



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*15.10.2018* № *014-2411/18*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации  
по проверкам доклинических и  
клинических исследований  
за III квартал 2018 года



2254715

Субъектам обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения информацию о результатах проверок по соблюдению субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, проведенных Росздравнадзором в III квартале 2018 года (прилагается).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 15.10.2018 № ОПН-2411/18

**Сведения о результатах проверок по соблюдению субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора в III квартале 2018 года**

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, дата и номер приказа о проверке	Дата акта проверки, предписание, протокол
1.	АО «Генериум» 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, к. 17	Плановая выездная; Приказы от 11.05.2018 № 3081; от 19.06.2018 № 3930	Акт проверки от 18.07.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 18.07.2018 № 14
2.	ЗАО «Северная звезда» 111141, г. Москва, Зеленый пр-т, д. 5/12, стр. 1	Плановая выездная; Приказы от 22.05.2018 № 3298; от 19.06.2018 № 3931	Акт проверки от 01.08.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 01.08.2018 № 16
3.	АО «Байер» 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2	Плановая выездная; Приказ от 23.05.2018 № 3408	Акт проверки от 16.07.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 16.07.2018 № 99-п
4.	ООО «Безен-Хелзкеа РУС» 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13	Плановая выездная; Приказы от 23.05.2018 № 3409; от 21.06.2018 № 4036	Акт проверки от 24.07.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 24.07.2018 № 116
5.	ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России 115478, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24	Плановая выездная; Приказы от 24.05.2018 № 3416; от 08.06.2018 № 3790	Акт проверки от 20.07.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 20.07.2018 № 3416

6.	ГБКУЗ ЯО «Городская больница им. Н.А. Семашко»  150002, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Семашко, д. 7	Внеплановая выездная по исполнению предписания; Приказ от 04.06.2018 № 3621	Акт проверки от 06.07.2018. Предписание Росздравнадзора исполнено
7.	ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой»  121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 15	Плановая выездная; Приказ от 21.06.2018 № 4038	Акт проверки от 25.07.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 25.07.2018 № 4038
8.	ОАО «Синтез»  640000, Курганская обл., г. Курган, пр. Конституции, д. 7	Плановая выездная; Приказы от 26.06.2018 № 4131; от 27.07.2018 № 4903	Акт проверки от 23.08.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 23.08.2018 № 4131
9.	ФГБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора  630559, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, раб. пос. Кольцово	Плановая выездная; Приказы от 28.06.2018 № 4148; от 13.08.2018 № 5338	Акт проверки от 21.09.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 21.09.2018 № 19
10.	АО «Верофарм»  107023, г. Москва, Барабанный переулок, д. 3	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 02.07.2018 № 4269	Акт проверки от 25.07.2018. Предписание Росздравнадзора исполнено
11.	ООО «МБА-групп»  115230, г. Москва, Хлебозаводский пр-д, д. 7, стр.9	Плановая выездная; Приказы от 11.07.2018 № 4563; от 02.08.2018 № 5074; от 17.08.2018 № 5443	Акт проверки от 14.09.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 14.09.2018 № 131
12.	ООО «Гленмарк Импэкс»  115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 06.08.2018 № 5142.	Акт проверки от 10.08.2018. Предписание Росздравнадзора исполнено

13.	АО «Медисорб» 614113, Пермский край, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 13.08.2018 № 5335	Акт проверки от 11.09.2018. Предписание Росздравнадзора исполнено
14.	АО «Астеллас Фарма» 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 16	Плановая выездная; Приказ от 13.08.2018 № 5340	Акт проверки от 28.09.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 28.09.2018 № 136
15.	ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России 121552, Г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д.15 А, стр. 24, стр. 25, стр. 48	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 13.08.2018 № 5337	Акт проверки от 11.09.2018. Предписание Росздравнадзора исполнено
16.	АО «Фармасинтез» 664032, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 30.08.2018 № 5766	Акт проверки от 28.09.2018. Предписание Росздравнадзора исполнено
17.	АО «Вектор-Медика» 630099, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д. 17 А	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 30.08.2018 № 5765	Акт проверки от 28.09.2018. Предписание Росздравнадзора исполнено