



# А О К И

Ассоциация Организаций по  
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98  
E-mail: [info@acto-russia.org](mailto:info@acto-russia.org)

## ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ У ВАС ПРОВЕРКА

Каждому, кто занимается клиническими исследованиями, знаком особый вид стресса – проверка. Эта инструкция подготовлена, чтобы помочь медицинским организациям, и в первую очередь главным исследователям, с наименьшими потерями пройти проверку Росздравнадзора. Мы постарались рассказать, на что нужно обратить внимание до приезда инспекторов, во время и сразу после, сделав акцент на способах защиты ваших прав и интересов. Если информация покажется вам полезной, поделитесь ею со своими руководителями, коллегами, членами локального этического комитета, всеми, кого может затронуть проверка.

### Часть 1. ДО НАЧАЛА

1.1. Чувствовать себя уверенно поможет знание закона. **Нормативная база**, регулирующая отношения между проверяющим и проверяемым, в нашем случае такова:

1.1.1. Федеральный закон от **26.12.2008 № 294-ФЗ** (ред. от 01.05.2017) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

1.1.2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от **26.12.2016 г. № 998н** "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств".

1.1.3. Приказ Росздравнадзора от **09.11.2017 № 9438** "Об утверждении форм проверочных листов (**списков контрольных вопросов**), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств".

1.2. По закону о начале проверки вас **должны уведомить заранее** письмом (в том числе электронным) с копией распоряжения/приказа о проведении проверки за подписью руководителя ведомства/его заместителя. Но срок, предусмотренный в законе для уведомления, может быть очень небольшим – **не позднее трех рабочих дней** до начала проверки. Чтобы не попасть в ситуацию, когда вы узнаете о проверке за три дня, познакомьтесь с **планом проверок Росздравнадзора**. Он находится на сайте Генеральной прокуратуры РФ (<http://plan.genproc.gov.ru/plan2018>), публикуется в конце года сразу на весь следующий. План проверок стоит учитывать и при планировании отпусков.

1.3. **Уведомите спонсора/CRO** о предстоящей проверке, как только вы о ней узнаете.

1.4. **Уведомите** в своей организации **всех, кого затронет проверка:** руководителя учреждения, если он еще не в курсе, главных исследователей, локальный этический комитет, сотрудников архива, клинической/биохимической лаборатории, аптеки, других вспомогательных подразделений и остальных, кому, возможно, предстоит контактировать с проверяющими.

1.5. Познакомьтесь заранее со **списком контрольных вопросов**, которым будут пользоваться проверяющие (см. п. 1.1.3).

1.6. Убедитесь, что в вашем учреждении есть **журнал учета проверок**. Если его еще нет, попросите завести. Журнал должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица. Он существует, чтобы защитить вас от неправомерных визитов проверяющих органов. (Правила заполнения журнала см. в законе «О защите прав юридических лиц», форму журнала – в приказе Минэкономразвития от 30.04.2009 N 141.)

1.7. Удостоверьтесь, что все **документы, оборудование и помещения** (архив, лаборатория, аптека и др.), относящиеся к предмету проверки, **в наличии и в порядке**.

1.8. **Подготовьте команду**, убедитесь, что все четко понимают свои обязанности и представляют, как вести себя с проверяющими.

1.9. Проследите, правильно ли **задокументировано текущее распределение обязанностей между членами команды**, не устарели ли эти сведения.

1.10. **Подготовьте помещение, где будут работать проверяющие**. Если есть возможность, разместите их там, где ведется аудио- и видеозапись, чтобы у инспекторов было меньше соблазна выйти за рамки полномочий. Но не забудьте повесить предупреждающую табличку и помните, что проверяющие вправе отказаться работать в таком режиме, а принудить их нельзя.

1.11. По возможности организуйте процесс так, чтобы **копировать документы могли только сотрудники центра**, а инспекторы должны были бы их запрашивать у сопровождающих.

1.12. Проследите, чтобы в помещении, где находятся проверяющие, им **не могла случайно попасться на глаза информация, не имеющая отношения к проверке**, особенно составляющая коммерческую, служебную или врачебную тайну.

1.13. **Не предоставляйте в государственные органы никаких документов до начала проверки**, даже если поступило такое требование. Государственные органы не вправе делать такие запросы. Если же проверяющие настаивают – попросите направить вам запрос в письменном виде с указанием, на основании каких положений и норм документы запрашиваются до начала проверки.

