

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 августа 2010 г. N 708н г. Москва "Об утверждении Правил лабораторной практики"

Опубликовано 22 октября 2010 г.

Вступает в силу 2 ноября 2010 г.

Зарегистрирован в Минюсте РФ 13 октября 2010 г. Регистрационный N 18713

В соответствии со статьей 11 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. [N 61-ФЗ](#) "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161) **приказываю:**

1. Утвердить Правила лабораторной практики согласно приложению.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июня 2003 г. N 267 "Об утверждении Правил лабораторной практики" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г. N 4809).

Министр Т. Голикова

Приложение

Правила лабораторной практики

I. Общие положения

1. Правила лабораторной практики устанавливают требования к организации, планированию и проведению доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований на территории Российской Федерации.
2. Организация проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения (далее - доклиническое исследование) осуществляется его разработчиком.
3. Для организации и проведения доклинического исследования его разработчик может привлекать научно-исследовательские организации любой формы собственности, образовательные учреждения высшего профессионального образования, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.
4. Доклинические исследования включают в себя проведение биологических, микробиологических, иммунологических, токсикологических, фармакологических, физических, химических и других исследований лекарственного средства для медицинского применения путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств его безопасности, качества и эффективности.
5. Контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития,

утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; 2006, N 52, ст. 5587; 2007, N 12, ст. 1414; N 35; ст. 4310; 2009, N 2, ст. 244; N 33, ст. 4086; 2010, N 35, ст.4574), осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

II. Проведение доклинического исследования лекарственного средства

6. Доклинические исследования проводятся по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану с ведением протокола и составлением отчета о результатах доклинического исследования.

В плане доклинического исследования излагаются схемы и график проведения доклинического исследования (включая его этапы и части), описываются цели, задачи, методы (в том числе методы обобщения и оценки результатов), а также меры по обеспечению безопасности участвующих в нем животных.

В протоколе доклинического исследования фиксируются действия, связанные с выполнением процедур доклинического исследования, осуществляемые в соответствии с утвержденным планом этого доклинического исследования.

В отчет о результатах доклинического исследования включаются: описание доклинического исследования лекарственного средства, используемые методы исследования и полученные результаты, статистический анализ полученных результатов, в качестве вывода по результатам доклинического исследования - заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

7. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения с использованием животных проводится в соответствии с правовыми нормами использования животных при проведении доклинических исследований.

8. Сбор, регистрация, обработка и хранение первичных данных доклинического исследования должны обеспечивать точное и обоснованное представление об эффективности и безопасности лекарственного средства и объективность данных, полученных в ходе исследования.

9. Первичные данные доклинического исследования должны отражать исходные наблюдения и манипуляции в процессе проведения доклинического исследования (записи в рабочих листах, лабораторных журналах, фотографии и фильмы, распечатки с автоматизированных приборов, электронные носители информации, записи параметров окружающей среды в комнатах содержания животных, сертификаты на животных, журналы регистрации состояния здоровья животных, журналы об эксплуатации и техническом обслуживании оборудования, расчетные процедуры).

10. Производство лекарственных средств для доклинического исследования осуществляется в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (статья 45 Федерального закона N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

11. Организация, проводящая доклиническое исследование имеет в штате персонал с образованием, подготовкой, квалификацией и опытом работы, соответствующим видам исследования, используемым при проведении доклинических исследований.

12. Руководитель организации, проводящей доклиническое исследование, согласовывает план доклинического исследования, организует работу по его выполнению, назначает ответственного исполнителя, группу контроля качества доклинического исследования, обеспечивает в установленном порядке повышение квалификации и подготовку работников.

13. Ответственный исполнитель, назначенный руководителем организации, проводящей доклиническое исследование, организует и контролирует:

- а) проведение доклинического исследования в соответствии с утвержденным планом;
- б) выбор соисполнителей из числа работников организации, проводящей доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, привлекаемые к участию в исследованиях качества, эффективности и безопасности лекарственного средства в соответствии с протоколом доклинического исследования;
- в) оформление протокола доклинического исследования, изменений к нему и отчета о результатах доклинического исследования;
- г) надлежащее выполнение утвержденных в организации стандартных лабораторных и производственных процедур (далее - утвержденные процедуры);
- д) обеспечение доступа соисполнителей к материалам доклинического исследования;
- е) конфиденциальность полученных результатов доклинического исследования;
- ж) сохранность образцов лекарственного средства, полученных для проведения его доклинического исследования;
- з) выполнение требований настоящих Правил.

