



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

Субъектам обращения
лекарственных средств

15.04.2014 № 01/ч-520/14

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований
за I квартал 2014 года

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 №1091н, доводит до сведения информацию о результатах контрольной деятельности Росздравнадзора в области доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в I квартале 2014 года.

За отчетный период осуществлено 18 проверок, в ходе которых проконтролирована деятельность 18 организаций по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлены 15 проверок, 3 проверки проведены во внеплановом режиме (2 - по контролю за исполнением ранее выданных предписаний, 1 - в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан). Нарушения установленных требований выявлены в 5 организациях, материалы 1 проверки направлены в прокуратуру.

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований, за I квартал 2014 года на 15 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Рогов
(499) 578 01 28

Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за I квартал 2014 года

| № п/п | Наименование и адрес субъекта, осуществляющего организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований | Объект проверки (лекарственное средство/препарат, доклиническое/клиническое исследование/ответственный исполнитель/исследователь | Вид проверки, период проведения, документ-основание проверки | Выявленные нарушения | Срок исполнения предписания | Сведения о контроле за исполнением предписания | Сведения о представлении информации в правоохранительные органы и органы прокуратуры |
|-------|---|---|---|---|-----------------------------|--|--|
| 1. | ООО «Кромос» 107045, г. Москва, Большая Сухаревская пл., д. 16/18, стр. 1, оф. 31 | Лекарственный препарат «Полиэлектролит с поперечной молекулярной связью (CLP)» «Сорбент Терапьютикс Инк.», США/ ООО «Кромос», Россия Клиническое исследование по протоколу №СТST-24 «Рандомизированное, двойное-слепое, многоцентровое фазы 2b сравнительное исследование полиэлектролита с поперечной молекулярной связью (CLP) с плацебо у пациентов с сердечной недостаточностью» (разрешение Минздрава России от 13.06.2013 №362) | Плановая, выездная, 14.01.2014 – 17.01.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 31.12.2014 №7707-Пр/13 | Нарушения правил клинической практики не выявлены | Предписание не составлялось | | Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась |
| 2. | НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Горький ОАО «РЖД» | Лекарственный препарат Гадодиамид ООО «Технология лекарств» Клиническое исследование по протоколу № МА/1012-6 | Плановая, выездная, 20.01.2014 – 23.01.2014 | Нарушения правил клинической практики не выявлены | Предписание не составлялось | | Информация в правоохранительные органы и органы |

| | | | | | | | |
|----|--|---|--|---|-----------------------------|--|---|
| | 603140, г. Нижний Новгород, проспект Ленина д. 18 | «Исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов Гадодамида, раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл (ООО «Технология лекарств») и Омнискан®, раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл (ДжиИ Хэлскеа Ирландия, Ирландия)» (разрешение Минздрава России от 08.04.2013 №240) Ответственный исследователь Н.А. Еремина | приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Нижегородской области от 14.01.2014 № 12-Пр/14 | | | | прокуратуры не представлялась |
| 3. | КГБУЗ «Краевая клиническая больница» 656024, г. Барнаул, ул. Ляпидевского, д. 1 | Контроль исполнения предписания об устранении нарушений п. 3.1 ст. 40 Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и пп. 8.8, 8.9, 7.13 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя А.С. Федяниной при проведении клинического исследования лекарственного препарата Ронбетал (Интерферон бета-1b) | Внеплановая выездная (контроль исполнения предписания) 21.01.2014 - 29.01.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю от 13.01.2014 № П22-04/14 | Выявленные в ходе плановой проверки 21.10.2013 - 28.10.2013 нарушения правил клинической практики устранены | Предписание не составлялось | | Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась |

| | | | | | | | |
|----|---|--|--|--|------------------------------------|--|--|
| | | <p>ЗАО «БИОКАД», Россия по протоколу №БИ-4 «Многоцентровое открытое проспективное исследование приверженности к терапии препаратом Ронбетал (МНН: рекомбинантный человеческий интерферон интерферон бета-1b, ЗАО «БИОКАД», Россия») у пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим и вторично-прогрессирующим течением рассеянного склероза с обострениями (IV фаза)» (разрешение Минздрава России от 20.03.2012 №799)</p> | | | | | |
| 4. | <p>КГБУЗ «Краевой центр СПИД» 660049, г. Красноярск, ул. К. Маркса, д. 45</p> | <p>Лекарственный препарат МК-0518 (Ралтегравир, Исентресс) «Мерк и Ко, Инк», США / ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия Клиническое исследование по протоколу № 248-00 «Многоцентровое, открытое, несравнительное исследование II-ой фазы по изучению применения ралтегравира (МК-0518) в двух пероральных лекарственных формах в комбинации с другими антиретровирусными агентами для оценки безопасности, переносимости и антиретровирусной активности у</p> | <p>Плановая, выездная, 06.02.2014 – 12.02.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Красноярскому краю от 23.01.2014 № 23-01/1/14</p> | <p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p> | <p>Предписание не составлялось</p> | | <p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p> |

| | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|
| | | <p>инфицированных ВИЧ-1 российских детей и подростков» (разрешение Минздрава России от 10.09.2012 №328) Ответственный исследователь Н.Ю. Ганкина</p> <p>Лекарственный препарат Стрибилд™ (Элвитегравир (EVG)/Эмтрицитабин (FTC)/Тенофовир дизопроксил фумарат (TDF)/ Кобицистат (COBI/GS9350)) Гилеад Сайенсис, Инк, США / филиал ООО «КлинСтар Европа», США</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № GS-US-236-0128 «Рандомизированное, двойное слепое исследование 3В фазы по оценке безопасности и эффективности схемы Элвитегравир/Кобицистат/Эмтрицитабин/Тенофовир Дизопроксил Фумарат в сравнении со схемой Атазанавир, усиленный Ритонавиром, плюс Эмтрицитабин/Тенофовир Дизопроксил Фумарат при применении у ВИЧ-1-инфицированных женщин, ранее не получавших антиретровирусной терапии» (разрешение Минздрава России от 05.04.2013 №231) Ответственный исследователь</p> | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | |
|----|---|--|---|--|---|--|--|
| 5. | <p>ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России</p> <p>127473, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1</p> | <p>Н.Ю. Ганкина</p> <p>Лекарственный препарат GW685698/GW642444 (Флутиказона Фуроат/Вилантерол) «ГлаксоСмитКляйн Ресеч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания/ ООО «Параксель Интернешнл (РУС)», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу HZC113782 «Исследование исходов болезни для оценки действия ингаляций фиксированной комбинации Флутиказона Фуроат/Вилантерол (порошок для ингаляций в дозе 100/25 мкг) в сравнении с плацебо на выживаемость у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ) средней степени тяжести с наличием в анамнезе или с повышенным риском развития сердечно-сосудистого заболевания» (разрешение Минздравсоцразвития России от 08.12.2011 №555)</p> <p>Ответственный исследователь С.Н. Терещенко</p> | <p>Плановая, выездная, 10.02.2014 – 13.02.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 28.01.2014 №408</p> | <p>Выявлены нарушения требований: Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» по п. 3.1 ст. 40 – не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в установленный срок</p> | <p>Предписание, установленный срок устранения: 10.04.2014</p> | | <p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p> |
| 6. | <p>ГБОУ ВПО «Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П.</p> | <p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по пп. 4.2, 8.4, 8.9, 6.3 (приказ Минздрава России от</p> | <p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания),</p> | <p>Выявленные в ходе плановой проверки 11.11.2013 – 13.11.2013 нарушения правил клинической практики устранены</p> | <p>Предписание не составлялось</p> | | <p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p> |

| | | | | | | | |
|----|--|--|---|--|-----------------------------|--|---|
| | Павлова» Минздрава России 390026, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9 | 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»), допущенных специалистами медицинской организации под руководством ответственного исследователя В.А. Жаднова при проведении клинического исследования лекарственного препарата Дибуфелон, ООО «Консорциум-ПИК», Россия/ ООО «ПИК-ФАРМА», Россия Клиническое исследование по протоколу №DBF-01/10 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое в параллельных группах, плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности, безопасности и переносимости препарата Дибуфелон в качестве вспомогательной терапии у пациентов с парциальными эпилептическими припадками» (разрешение Минздравсоцразвития России от 30.12.2011 №619) | 20.02.2014 - 21.02.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 18.02.2013 №984 | | | | |
| 7. | ФГБОУН «Институт биорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова» РАН | Лекарственное средство РСВ13 (13-валентная полисахаридная конъюгированная вакцина для профилактики заболеваний, | Плановая, выездная, 17.02.2014 - 21.02.2014 приказ руководителя | Нарушения правил лабораторной практики не выявлены | Предписание не составлялось | | Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась |

| | | | | | | | |
|----|---|--|--|--|---|--|---|
| | 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10; 142290, Московская обл., г. Пушкино, пр-т Науки, д. 6 | вызванных Streptococcus pneumoniae) ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова, Россия Доклиническое исследование по теме «Изучение токсичности PCV13 (13-валентной полисахаридной конъюгированной вакцины для профилактики заболеваний, вызванных Streptococcus pneumoniae) при 5-кратном введении ювенильным крысам с 4-недельным периодом отмены». Ответственный исследователь О.Н. Хохлова | Росздравнадзора от 28.01.2014 №409 | | | | |
| 8. | НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Ростов-Главный ОАО «РЖД» 344011, г. Ростов-на-Дону, ул. Варфоломеева, д. 92а | Лекарственный препарат Венозин (Метилэтилпиридинол) ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия Клиническое исследование по протоколу «Клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата «Венозин» у пациентов, страдающих острым геморроем, осложненным тромбозом геморроидальных узлов» (разрешение Минздравсоцразвития России от 16.08.2011 №308) Ответственный исследователь А.Г. Хиторьян | Плановая, выездная, 25.02.2014 – 27.02.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 28.01.2014 №410 | Выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации, допущенные: по п. 6.3 – Этическим комитетом организации допущены отклонения от Положения, регламентирующего деятельность комитета; по 6.13 – комитет не проводит оценку квалификации ответственных исследователей; | Предписание, установленный срок устранения: 10.06.2014 | | Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась |

| | | | | | | | |
|----|---|--|---|---|------------------------------------|--|--|
| | | <p>Лекарственный препарат Венозин (Метилэтилпиридинол) ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия Клиническое исследование по протоколу «Клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата "Венозин" у пациентов с тромбозом подкожных вен нижних конечностей, страдающих варикозной болезнью», (разрешение Минздравсоцразвития России от 15.04.2011 №178) Ответственный исследователь А.Г. Хиторьян</p> | | <p>по п. 4.1 – клиническое исследование препарата было начато и проведено без одобрения комитета по этике учреждения; по п. 4.6 – не обеспечено датирование пациентами своего согласия на участие в клиническом исследовании; по п. 8.12 – не обеспечено надлежащее ведение первичной медицинской документации пациентов; по п. 8.1-8.2 – не обеспечено надлежащее ведение документации по учету исследуемого препарата; по п. 8.13 – не приняты меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожения документов исследования.</p> | | | |
| 9. | <p>КГБУЗ «Алтайский краевой онкологический диспансер» 656049, г. Барнаул, ул. Никитина, д.77</p> | <p>Клинические исследования учреждением не проводятся</p> | <p>Плановая, выездная, 13.02.2014 – 27.02.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Алтайскому</p> | <p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p> | <p>Предписание не составлялось</p> | | <p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p> |

| | | | | | | | |
|-----|--|--|---|---|--|--|---|
| | | | краю от 30.01.2014 № П22-21/14 | | | | |
| 10. | ГБУЗ Республики Мордовия «Детская республиканская клиническая больница» 430016, Республика Мордовия, г. Саранск, ул.Полежаева, д.113; 430032, г. Саранск, ул. Р.Люксембург, д.15 | Клинические исследования учреждением не проводятся | Плановая, выездная, 19.02.2014 – 04.03.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Мордовия от: 12.02.2014 № 29 | Нарушения правил клинической практики не выявлены | Предписание не составлялось | | Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась |
| 11. | ГБУ Кемеровской области "Кемеровский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями" 650056, г. Кемерово, пр. Ленина, д. 1216 | Клинические исследования учреждением не проводятся | Плановая, выездная, 18.02.2014 – 14.03.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Кемеровской области от 12.02.2014 № П42-20/14 | Нарушения правил клинической практики не выявлены | Предписание не составлялось | | Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась |
| 12. | ОАО «Фармасинтез» 123100, г. Москва, Пресненская наб., д. 12, башня «Федерация (Запад)», этаж 37; 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3, 664040, г. Иркутск, ул. | Лекарственный препарат Калидавир ОАО «Фармасинтез», Россия Клиническое исследование по протоколу №П03/12 «Открытое рандомизированное перекрестное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Калидавир (лопинавир 200 мг + | Плановая, выездная, 21.01.2014 – 17.03.2014 приказы руководителя Росздравнадзора от 31.12.2013 №7708-Пр/13; от 07.02.2014 № 748 | Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 7 ст. 40– не обеспечено направление сообщения о завершении клинического исследования лекарственного препарата | Предписание, установленный срок устранения: 17.06.2014 | | Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась |

| | | | | | | | |
|--|-------------------------|---|--|--|--|--|--|
| | Розы Люксембург, д. 184 | ритонавир 50 мг) таблетки покрытые пленочной оболочкой (ОАО «Фармасинтез», Россия) и Калетра (лопинавир 200 мг + ритонавир 50 мг) таблетки покрытые пленочной оболочкой (Эбботт ГмбХ и Ко. Кг., Германия)» (разрешение Минздрава России от 03.08.2012 №202) | | <p>для медицинского применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его завершения;</p> <p>по пп. 1,3 ст. 47 – документально не подтвержден ввоз в установленном порядке незарегистрированной субстанции Ритонавир, использованной для производства лекарственного препарата Калидавир;</p> <p>Б) приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»:</p> <p>по п. 8.11 – не обеспечено наличие стандартной процедуры внесения изменений или исправлений в карты испытуемых, не проведен соответствующий инструктаж исследователей;</p> <p>по п. 11.7 – не обеспечено получение письменного согласия исследователей на предоставление прямого</p> | | | |
|--|-------------------------|---|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | |
|-----|---------------------------------------|--|---------------------|---|-----------------------------|--|--|
| | | | | <p>доступа ко всем первичным данным/документам и отчетам для их мониторинга и независимой оценки соответствия, а также государственного контроля;</p> <p>по п. 13.1 – до подписания договора с медицинской организацией исследователю для ознакомления не предоставлен протокол клинического исследования и брошюра исследователя в текущей редакции;</p> <p>по п. 12.8 – в письменных процедурах организации-разработчика отсутствуют инструкции для исследователей по правилам получения, учета, хранения, выдачи препарата, изъятия неиспользованного препарата у испытуемых и возвращения его организации-разработчику или другие способы его утилизации.</p> | | | |
| 13. | МУЗ «Люберецкая районная больница №2» | Лекарственный препарат ПАСК (Аминосалициловая кислота) | Плановая, выездная, | Нарушения правил клинической практики не выявлены | Предписание не составлялось | | Информация в правоохранительные органы и |

| | | | | | | | |
|-----|--|--|--|--|---|--|--|
| | 140006, Московская обл., Люберецкий р-н, г. Люберцы, Октябрьский пр-т, д. 338 | «С.П. Инкомед Пвт., Лтд.», Индия / ЗАО «РУСКЛИНИК», Россия Клиническое исследование по протоколу №01 «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов ПАСК, гарнулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г («С.П. Инкомед Пвт., Лтд.», Индия) и Монопас®, гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 600 мг/г (ОАО «Фармасинтез», Россия)» (разрешения Минздрав России от 27.05.2013 №317) Ответственный исследователь М.Л. Гинзбург | 14.03.2014 – 19.03.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 11.03.2014 №1445 | | | | органы прокуратуры не представлялась |
| 14. | ООО «Институт медицинских исследований» 196084, г. Санкт-Петербург, ул. Коли Томчака, д. 25, литер А3 | Лекарственный препарат эдоксабан (DU-176B), «Даичи Санкио Профарма Ко.Лтд», Япония/ «Даичи Санкио Фарма Девелопмент», США/ «Квинтайлс ГезмБХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу №DU176b-D-U301 «Рандомизированное, двойное слепое с двойной имитацией, параллельное, мультицентровое, мультинациональное исследование III фазы по | Внеплановая выездная (в связи с поступлением информации от граждан о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью) 20.03.2014 - 21.03.2014 | Выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», допущенные: по п. 1 ст. 40 – не обеспечено назначение ответственного исследователя и соисследователей из числа врачей медицинской организации. | Предписание, установленный срок устранения: 09.06.2014 | | Материалы проверки направлены в прокуратуру г. Санкт-Петербурга. |