## Часть 2. ВО ВРЕМЯ

2.1. При первом входе инспекторов на территорию учреждения следует **проверить документы проверяющих**. Обычно это делает руководитель организации или его заместитель с помощью юристов, затем он информирует руководителей подразделений, которые будут проверяться, сообщает, что проверяющие допущены, и обозначает предмет проверки.

|   |        |
|---|--------|
| У проверяющих есть удостоверения  | Да/Нет |
| У проверяющих есть распоряжение или приказ руководителя ведомства или его заместителя за его подписью и с печатью проверяющей организации | Да/Нет |
| В распоряжении/приказе указано наименование проверяющего органа   | Да/Нет |
| В распоряжении/приказе указаны фамилии, имена, отчества, должности проверяющих, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов,     | Да/Нет |

|   |        |
|---|--------|
| представителей экспертных организаций. <b>Проверку может проводить только то должностное лицо (лица), которое указано в распоряжении или приказе.</b>             |        |
| В распоряжении/приказе указано наименование субъекта проверки, место его нахождения   | Да/Нет |
| В распоряжении/приказе указаны цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения  | Да/Нет |
| В распоряжении/приказе приведен перечень документов, представление которых юридическим лицом необходимо для достижения целей и задач проведения проверки          | Да/Нет |
| В распоряжении/приказе указаны даты начала и окончания проведения проверки. <b>Срок проведения проверки не может превышать двадцать рабочих дней<sup>1</sup>.</b> | Да/Нет |

Вы имеете право **отказать проверяющим в доступе** на территорию организации, если у проверяющих **нет распоряжения/приказа** о проведении проверки. Вы имеете право отказать в доступе на территорию организации тем проверяющим, у которых **нет удостоверений** или же **имена, фамилии, отчества и должности которых в удостоверениях не совпадают** с теми, которые указаны в распоряжении/приказе о проведении проверки.

Если вы видите **другие нарушения** в тексте распоряжения/приказа – обратите на них внимание проверяющих, сообщите, что эти нарушения **могут быть основанием для обжалования результатов проверки.**

2.2. Помните, что, согласно российскому законодательству, проверяющие **не имеют права:**

- 2.2.1. проверять выполнение требований, **не относящихся к полномочиям Росздравнадзора / его территориального органа;**
- 2.2.2. проверять выполнение требований, **не опубликованных в установленном порядке;**
- 2.2.3. осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку **в отсутствие руководителя** проверяемой организации или замещающего его лица;
- 2.2.4. требовать представления документов, информации, образцов продукции, **если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки;**
- 2.2.5. распространять полученную в результате проведения проверки информацию, **составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну**, за исключением случаев, предусмотренных законодательством;
- 2.2.6. **превышать сроки** проведения проверки;
- 2.2.7. давать предписания или предлагать провести **мероприятия по контролю за ваш счет.**

2.3. Старайтесь **не оставлять проверяющих одних**, лучше, чтобы на каждого из них приходился минимум один сопровождающий.

2.4. **Фиксируйте всё, что делают проверяющие** (спрашивают, осматривают, копируют), хотя бы просто в письменном виде. Фиксируйте и свои ответы на их вопросы. Помечайте, какие документы они изучают, какие копии запрашивают (или делают, не запрашивая), в

<sup>1</sup> В отдельных случаях допускается (подтвержденное документально) продление проверки, но общий срок не может превышать шестьдесят рабочих дней.

каком количестве экземпляров – эта информация понадобится вам в конце проверки, когда придет время вносить свои замечания в акт. Может быть полезно делать для себя подборку копий тех же документов, которые копируют инспекторы.

## 2.5. Как говорить с инспектором

2.5.1. Отвечайте на вопросы проверяющих **четко и уверенно**.

2.5.2. Вы можете **просить повторить вопрос**, уточнять, правильно ли вы его поняли.

2.5.3. Вы можете **ответить не сразу**, взять паузу, прямо сказать, что нужно подумать или заглянуть в документ.

2.5.4. Вы можете сказать, что вопрос не относится к вашей компетенции и **переадресовать** его тому **коллеге**, который даст ясный ответ.

2.5.5. Отвечайте только **на тот вопрос, который задан**. Если вопрос подразумевает ответ «да» или «нет», ответьте только «да» или только «нет», без дополнений и расшифровки.

## 2.6. Как не стоит говорить с инспектором

2.6.1. Старайтесь **не выражать неуверенность** («мне кажется», «точно не скажу, но, наверное, ...»). Вместо этого сверьтесь с документом или, если вопрос вне вашей компетенции, переадресуйте его другому коллеге.

2.6.2. **Избегайте предположений и допущений**. Следите за тем, чтобы проверяющие не получили неправильную или непроверенную информацию.

2.6.3. **Не говорите за других**. Оставайтесь строго в сфере, очерченной вашими служебными полномочиями.

2.6.4. **Не торопитесь давать информацию, которую у вас не запрашивают**. Дождитесь прямого конкретного вопроса. Отвечайте только по существу, не давайте пояснений, пока их не попросят. Пауза или задумчивое «хм, интересно» не являются запросами информации. Помните, что это та ситуация, когда все сказанное вами может быть использовано против вас.

2.6.5. **Не лгите инспектору. Не устраивайте с ним перепалок. Не перебивайте его**.