14. Ответственный исполнитель и соисполнители обязаны знать:

- а) утвержденный план доклинического исследования;
- б) требования к надлежащему выполнению утвержденных процедур;
- в) требования к оформлению протокола доклинического исследования и отчета о его результатах;
- г) информацию об исследуемом лекарственном средстве и лекарственном средстве сравнения;
- д) свои функции при выполнении доклинического исследования.

15. В процессе проведения доклинического исследования лекарственного средства ответственный исполнитель и соисполнители обеспечивают:

- а) подготовку и проведение ключевых этапов исследования, сбор, регистрацию и документирование полученных данных;

б) ведение учета непредвиденных обстоятельств и принятие мер по их устранению;

в) подготовку отчета о результатах доклинического исследования, включая заключение о возможности проведения в дальнейшем клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

16. Для обеспечения независимого контроля качества проводимого доклинического исследования руководителем организации, проводящей доклиническое исследование, формируется группа специалистов организации, обладающих соответствующей квалификацией и не участвующих в данном доклиническом исследовании (далее - группа контроля качества).

III. Система обеспечения качества доклинических исследований

17. Качество проведения доклинических исследований обеспечивается контролем со стороны:

а) разработчика лекарственного средства;

б) руководителя организации, проводящей доклиническое исследование, ответственного исполнителя;

в) группы контроля качества, осуществляющей независимую систематическую проверку материалов, первичных данных доклинического исследования и деятельности ответственного исполнителя и соисполнителей, относящейся к доклиническому исследованию, с целью подтверждения факта осуществления указанной деятельности и оценки соответствия процедур сбора, обработки, документирования и предоставления полученных результатов доклинического исследования требованиям законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, настоящих Правил, протоколу доклинического исследования лекарственного средства, утвержденным процедурам, а также оценки достоверности материалов доклинического исследования.

18. Руководитель организации, проводящей доклиническое исследование соответствующим документом устанавливает периодичность проведения независимой проверки проведения доклинического исследования, а также определяет процедуры допуска уполномоченных представителей разработчика лекарственного средства для осуществления контроля качества доклинического исследования.

19. Контроль за проведением доклинических исследований включает:

а) оформление перечня доклинических исследований, проводимых в организации, с указанием для каждого исследования организатора, ответственного исполнителя, наименования исследуемого лекарственного средства, используемых тест-систем, даты начала доклинического исследования и состояния на текущий момент времени;

б) контроль за выполнением плана доклинического исследования;

в) назначение для каждого доклинического исследования ответственного исполнителя и соисполнителей;

г) оформление протокола доклинического исследования лекарственного средства;

д) оценку достоверности методов, протоколов и результатов доклинического исследования;

е) соблюдение требований утвержденных стандартных процедур и их соответствие настоящим Правилам;

ж) мониторинг текущего доклинического исследования;

з) составление отчетов о результатах проведенных независимых проверок, заключений о ходе доклинического исследования и рекомендаций по устранению выявленных недостатков.

20. В случае выявления группой контроля качества недостатков, отклонений от плана доклинического исследования, нарушений требований настоящих Правил, ответственному исполнителю и руководителю организации, проводящей доклиническое исследование, в письменном виде представляются соответствующие замечания и рекомендации по их устранению.

21. К моменту окончания доклинического исследования группой контроля качества оформляется заключение о ходе его проведения, которое доводится до сведения руководителя организации, осуществляющих организацию проведения доклинического исследования, и организации, проводящей доклиническое исследование, ответственного исполнителя, которое прилагается к отчету о его результатах.

22. Помещения, предназначенные для проведения доклинических исследований, проектируются, располагаются и эксплуатируются в целях обеспечения качественного исполнения проводимых доклинических исследований.

23. Для экспериментальных исследований обязательно наличие вивария.

24. Помещения для экспериментальных животных должны:

а) обеспечивать оптимальные физические, химические и биологические параметры для содержания экспериментальных животных и проведения доклинических исследований;

б) обеспечивать изоляцию (карантин) поступающих животных, больных животных и животных, подозреваемых в носительстве инфекций;

в) позволять раздельное содержание различных видов животных и животных одного вида, используемых для исследования различных лекарственных средств;

г) соответствовать установленным требованиям в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и ветеринарии.

25. Корма, оборудование и инвентарь для ухода за животными необходимо хранить в помещениях, изолированных от мест содержания животных.

26. Помещения для проведения доклинических исследований, в том числе для работы с опасными для здоровья и жизни человека объектами исследования, должны соответствовать установленным санитарно-гигиеническим правилам.

