



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

16.01.2019 № 014 - 148 / 19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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



2272914

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 IV квартале 2018 года (прилагается).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.01.2019 № 010-148/19

**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 IV квартале 2018 года**

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, дата и номер приказа о проверке	Дата акта проверки, предписание, протокол
1.	АО «АВВА РУС» 121614, г. Москва, ул. Крылатские холмы, д. 30, к. 9	Плановая выездная; Приказы от 13.07.2018 № 4604; от 31.08.2018 № 5878	Акт проверки от 02.10.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 02.10.2018 № 22-п
2.	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России 197341, г. Санкт-Петербург, Аккуратова, д. 2	Плановая выездная; Приказы от 06.08.2018 № 5119; от 29.08.2018 № 5752	Акт проверки от 05.10.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 05.10.2018 № 5119
3.	ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н. Бурденко» Минобороны России 105229, г. Москва, Госпитальная площадь, д. 3	Внеплановая документарная; Приказ от 21.09.2018 № 6375	Акт проверки от 10.10.2018. Предписание Росздравнадзора исполнено
4.	ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, г. Санкт-Петербург, пгт. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68	Плановая выездная; Приказ от 06.08.2018 № 5120; от 29.08.2018 № 5751	Акт проверки от 12.10.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 12.10.2018 № 5120
5.	АО «Байер» 107113, Россия, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2	Внеплановая документарная; Приказ от 11.10.2018 № 6911	Акт проверки от 17.10.2018 № 20-2. Предписание Росздравнадзора исполнено.

6.	ФГБУ «Поликлиника № 1» 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д.26/28	Плановая выездная; Приказы от 15.08.2018 № 5418; от 19.09.2018 № 6315	Акт проверки от 19.10.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 19.10.2018 № 5418
7.	АО «РАФАРМА» 399540, Липецкая область, Тербунский район, Тербуны, ул. Дорожная , д. № 6А	Плановая выездная; Приказы от 13.07.2018 № 4574; от 05.09.2018 № 5966	Акт проверки от 22.10.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 22.10.2018 № 21
8.	ООО «НТФФ «Полисан» 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.72, кор.2 лит А	Плановая выездная; Приказы от 13.08.2018 № 5336; от 15.10.2018 № 6963	Акт проверки от 23.11.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 23.11.2018 № 23-п
9.	ЗАО «БИОКАД» 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А	Плановая выездная; Приказы от 11.09.2018 № 6113; от 19.10.2018 № 7056	Акт проверки от 26.11.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 26.11.2018 № 24
10.	ООО «Безен Хелскеа РУС» 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказ от 09.11.2018 № 7592	Акт проверки от 30.11.2018. Предписание Росздравнадзора исполнено
11.	ЗАО «Северная звезда» 111141, г. Москва, Зеленый проспект, д. 5/12, стр. 1	Внеплановая документарная по исполнению предписания; Приказы от 09.11.2018 № 7599; от 19.11.2018 № 7858	Акт проверки от 04.12.2018. Предписание Росздравнадзора исполнено
12.	ООО «Завод Медсинтез» 620144, Екатеринбург, ул. 8 марта, д. 90а	Плановая выездная; Приказы от 11.09.2018 № 6114; от 31.10.2018 № 7373	Акт проверки от 12.12.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 12.12.2018 № 25
13.	АО «Астеллас Фарма» 109147, г. Москва, ул.	Внеплановая документарная по исполнению	Акт проверки от 18.12.2018. Предписание Росздравнадзора

	Марксистская, д. 16	предписания; Приказ от 14.12.2018 № 8671	исполнено
14.	ООО «Нанолек» 127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д.68/70, стр.1	Плановая выездная; Приказы от 11.09.2018 № 6115; от 19.11.2018 № 7859	Акт проверки от 26.12.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 26.12.2018 № 26
15.	ООО «ГРИТВАК» 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, к. 2	Плановая выездная; Приказ от 14.12.2018 № 8675	Акт проверки от 28.12.2018. Предписание об устранении выявленных нарушений от 28.12.2018 № 30