



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

12.10.2011 № ОЧН-962/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации  
по проверкам доклинических и  
клинических исследований  
за III квартал 2011 года

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития доводит до Вашего сведения информацию о результатах контрольной деятельности Росздравнадзора в области доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в III квартале 2011 года.

За отчетный период осуществлено 16 проверок (всего с начала 2011 года - 63 проверки), в ходе которых проконтролирована деятельность 16 медицинских организаций, проводящих клинические исследования лекарственных препаратов. В плановом порядке осуществлено 11 проверок, 5 проверок проведено во внеплановом режиме в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний. Нарушения правил клинической практики выявлены в 1 медицинской организации.

Приложение: Сведения о результатах проверок, проведенных Росздравнадзором и Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в III квартале 2011 года, в целях контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

Афончиков  
(499) 578 01 28

Сведения о результатах проверок, проведенных Росздравнадзором и Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в III квартале 2011 года, в целях контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

| № п/п                 | Наименование и адрес проверенного учреждения   | Объект проверки  | Вид проверки, период проведения проверки, документ-основание проверки  | Выявленные нарушения правил лабораторной (утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н) и (или) клинической практики (утверждены приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266), дата, номер акта проверки/предписания |
|-----------------------|--|--|--|---|
| 1                     | 2  | 3  | 4  | 5   |
| III квартал 2011 года |  |  |  |   |
| 1.                    | СПб ГУЗ «Городской клинический онкологический диспансер»<br>197022, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Березовая аллея, д. 3/5<br>(Главный врач Г.М. Манихас) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: Г.М. Манихаса, Н.А. Карасевой, П.А. Карлова, Р.В. Орловой, А.С. Лисянской | Плановая,<br>06.07.2011-08.07.2011,<br>приказ Управления Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 29.04.2011 №784/02-03 | Нарушения правил клинической практики не выявлены.<br>Акт проверки от 08.07.2011 №784-ки/11.  |

|    |  |   |   |  |
|----|--|---|---|--|
| 2. | ГУЗ «Алтайский краевой онкологический диспансер»<br>656049, г. Барнаул,<br>ул. Никитина, д. 77<br>(Главный врач А.Ф. Лазарев)  | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Д.Г. Лазаревой  | Внеплановая (по контролю исполнения предписания от 13.11.2010 №б/н),<br>13.07.2011-22.07.2011,<br>приказ Управления Росздравнадзора по Алтайскому краю от 22.06.2011 №П22-422/11      | Выявленные в ходе плановой проверки (акт проверки от 13.11.2010 №90816) нарушения правил клинической практики (пп. 1.10, 8.8) устранены.<br>Акт проверки от 22.07.2011 №б/н.   |
| 3. | ГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер»<br>432063, г. Ульяновск,<br>ул. 12 Сентября, д. 90<br>(Главный врач С.В. Панченко)  | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя С.В. Панченко   | Внеплановая (по контролю исполнения предписания от 13.04.2011 №25),<br>11.07.2011 - 27.07.2011,<br>приказ Управления Росздравнадзора по Ульяновской области от 11.07.2011 №П73-359/11 | Выявленные в ходе плановой проверки (акт проверки от 13.04.2011 №99м) нарушения правил клинической практики (пп. 7.1, 7.12) устранены.<br>Акт проверки от 27.07.2011 №б/н.   |
| 4. | ГУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер»<br>426067, г. Ижевск,<br>ул. Труда, д.3<br>(Главный врач В.М. Камашев)  | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя С.А. Емельянова | Плановая,<br>24.08.2011-31.08.2011,<br>приказ Управления Росздравнадзора по Удмуртской Республике от 08.08.2011 №388  | Нарушения правил клинической практики не выявлены.<br>Акт проверки от 31.08.2011 №388.   |
| 5. | КГУЗ «Алтайская краевая клиническая психиатрическая больница имени Эрдмана Юрия Карловича»<br>656922, г. Барнаул,<br>пос. Новосиликатный,<br>ул. Суворова, д. 13<br>(Главный врач В.Д. Нарожнов) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя О.А. Голдобиной | Внеплановая (по контролю исполнения предписания от 30.12.2010 №б/н), приказ Управления Росздравнадзора по Алтайскому краю от 05.08.2011 №П22-513/11                                   | Выявленные в ходе плановой проверки (акт проверки от 30.12.2010 б/н) нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (пп. 1 п. 2 ст. 41), правил клинической практики (пп. 7.12, 17.1, 17.4) устранены.<br>Акт проверки от 16.09.2011 №б/н. |