27. Архивные помещения должны иметь режим ограниченного доступа, обеспечивающий конфиденциальность получаемых при доклинических исследованиях материалов и данных.

28. Порядок доступа в архивные помещения и круг лиц из числа работников организации, проводящей доклинические исследования, определяется ее руководителем.

29. Организации, проводящие доклинические исследования лекарственного средства, должны быть оснащены оборудованием, прошедшим метрологический контроль и поверку в установленном порядке.

30. Эксплуатация оборудования проводится в соответствии с технической документацией по применению.

31. Результаты проведения профилактических осмотров оборудования и текущего ремонта фиксируются в специальном журнале, доступном в любое время сотрудникам, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание, содержащим следующие сведения:

а) наименование и модель прибора, производитель, страна происхождения, серийный (заводской) номер прибора;

б) инвентарный номер, даты получения, постановки на учет и запуска прибора в эксплуатацию;

в) место расположения прибора;

г) фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность сотрудника(ов), ответственного(ых) за использование прибора;

д) фамилия, имя, отчество (при наличии) лиц, с указанием организации и структурного подразделения, ответственных за техническое обслуживание прибора;

е) детальные записи о плановом обслуживании оборудования, датированные и заверенные подписью ответственного лица;

ж) детализированные записи о любых повреждениях, отказах, ремонте прибора, датированные и заверенные подписью лиц, ответственных за использование и обслуживание прибора;

з) детализированные записи о поверке прибора, датированные и заверенные подписью лица, ответственного за обслуживание прибора.

32. Доклинические исследования проводятся с использованием биологических, химических, физических и информационных систем или их комбинаций (далее - тест-системы).

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

33. 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 утвержденных процедурах.

34. Вновь прибывших животных изолируют для оценки состояния их здоровья. Источники поступления, условия и дата поступления животных 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 доклинического исследования, или гуманному умерщвлению. Диагноз, лечение и его результаты должны быть документированы в журнале регистрации состояния здоровья животных.

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

36. Корма и вода для животных должны обеспечивать пищевые потребности в соответствии с требованиями, установленными в плане доклинического исследования, быть свободными от патогенных микроорганизмов и вредных примесей и не должны влиять на результаты доклинического исследования.

37. Места содержания животных и производственные помещения подвергаются периодической санитарной обработке, не оказывающей влияния на результаты доклинического исследования, в соответствии с утвержденными процедурами.

38. Организация, проводящая доклиническое исследование, должна иметь утвержденные процедуры, в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления (выполнения) всех лабораторных и производственных операций, включая:

- а) поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение/утилизацию исследуемых лекарственных средств и лекарственных средств сравнения;
- б) обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды;
- в) приготовление реактивов, питательных сред, кормов;
- г) ведение записей, отчетов и их хранение;
- д) обслуживание помещений, в которых содержатся тест-системы;
- е) прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за тест-системами;
- ж) обращение с тест-системами, включая обезвреживание, уничтожение или утилизацию тест-системы;
- з) осуществление программы по обеспечению качества доклинического исследования лекарственного средства.

39. Утвержденные процедуры должны иметь четкое, последовательное изложение выполняемых работ, содержать указания на требования к реактивам, растворителям, приборам, оборудованию, времени и условиям проведения процедуры.

40. Соблюдение утвержденных процедур осуществляется в целях обеспечения качества, достоверности, точности и воспроизводимости результатов доклинического исследования.

41. Отклонение от утвержденной процедуры должно быть документально оформлено и согласовано с ответственным исполнителем и внесено в протокол доклинического исследования.

42. Утвержденные процедуры подлежат своевременному пересмотру в целях их актуализации. В организации, проводящей доклинические исследования, должен вестись каталог действующих утвержденных процедур с указанием их версии, даты вступления в силу и даты их пересмотра.

43. Работники организации, проводящей доклинические исследования, должны иметь на своих рабочих местах все необходимые утвержденные процедуры и проходить обучение в случае их пересмотра.

IV. Исследуемые лекарственные средства и лекарственные средства сравнения

44. Разработчик лекарственного средства или иная организация, осуществляющая организацию доклинического исследования, предоставляет в организацию, проводящую доклиническое исследование:

а) исследуемое лекарственное средство и его описание;

б) лекарственное средство, средство, которое используется для оценки научными методами качества, эффективности и безопасности исследуемого лекарственного средства на основе сравнения их физических, химических, биологических и фармацевтических свойств (далее - лекарственное средство сравнения);

в) нормативную документацию на исследуемое лекарственное средство, с указанием температурного режима, условий и сроков его хранения, данные по стабильности, информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым лекарственным средством;

г) растворители и описание процедуры растворения, устройства для введения лекарственного средства (при необходимости).

