



2329783

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 ОКТ 2019 № **014-2500/19**

На № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных средств

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований
за III 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 III квартале 2019 года (прилагается).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

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 2019 года

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, дата и номер приказа о проверке	Дата акта проверки, предписание, протокол
1.	ООО "АнвиЛаб" 141302, Россия, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, г. Сергиев Посад, ул. Фестивальная, д. 10	Плановая выездная; Приказ от 05.06.2019 № 4077	Акт проверки от 15.07.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 15.07.2019 № 98
2.	ООО «Мир-Фарм» 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королёва, д. 4	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 11.06.2019 № 4308	Акт проверки от 19.07.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
3.	ООО «Авексима» 125284, Россия, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 31А, стр. 1	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 11.06.2019 № 4309	Акт проверки от 19.07.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
4.	ООО «Фармасинтез-Тюмень» 625059, Тюменская обл., г. Тюмень, 7 км Велижанского тракта, д. 2	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 20.06.2019 № 4597	Акт проверки от 23.07.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
5.	АО «ИИХР» 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая д. 2а, к. 1	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 20.06.2019 № 4598	Акт проверки от 23.07.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено

6.	ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» 108819, Россия, г. Москва, пос-е Московский, пос. Института полиомиелита, дом-е 8, к. 1	Плановая выездная; Приказы от 22.05.2019 № 3742; от 25.06.2019 № 4775	Акт проверки от 25.07.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 24.07.2019 № 14-п
7.	Санкт-Петербургский государственный университет 199034, Россия, г. Санкт-Петербург, Университетская наб., д. 7/9	Плановая выездная; Приказ от 25.0.2019 № 4789	Акт проверки от 25.07.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 25.07.2019 № 4789-п
8.	ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ» 129327, Россия, г. Москва, ул. Ленская, д. 15	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 15.07.2019 № 5046	Акт проверки от 08.08.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
9.	РООИ «Здоровье человека» 115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9	Плановая выездная; Приказ от 13.06.2019 № 4388	Акт проверки от 09.08.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 09.08.2019 № 118-п
10.	ЗАО «Канонфарма Продакшн» 141100, Московская обл., Щелковский р-н, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 12.07.2019 № 5214	Акт проверки от 13.08.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
11.	ФГУП «Московский эндокринный завод» 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Плановая выездная; Приказы от 11.06.2019 № 4304; от 27.06.2019 № 4866	Акт проверки от 14.08.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 14.08.2019 № 18-п
12.	ООО «КРКА-РУС» 143500, Россия, Московская обл., Истринский р-н, г. Истра, ул. Московская, д. 50	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 12.07.2019 № 5213	Акт проверки от 15.08.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено

13.	ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» 121359, Россия, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д.15	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 19.08.2019 № 6112	Акт проверки от 06.09.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
14.	ООО «Натива» 143402, Россия, Московская обл., г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 13.08.2019 № 6030	Акт проверки от 20.09.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено
15.	ОАО «Марбиофарм» 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121	Плановая выездная; Приказы от 15.07.2019 № 5291; от 22.08.2019 № 6214	Акт проверки от 24.09.2019. Предписание об устранении выявленных нарушений от 24.09.2019 № 21