



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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



Субъектам обращения
лекарственных средств

08.04.2019 № ОЗН-972/19

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований
за I квартал 2019 года

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 I квартале 2019 года (прилагается).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.04.2019 № Одм-972/19

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 I квартале 2019 года

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, дата и номер приказа о проверке	Дата акта проверки, предписание, протокол
1.	ОАО «Синтез» 640008, Россия, Курганская обл., г. Курган, пр-т Конституции, д. 7	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 14.12.2018 № 8633	Акт проверки от 14.01.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
2.	АО «Генериум» 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, к. 17	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 14.12.2018 № 8676	Акт проверки от 17.01.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
3.	АО «АВВА РУС» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатские холмы, д. 30, к. 9	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 17.12.2018 № 8727	Акт проверки от 18.01.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
4.	ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 32	Плановая выездная; Приказы от 20.11.2018 № 7910; от 06.12.2018 № 8316	Акт проверки от 21.01.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 21.01.2019 № 7910
5.	ФБУН ГНЦ ВБ «ВЕКТОР» РОСПОТРЕБНАДЗОРА 630559, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, р. п. Кольцово	Внеплановая выездная по исполнению предписания; Приказ от 13.12.2018 № 8580	Акт проверки от 21.01.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено

6.	ООО «Амджен» 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1	Плановая выездная; Приказ от 29.11.2018 № 8120; от 14.12.2018 № 8674	Акт проверки от 21.01.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 21.01.2019 № 172
7.	ООО «МБА - ГРУПП» 115230, Россия, г. Москва, Хлебозаводский пр-д, д. 7, стр. 9, этаж 3, комн. 309	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 09.01.2019 № 4	Акт проверки от 30.01.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
8.	ЗАО «Канонфарма продакшн» 141100, Московская обл., Щелковский р-н, Щелково, ул. Заречная, д. 105	Плановая выездная; Приказы от 21.11.2018 № 7931; от 10.12.2018 № 8388	Акт проверки от 30.01.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 30.01.2019 № 28
9.	АО «Рафарма» 399540, Липецкая обл., Тербунский р-н, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. № 6А	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 16.01.2019 № 110	Акт проверки от 14.02.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
10.	ОАО «Авексима» 125284, Россия, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 31А, стр. 1	Плановая выездная; Приказ от 09.01.2019 № 10	Акт проверки от 18.02.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 18.02.2019 № 4-П
11.	ЗАО «БИОКАД» 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 14.02.2019 № 1071	Акт проверки от 18.03.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
12.	ООО «Фармасинтез- Тюмень» 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13	Плановая выездная; Приказы от 16.01.2019 № 111; от 01.02.2019 № 693	Акт проверки от 20.03.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 20.03.2019 № 1

13.	ООО «Мир-Фарм» 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королёва, д. 4	Плановая выездная; Приказ от 11.02.2019 № 919	Акт проверки от 25.03.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 25.03.2019 № 18-П
14.	ООО «КРКА-РУС» 143500, Россия, Московская обл., Истринский р-н, г. Истра, ул. Московская, д. 50	Плановая выездная; Приказы от 24.01.2019 № 474; от 12.02.2019 № 991	Акт проверки от 27.03.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 27.03.2019 № 2
15.	АО «ИИХР» 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, к. 1	Плановая выездная; Приказы от 25.01.2019 № 476; от 12.02.2019 № 992	Акт проверки от 28.03.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 28.03.2019 № 3
16.	ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ» 129327, Россия, г. Москва, ул. Ленская, д. 15	Плановая выездная; Приказы от 11.02.2019 № 920; от 19.02.2019 № 1164	Акт проверки от 28.03.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 28.03.2019 № 39
17.	Больница НЦЧ РАН 142432, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Лесная, д. 6	Плановая выездная; Приказ от 20.02.2019 № 1177	Акт проверки от 28.03.2019. Нарушений обязательных требований не выявлено