| | | | | | | | |
|-----|---|--|---|---|---|--|---|
| | | оценке эффективности и безопасности DU-176b по сравнению с варфарином у пациентов с мерцательной аритмией (ENGAGE-AF) - эффективная антикоагуляционная терапия мерцательной аритмии фактором ХА следующего поколения» (разрешение Росздравнадзора 03.02.2009 №42) Ответственный исследователь Д.Н. Волков | приказ руководителя Росздравнадзора от 17.03.2014 №1571 | | | | |
| 15. | ГБУ РО «Городская клиническая больница №10» 390044, г. Рязань, ул. Крупской, д. 26 | Клинические исследования учреждением не проводятся | Плановая, выездная, 17.02.2014 - 28.03.2014 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Рязанской области от 27.01.2014 №П62-22/14; от 06.03.2014 №П62-55/14 | Нарушения правил клинической практики не выявлены | Предписание не составлялось | | Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась |
| 16. | ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов» 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; 117292, г. Москва, ул. Вавилова, д. 61 | Лекарственный препарат ВКМ120 (Ралтегравир, Исентресс) «Новартис Фарма АГ», Швейцария / ООО «Асцент КРС», Россия Клиническое исследование по протоколу №СВКМ120С2104 «Многоцентровое, открытое исследование фармакокинетики ВКМ120 | Плановая, выездная, 25.03.2014 – 28.03.2014 приказ руководителя Росздравнадзора от 11.03.2014 №1444 | Нарушения правил клинической практики не выявлены | Предписание, установленный срок устранения: 01.04.2015 | | Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась |

| | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|
| | | <p>при однократном приеме внутрь у пациентов с легким, умеренным и тяжелым нарушением функции печени в параллельных группах, фаза 1» (разрешения Минздравсоцразвития России от 02.02.2012 №685) Ответственный исследователь Ж.Д. Кобалава</p> <p>Лекарственный препарат Дапсон, таблетки 50 мг ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА, Россия Доклиническое исследование общетоксического действия лекарственного препарата Дапсон, таблетки 50 мг (МНН: Дапсон) производства ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА, Россия в сравнении с зарегистрированным на территории РФ препаратом сравнения Дапсон-Фатол®, таблетки 50 мг (МНН: Дапсон) производства ФАТОЛ Арцнаймиттель Гмбх, Германия Ответственный исполнитель В.В. Чистяков</p> | | <p>Выявлены нарушения требований правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н:</p> <p>по п. 24 – помещения для экспериментальных животных (виварий) не обеспечивают оптимальные параметры для содержания животных;</p> <p>по п. 38 – стандартные операционные процедуры по проведению доклинических исследований лекарственных средств, не описывают порядок осуществления/выполнения всех лабораторных и производственных операций, в объеме,</p> | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | |
|-----|--|---|--|---|-----------------------------------|--|---|
| | | | | предусмотренном правилами лабораторной практики. | | | |
| 17. | <p>НУЗ «Дорожная клиническая больница имени Н.А. Семашко на станции Люблино ОАО «РЖД»</p> <p>109386, г. Москва, ул. Ставропольская, домовл. 23, корп. д. 1</p> | Клинические исследования учреждением не проводятся | <p>Плановая, выездная, 03.03.2014 – 28.03.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 28.02.2014 № 142/14</p> | Нарушения правил клинической практики не выявлены | Предписание не составлялось | | Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась |
| 18. | <p>КГБУЗ «Владивостокская клиническая больница № 4»</p> <p>690034, г. Владивосток, ул. Воропаева, д. 5</p> | Клинические исследования учреждением не проводятся | <p>Плановая, выездная, 06.03.2014 – 31.03.2014 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Приморскому краю от 25.02.2014 № 64/14</p> | Нарушения правил клинической практики не выявлены | Предписание не составлялось | | Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась |