с указанием даты? | абзац 2 пункта 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.2 | Обоснованы ли, одобрены ли датированной подписью руководителя исследования поправки к плану исследования и  приобщены ли к плану исследования? | пункт 54 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.3 | Описаны ли, объяснены ли, одобрены ли, своевременно датированы ли руководителем исследования или ведущим исследователем отклонения от плана исследования и хранятся ли с первичными данными исследования? | пункт 55 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 4 ст. 11 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 2.4 | Содержит ли план исследования: | | | | | |
| идентификацию исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца): | | | | | |
| о названии исследования с кратким описанием его дизайна? | подпункт «а» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| информацию о целях и задачах исследования? | подпункт «а» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| идентификацию исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (заместительной и радикало-функциональной номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC); идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер), биологические свойства и так далее)? | подпункт «а» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| об исследуемом веществе (лекарственном средстве) (его описание, природа происхождения и характеристики)? | подпункт «а» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| информацию о спонсоре (разработчике) и испытательной лаборатории: | | | | | |
| название и адрес спонсора (разработчика)? | подпункт «б» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| названия и адреса задействованных испытательных лабораторий и испытательных площадок? | подпункт «б» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования? | подпункт «б» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя, фамилии исследователей, принимавших участие в исследовании? | подпункт «б» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| даты: | | | | |  |
| дату утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования? | подпункт «в» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| дату утверждения плана исследования с подписью руководства испытательной лаборатории и спонсора (разработчика)? | подпункт «в» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| предполагаемые даты начала и завершения экспериментальных работ? | подпункт «в» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| методы исследований, с указанием их описания, наименований тест-систем, используемых в исследовании, с обоснованием их выбора, способов и путей введения исследуемого вещества (лекарственного средства), методов статистической обработки, иных сведений по проведению исследований? | подпункт «г» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| содержание плана исследования (пункты, которые применимы): | | | | | |
| обоснование выбора тест-системы? | подпункт «д» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| описание тест-системы (например, вид, штамм, субштамм, источник получения, количество, вид животных, их масса тела, пол, возраст)? | подпункт «д» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| способ применения и причина такого выбора? | подпункт «д» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| уровни доз и (или) концентрации, частота и продолжительность применения? | подпункт «д» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| информацию о структуре (дизайне) исследования, включая описание хронологии, всех методов, материалов и условий, вида и частоты проведенных анализов, измерений, наблюдений и исследований? | подпункт «д» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| информацию о документации по исследованию в виде списка документов исследования, которые должны быть заполнены и сохранены? | подпункт «е» пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.5 | Присвоен ли каждому исследованию уникальный номер? | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Документально отражены ли в материалах исследования все используемые в исследовании образцы, оборудование и материалы с целью их прослеживаемости? | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Проводится ли исследование согласно плану исследования? | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Обеспечивает ли маркировка образцов исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольные образцы) их идентификацию? | пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.6 | Все данные, получаемые в ходе исследования, регистрируются ли при их получении незамедлительно, точно и аккуратно лицом, которое получило эти данные, с проставлением датированной подписи исполнителя? | пункт 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Все ли вносимые изменения в первичные данные сделаны так, чтобы оставалась видна первоначальная запись, при этом указываются причины исправления с датированной подписью того лица, которое внесло исправление? | абзац 2 пункта 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.7 | Имеется ли информация о лице, ответственном за ввод данных в компьютер в момент их получения, если первичные данные регистрируются с помощью компьютера? | пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Является ли дизайн компьютеризированной системы таким, чтобы предоставлять возможность проведения полного аудита электронных данных и показывать все исправления первичных данных с сохранением первоначальных оригинальных данных? | пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Имеется ли возможность связать внесенные исправления с лицом, их сделавшим, например, с помощью датированной записи использования компьютеризированной системы или датированной электронной подписи? | пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Указана ли причина внесения изменений в первичные электронные данные? | пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.8 | Обеспечена ли подготовка заключительного отчёта для каждого исследования?  (При проведении краткосрочных исследований следует подготовить стандартизованный заключительный отчет со специальным приложением об особенностях исследования. При проведении долгосрочных исследований следует предусмотреть подготовку промежуточных отчетов.) | пункт 61 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 4 ст. 11 61-ФЗ |  |  |  |  |
