



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

20.06.2011 № 044-442/11

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с планом проведения Росздравнадзором плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2011 год, согласованным Генеральной прокуратурой Российской Федерации, в период 06-08 июня 2011 года проведены проверки Санкт-Петербургского государственного учреждения здравоохранения «Городская поликлиника №25 Невского района» (приказ Росздравнадзора от 03.05.2011 №2501-Пр/11), Федерального государственного учреждения науки «Институт токсикологии» Федерального медико-биологического агентства (приказ Росздравнадзора от 03.05.2011 №2504-Пр/11).

Нарушения правил клинической практики в ходе проверки деятельности Санкт-Петербургского государственного учреждения здравоохранения «Городская поликлиника №25 Невского района» (193312, г. Санкт-Петербург, пр. Солидарности, д. 1; главный врач А.Д. Сучков) по проведению клинических исследований лекарственных препаратов специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя И.Г. Рыжовой выявлены не были.

В ходе проверки Федерального государственного учреждения науки «Институт токсикологии» Федерального медико-биологического агентства (192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 1; директор С.П. Нечипоренко) выявлены нарушения правил лабораторной практики при проведении доклинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Т.Н. Саватеевой-Любимовой: проведение доклинического исследования по не утвержденному разработчиком лекарственного средства плану, неполное соблюдение требований стандартных операционных процедур учреждения, ненадлежащее ведение документации учета исследуемого лекарственного средства. Проверкой установлено, что учреждением не обеспечено надлежащее ведение документации профилактических осмотров и текущего ремонта оборудования, используемого в рамках доклинических исследований.

По результатам проверки Санкт-Петербургского государственного учреждения здравоохранения «Городская поликлиника №25 Невского района» составлен акт проверки от 08.06.2011 №19. По результатам проверки Федерального государственного учреждения науки «Институт токсикологии» Федерального медико-биологического агентства составлен акт проверки от 08.06.2011 №18 и выдано предписание от 08.06.2011 №18 об устранении выявленных нарушений и принятии мер по предупреждению нарушений правил лабораторной практики.

Врио руководителя



Е.А. Тельнова