45. Исследуемое лекарственное средство и лекарственное средство сравнения должны иметь четко идентифицируемые упаковки, обеспечивающие защиту при транспортировке и хранении от загрязнения или порчи.

46. Организация, проводящая доклиническое исследование, должна:

а) проводить учет лекарственных средств при поступлении, расходовании, возврате разработчику или их уничтожении/утилизации;

б) принимать меры по обеспечению идентификации исследуемых лекарственных средств и лекарственных средств сравнения с указанием торгового и международного непатентованного наименования или химического наименования, химической формулы, номера серии, даты выпуска, условий хранения и сроков годности, надписи "Для доклинического использования";

в) организовать хранение исследуемого лекарственного средства отдельно от реактивов и лекарственных средств сравнения, при соблюдении условий хранения, обеспечивающих стабильность исследуемого лекарственного средства в течение всего срока годности, установленных в документах разработчика лекарственного средства.

V. Планирование и проведение доклинического исследования

47. Доклиническое исследование должно проводиться в соответствии с его утвержденным планом и сопровождаться ведением протокола, удостоверяющим выполнение процедур плана доклинического исследования.

48. В план доклинического исследования включаются:

- а) наименование доклинического исследования;
- б) описание цели и задач доклинического исследования;
- в) наименования и юридические адреса разработчика лекарственного средства, привлеченной разработчиком организации, осуществляющей организацию доклинического исследования, и организации, его проводящей;
- г) сведения об исследуемом лекарственном средстве (физические, химические, биологические, фармацевтические, фармакологические свойства, условия хранения и использования);
- д) сведения о лекарственном средстве сравнения (физические, химические, биологические, фармацевтические, фармакологические свойства, условия хранения и использования);
- е) перечень планируемых методов доклинического исследования;
- ж) наименование тест-системы, предполагаемой для использования в доклиническом исследовании, с обоснованием ее выбора;
- з) способы и пути введения исследуемого лекарственного средства и лекарственного средства сравнения;
- и) планируемая схема доклинического исследования;
- к) правовые и этические нормы использования животных;
- л) перечень и обоснование планируемых методов оценки качества, эффективности и безопасности исследуемого лекарственного средства;
- м) перечень и обоснование выбора методик статистической обработки результатов доклинического исследования;
- н) перечень материалов и данных доклинического исследования, подлежащих хранению в архиве;
- о) список используемой литературы.

49. В протоколе доклинического исследования отражаются:

- а) наименование доклинического исследования;
- б) цель и задачи доклинического исследования, утвержденные его планом;

- в) наименования и юридические адреса разработчика лекарственного средства, привлеченной разработчиком организации, осуществляющей организацию доклинического исследования, и организации, его проводящей;
- г) описание используемых методов доклинического исследования и тест-системы;
- д) способы и пути введения исследуемого лекарственного средства и лекарственного средства сравнения;
- е) описание производства исследуемого лекарственного средства и лекарственного средства сравнения;
- ж) описание используемой схемы доклинического исследования;
- з) перечень выполненных утвержденных процедур, подтверждающих соблюдение правовых и этических норм обращения с животными;
- и) использованные методы оценки качества, эффективности и безопасности исследуемого лекарственного средства;
- к) использованные методики статистической обработки результатов доклинического исследования лекарственного средства;
- л) отклонения от утвержденного плана доклинического исследования, их причины и обоснование.

49. Изменения, вносимые в протокол доклинического исследования, а также отклонения от плана доклинического исследования (незапланированные события, непредвиденные обстоятельства, упущения) записываются с указанием причин, пронумеровываются, подписываются ответственным исполнителем, датируются и подшиваются в приложении к отчету о результатах доклинического исследования.

VI. Первичные данные доклинических исследований

50. В организации, проводящей доклинические исследования, должны сохраняться все первичные данные доклинического исследования, результаты измерений и наблюдений, вычислений и преобразования данных, записи о поверке оборудования, отчеты (в том числе промежуточные), а также другие материалы и документы, имеющие непосредственное отношение к конкретному доклиническому исследованию.

51. Образцы лекарственных средств, навески и другие материалы должны иметь индивидуальный шифр, позволяющий однозначно идентифицировать исследование, использовавшуюся тест-систему, методы, вид исследования, а также ссылку на ответственного исполнителя и соисполнителей, принимавших непосредственное участие в их получении, в подготовке или проведении доклинического исследования.

52. Первичные данные доклинического исследования должны быть зарегистрированы, подписаны, датированы и подшиты в начале доклинического исследования. Не допускается их уничтожение, подмена, изменение дат или перезапись. Данные на электронных носителях по возможности дублируются в бумажном варианте.

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

54. Первичные данные доклинического исследования должны позволять восстановить ход конкретного доклинического исследования.

55. После проведения доклинического исследования материалы, образцы исследуемого лекарственного средства и лекарственного средства сравнения передаются в архив.

VII. Отчет о результатах доклинического исследования

56. После окончания доклинического исследования оформляется отчет о его результатах, который подписывается ответственным исполнителем и соисполнителями, утверждается руководителем организации, проводившей доклиническое исследование, и заверяется печатью этой организации.

57. Отчет о результатах доклинического исследования должен содержать подробные результаты этого исследования, заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, а также включать следующую информацию:

- а) наименование доклинического исследования;
- б) наименования и юридические адреса разработчика лекарственного средства, привлеченной разработчиком организации, осуществлявшей организацию доклинического исследования, и организации, его проводившей;
- в) даты начала и завершения доклинического исследования и его этапов;
- г) цель и задачи доклинического исследования;
- д) описание исследуемого лекарственного средства, включая сведения о его составе, физических, химических, биологических, фармацевтических и фармакологических свойствах;
- е) описание лекарственного средства сравнения, включая сведения о его составе, физических, химических, биологических, фармацевтических и фармакологических свойствах;
- ж) вид доклинического исследования, характеристика и обоснование выбранной для проведения каждого вида исследований тест-системы;
- з) схема проведения доклинического исследования;
- и) описание методов статистической обработки результатов доклинического исследования;
- к) результаты доклинического исследования, предоставленные в виде обобщающих таблиц (графиков) с соответствующей статистической обработкой, комментарии к ним, обсуждение результатов;
- л) при наличии - датированные и подписанные промежуточные отчеты ответственного исполнителя по этапам или частям доклинического исследования лекарственного средства;
- м) описание всех отклонений, которые могли повлиять на качество получаемых результатов;
- н) указание, где и как будут храниться результаты доклинического исследования;

о) выводы о качестве, эффективности и безопасности лекарственного средства;

п) отчеты группы контроля качества.

58. В случае проведения экспериментальных исследований с использованием животных в отчете о результатах доклинического исследования необходимо указать:

а) вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатели массы тела, источник и характер питания;

б) режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого лекарственного средства;

в) сведения о соблюдении правовых и этических норм обращения с животными.

59. Дополнения к отчету о результатах доклинического исследования лекарственного средства оформляются в виде приложений, содержащих ссылку на соответствующий раздел отчета (параграф, рисунок, таблицу и т.д.) и подписываются ответственным исполнителем, утверждаются руководителем организации, проводившей доклиническое исследование, заверяются печатью этой организации.

VIII. Соблюдение конфиденциальности в отношении данных, полученных в ходе проведения доклинического исследования

60. Принимающие участие в доклиническом исследовании работники организации, проводящей данное исследование, и группа контроля качества обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении любых данных, полученных в ходе его проведения, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

61. Организация, проводящая доклинические исследования, должна обеспечить конфиденциальность результатов, полученных в ходе доклинического исследования в рамках принятых ею обязательств и в соответствии с законодательством Российской Федерации.

IX. Хранение материалов доклинического исследования

62. После завершения доклинического исследования все первичные данные, а также заверенные в установленном порядке копии плана и протокола доклинического исследования, отчета о его результатах и заключения группы контроля качества должны храниться в отдельных помещениях, специально выделенных для этих целей.

63. Материалы доклинического исследования, помещенные в архив, должны быть обозначены в соответствии с порядком хранения для быстрого поиска. Срок хранения архивных материалов определяется внутренним актом организации, проводящей доклинические исследования.

64. Образцы исследуемого лекарственного средства и лекарственного средства сравнения должны храниться в течение срока, установленного разработчиком лекарственного средства.

65. Функции по архивированию и поддержанию архива должны быть возложены на специальных работников организации, проводящей доклинические исследования.

66. Руководитель организации, проводящей доклинические исследования, уведомляет в письменной форме разработчика лекарственного средства о намерении уничтожить какие-либо материалы доклинического исследования лекарственного средства, хранящиеся в архиве, а также о реорганизации и/или ликвидации организации и структурных подразделений, принимающих непосредственное участие в проведении доклинических исследований.

67. Любые материалы о доклиническом исследовании, хранящиеся в архивах организации, проводившей доклинические исследования, могут быть уничтожены только после официального согласия разработчика лекарственного средства.