| 2.9 | Подписаны ли собственноручно и датированы ли отчеты ведущих исследователей и специалистов, задействованных в исследовании? | пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Заключительный отчет подписан ли и датирован ли руководителем исследования со свидетельством о принятии ответственности за достоверность данных? | абзац 2 пункта 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Указана ли в заключительном отчете степень соответствия принципам надлежащей лабораторной практики? | абзац 2 пункта 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Заключительный отчёт скреплен ли печатью организации? | абзац 2 пункта 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.10 | Представлены ли в форме поправок к отчету изменения и дополнения, вносимые в заключительный отчет? | пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Указана ли точная причина исправлений или дополнений? | пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Все поправки подписаны ли и датированы ли руководителем исследования? | пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.11 | Заключительный отчет включает ли: | | | | | |
| идентификация исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца): | | | | | |
| название исследования с кратким описанием дизайна? | подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| идентификация исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (по заместительной и радикало-функциональной номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC); идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер), биологические свойства и так далее)? | подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| идентификация образца сравнения (контрольного образца) по наименованию? | подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| характеристика свойств исследуемого вещества (лекарственного средства), включая чистоту, стабильность и гомогенность? | подпункт «а» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| информация о спонсоре (разработчике) и испытательной лаборатории: | | | | | |
| название и адрес спонсора (разработчика)? | подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| названия и адреса задействованных испытательных лабораторий и испытательных площадок? | подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования? | подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя? | подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| фамилии, имена, отчества (при наличии) специалистов, представивших свои отчеты для составления окончательного отчета? | подпункт «б» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| даты, указанные как даты начала и завершения экспериментов в рамках всего исследования и его этапов? | подпункт «в» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| цели и задачи исследования? | подпункт «г» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| описание используемых материалов и методов исследований: | | | | | |
| описание исследуемого вещества (лекарственного средства), включая сведения о его физических, химических, биологических и фармацевтических свойствах, составе готовой лекарственной формы? | подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| характеристика и обоснование тест-системы, отобранной для доклинических исследований? | подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатель массы тела, источник и тип корма (в случае использования биологической тест-системы (животных)? | подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого вещества (лекарственного средства)? | подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| схема проведения доклинического (неклинического) исследования исследуемого вещества (лекарственного средства)? | подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| описание методов статистической обработки результатов? | подпункт «д» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| ссылки на руководства Организации экономического сотрудничества и развития, иные документы по проведению исследований, признаваемые в государствах-членах? | подпункт «е» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| результаты: | | | | | |
| краткий обзор результатов? | подпункт «ж» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| вся информация и данные, предусмотренные планом исследования? | подпункт «ж» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| предоставление результатов, включая расчеты, количественное определение статистической значимости, обобщающие таблицы (графики) с соответствующей статистической обработкой и комментариями к ним? | подпункт «ж» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| оценка и обсуждение результатов и выводы? | подпункт «ж» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| заключение представителя СОК с приложением списка проведенных инспекций по исследованию с указанием их дат, отчетов о проведенных проверках с уведомлением руководства исследовательской лаборатории и руководителя исследования? | подпункт «з» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| хранение (архивирование). Места хранения плана, проб исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), первичных данных заключительного отчета? | подпункт «и» пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.12 | Хранятся ли в архивах: | | | | | |
| план исследования, первичные данные, пробы исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) и заключительный отчет о каждом исследовании? | пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| документы о проведенных инспекциях и аудитах? | пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| документы о квалификациях, обучении, опыте и должностные инструкции персонала? | пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| документы и отчеты об использовании и калибровке оборудования? | пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| документы о валидации компьютеризированных систем? | пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| документы обо всех предыдущих СОП? | пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| документы о контроле состояния окружающей среды? | пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Оформлено ли документально окончательное решение о времени хранения любых материалов исследования? | пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| 2.13 | Доступ к архиву имеет ли персонал, уполномоченный руководством? | пункт 68 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |
| Регистрируется ли перемещение данных из архива в архив? | пункт 68 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС |  |  |  |  |

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

5. Дата заполнения проверочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

(должности, фамилии и инициалы)

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(должность, фамилия и инициалы)