



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2342744

Субъектам обращения
лекарственных средств

21.01.2020 № 014-117/20

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований
за IV 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 центральным аппаратом Росздравнадзора в IV квартале 2019 года (прилагается).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № ОИ-117/20

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 IV квартале 2019 года

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, дата и номер приказа о проверке	Дата акта проверки, предписание, протокол
1.	АО «Фармасинтез-Норд» 194356, Россия, Приморский р-н, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н	Плановая выездная; Приказ от 04.09.2019 № 6627	Акт проверки от 08.10.2019. Предписание об устранение выявленных нарушений от 08.10.2019 № 30.
2.	ООО «НПО Петровакс Фарм» 142143, Россия, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1	Плановая выездная; Приказы от 15.07.2019 № 5290; от 23.08.2019 № 6296	Акт проверки от 11.10.2019. Предписание об устранение выявленных нарушений от 11.10.2019 № 28.
3.	ООО «АМЕДАРТ» 109316, г. Москва, Волгоградский пр-т, д. 42, к. 24, эт. 2, ком. 11.1	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 19.09.2019 № 7061	Акт проверки от 16.10.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено.
4.	ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» 125252, Россия, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 19.09.2019 № 7060	Акт проверки от 17.10.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено.
5.	ООО «Форт» 390540, Россия, Рязанская обл., Рязанский р-н, с/п Окское, д. 1а	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 23.09.2019 № 7069	Акт проверки от 21.10.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено.

6.	АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» 665462, Россия, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, п/о 12, а/я 49	Плановая выездная; Приказы от 12.07.2019 № 5212; от 09.09.2019 № 6698	Акт проверки от 21.10.2019. Предписание об устранение выявленных нарушений от 21.10.2019 № 27.
7.	ФГУП «СПбНИИВС» ФМБА России 198320, Россия, г. Санкт- Петербург, Красное Село, ул. Свободы д. 52	Плановая выездная; Приказ от 11.09.2019 № 6748	Акт проверки от 23.10.2019. Предписание об устранение выявленных нарушений от 23.10.2019 № 35.
8.	ООО «Трокас Фарма» 141402, Россия, Московская обл., г. Химки, ул. Спартаковская, д. 5, корп. 7, оф. 8	Плановая выездная; Приказ от 04.09.2019 № 6611	Акт проверки от 28.10.2019. Предписание об устранение выявленных нарушений от 28.10.2019 № 189-п.
9.	АО «Валента Фарм» 141101, Россия, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 03.10.2019 № 7404	Акт проверки от 01.11.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено.
10.	ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 32	Внеплановая выездная по исполнению предписания; Приказы от 09.10.2019 № 7560; от 15.10.2019 № 7711	Акт проверки от 11.11.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено.
11.	РООИ «Здоровье человека» 115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 11.10.2019 № 7602	Акт проверки от 15.11.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено.
12.	ООО «Митотех»	Плановая выездная; Приказ от 12.09.2019 № 6766	Акт проверки от 18.11.2019. Предписание об устранение

	119234, Россия, г. Москва, ул. Ленинские горы, д. 1, стр. 77, эт. 1, ком. 101А		выявленных нарушений от 18.11.2019 № 167-п.
13.	АО «ВЕРТЕКС» 197350, Россия, Приморский р-н, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А	Плановая выездная; Приказы от 04.09.2019 № 6631; от 11.10.2019 № 7605	Акт проверки от 19.11.2019. Предписание об устранение выявленных нарушений от 19.11.2019 № 32.
14.	ООО «АнвиЛаб» 141302, Россия, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, г. Сергиев Посад, ул. Фестивальная, д. 10	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 23.10.2019 № 7949	Акт проверки от 25.11.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено.
15.	ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2	Плановая выездная; Приказы от 25.09.2019 № 7159; от 23.10.2019 № 7946	Акт проверки от 25.11.2019. Предписание об устранение выявленных нарушений от 25.11.2019 № 7159.
16.	НУЗ «НКЦ ОАО «РЖД» 125315, г. Москва, ул. Часовая, д. 20	Плановая выездная; Приказы от 25.09.2019 № 7154; от 16.10.2019 № 7721	Акт проверки от 25.11.2019. Предписание об устранение выявленных нарушений от 25.11.2019 № 7154.
17.	ФГУП НПЦ «Фармзащита» 141402, Россия, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 31.10.2019 № 8199	Акт проверки от 28.11.2019. Предписание Росздравнадзора исполнено.
18.	ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России 194044, Россия, г. Санкт- Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 4/2	Плановая выездная; Приказы от 26.09.2019 № 7204; от 29.10.2019 № 8097	Акт проверки от 09.12.2019. Предписание об устранение выявленных нарушений от 09.12.2019 № 7204.
19.	АО «Фармасинтез» 664007, Россия, Иркутская обл., г. Иркутск,	Внеплановая выездная в связи с поступлением информации об	Акт проверки от 16.12.2019. Предписание об устранение

	ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3	угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан; Приказы от 11.11.2019 № 8381; от 03.12.2019 № 9057	выявленных нарушений от 16.12.2019 № 29.
20.	ООО «Бристол-Майерс Сквибб» 105064, Россия, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 9, эт. 9, пом. II, комн. 8-11, 13-16	Плановая выездная; Приказ от 10.10.2019 № 7571	Акт проверки от 17.12.2019. Предписание об устранение выявленных нарушений от 17.12.2019 № 174-п.
21.	ООО «Макиз-Фарма» 109029, г. Москва, Автомобильный пр-д, д. 6, стр. 5, 6, 8	Плановая выездная; Приказ от 21.11.2019 № 8780	Акт проверки от 26.12.2019. Предписание об устранение выявленных нарушений от 26.12.2019 № 197-п.