2.6.6. **Не стоит перебивать и коллег**, отвечающих на вопросы инспектора, или давать ответ вместо них – это выглядит подозрительно.

2.7. Если проверяющие заявляют, что обнаружили нарушения, **не спешите ничего исправлять** на месте. Возьмите паузу, подумайте, загляните в закон, проконсультируйтесь со спонсором/СРО, юристами, коллегами. Проверяющие вполне могли ошибиться. Если после консультаций вы уверены на 100%, что это действительно нарушения, причем их можно быстро и без особых усилий устранить, тогда это действительно лучше сделать до конца проверки и – если проверяющие не сделают этого сами – отметить исправление нарушений в акте.

## 2.8. Что делать, если проверяющие выходят за рамки полномочий

2.8.1. Настаивайте на оформлении **в письменном виде с подписью тех запросов, которые, по вашему мнению, нарушают закон** (предоставить документы, не относящиеся к требованиям Росздравнадзора или к предмету проверки, составляющих коммерческую тайну и т.п.). Если проверяющие настояли на своем, выдавайте все запрошенные сверх необходимого документы **под расписку**.

2.8.2. **Берите расписку** и в том случае, если проверяющие пытаются **забрать оригиналы документов**.

2.8.3. Если инспектор делает копию документа, содержащего информацию, не относящуюся к предмету проверки, **сфотографируйте его в момент, когда он делает копию**, так, чтобы копируемый документ был виден.

2.8.4. Обратите внимание на **число снятых инспекторами копий**. Все снятые копии в конце проверки должны быть описаны и подшиты к акту, который составляется в двух экземплярах с двумя комплектами приложений. Если часть копий была сделана, но не подшита к акту, (особенно копии документов с информацией, составляющей коммерческую, служебную или врачебную тайну), это не должно от вас ускользнуть.

2.8.5. Иными словами, постарайтесь собрать как можно больше доказательств, которые можно предъявить при обжаловании действий проверяющих.

2.9. **Не стесняйтесь спрашивать, как идет проверка**, были ли найдены какие-либо нарушения, какие документы/помещения/подразделения проверяющие планируют изучить на следующий день, и что вы должны для этого подготовить.

2.10. **Держите спонсора/CRO в курсе**, информируйте при любом неожиданном повороте дел.

### Часть 3. ПОСЛЕ

3.1. Проверка заканчивается **составлением акта**. К акту прилагаются протоколы или заключения экспертиз, объяснительные, написанные работниками, ответственными за нарушения, снятые копии, предписания об устранении нарушений и другие документы. Один экземпляр акта выдается руководителю проверяемого учреждения или его заместителю под расписку об ознакомлении или отказе в ознакомлении. Если ни руководителя, ни зама нет на месте, акт направят письмом. В течении десяти рабочих дней после окончания проверки её **результаты должны публиковаться на сайте Генеральной прокуратуры <https://proverka.gov.ru>**. Иногда Прокуратура запаздывает с публикацией, поэтому, если вам зачем-либо нужно поторопить чиновников, можно написать в контрольный орган и напомнить, что время публикации пришло.

3.2. **Известите о результатах проверки спонсора/CRO.**

3.3. Помните, что при ознакомлении с актом проверки, руководитель или его заместитель может **зафиксировать в акте свое согласие или несогласие с результатами проверки, а также с отдельными действиями проверяющих**. Это тот момент, когда можно указать в акте все замеченные вами нарушения со стороны проверяющих (перечислить документы, запрошенные сверх положенного, все копии, сделанные, но не подшитые к акту, случаи изъятия оригиналов и запросов документации до начала проверки, нарушения сроков проверки и т. д., а также – если этого не сделали сами инспекторы – отметить, какие зафиксированные в акте нарушения были устранены еще во время проверки).

3.4. Что могут сделать проверяющие.

3.4.1. **обязать устранить** выявленные нарушения в указанные ими сроки;

3.4.2. **назначить новые проверки**, в том числе внеплановые;

3.4.3. **привлечь к ответственности** тех, кто допустил нарушения, составить протокол об административном правонарушении;

3.4.4. направить материалы проверки **в прокуратуру и правоохранительные органы**.

3.5. Что можете сделать вы, если вы не согласны с результатами проверки.

**В течение 15 дней** с даты получения акта проверки можно **в письменной форме представить** в контролирующий орган **возражения в связи с актом проверки** и (или) выданных по ее итогам предписаний, приложив к ним все имеющиеся доказательства

нарушений, допущенных в ходе проверки. Второй способ – **обжаловать результаты** проверки и/или действия проверяющих **в судебном порядке**.

3.6. Если вы считаете, что ваши права нарушены, вы можете обратиться в Ассоциацию организаций по клиническим исследованиям по телефону +7 (495) 699-41-98 или по электронной почте: [info@acto-russia.org](mailto:info@acto-russia.org).