|     |   |   |  |  |
|-----|---|---|--|--|
| 6.  | БУЗ ОО «Областная детская клиническая больница»<br>644001, г. Омск,<br>ул. Карбышева, д. 77<br>(Главный врач<br>М.Ш. Адырбаев )                   | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя О.И. Шестаковой               | Плановая,<br>01.09.2011- 21.09.2011,<br>приказ Управления<br>Росздравнадзора по Омской<br>области от 05.08.2011<br>№П55-312/11                       | Нарушения правил клинической практики не выявлены.<br>Акт проверки от 21.09.2011 №4.   |
| 7.  | ОГБУЗ «Детская клиническая больница»<br>214000, г. Смоленск,<br>ул. Октябрьской революции,<br>д. 16<br>(Главный врач<br>В.М. Олейникова)          | Клинические исследования учреждением не проводятся  | Плановая,<br>26.09.2011-26.09.2011,<br>приказ Управления<br>Росздравнадзора по<br>Смоленской области от<br>20.09.2011 №П67-295/11                    | Нарушения правил клинической практики не выявлены.<br>Акт проверки от 26.09.2011 №46.  |
| 8.  | ГУЗ «Областной клинический психоневрологический диспансер»<br>170005, г. Тверь,<br>ул. Фурманова, д. 12<br>(И.о. главного врача<br>О.В. Лугинина) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Н.Е.Максимовой                | Плановая,<br>11.07.2011-13.07.2011,<br>приказ Росздравнадзора от<br>27.06.2011 №3679-Пр/11   | Нарушения правил клинической практики не выявлены.<br>Акт проверки от 13.07.2011 №21.  |
| 9.  | ГУЗ «Областная клиническая больница»<br>170036, г. Тверь,<br>Петербургское ш., д. 105<br>(Главный врач С.Е. Козлов)                               | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственных исследователей: Ю.И. Казакова, Д.Ю.Платонова | Плановая,<br>11.07.2011-13.07.2011,<br>приказ Росздравнадзора от<br>27.06.2011 №3679-Пр/11   | Нарушения правил клинической практики не выявлены.<br>Акт проверки от 13.07.2011 №22.  |
| 10. | ФГУН «Институт токсикологии» ФМБА России<br>192019, г. Санкт-Петербург,<br>ул. Бехтерева, д. 1<br>(Директор С.П. Нечипоренко)                     | Соблюдение правил лабораторной практики при проведении доклинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исполнителя Т.Н. Саватеевой-Любимовой    | Внеплановая (по контролю исполнения предписания от 08.06.2011 №18),<br>21.07.2011-22.07.2011,<br>приказ Росздравнадзора от<br>18.07.2011 №4292-Пр/11 | Выявленные в ходе плановой проверки (акт проверки от 08.06.2011 №18) нарушения правил лабораторной практики (пп. 13, 31, 41, 46) устранены.<br>Акт проверки от 22.07.2011 №23. |

|     |   |  |   |   |
|-----|---|--|---|---|
| 11. | МУЗ «Городская клиническая больница №8»<br>454071, г. Челябинск,<br>ул. Горького, д. 28<br>(Главный врач О.Э. Фатуев)         | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя И.Ю. Пироговой | Плановая,<br>01.08.2011-02.08.2011,<br>приказ Росздравнадзора от<br>19.07.2011 г № 4351-Пр/11 | Руководителем учреждения не обеспечено документирование назначения ответственного исследователя (п. 7.1). Учреждением не представлены в полном объеме договора на проведение клинических исследований (п. 1.9).<br>Ответственным исследователем И.Ю. Пироговой не обеспечены: соблюдение процедур получения согласия пациентов на участие в исследованиях, надлежащее ведение документального учета препаратов исследований, распределение обязанностей персонала исследований, надлежащее хранение документации исследований (пп. 4.6, 7.12, 8.1-8.3, 8.13).<br>Акт проверки от 02.08.2011 №24.<br>Предписание об устранении выявленных нарушений от 02.08.2011 №24. |
| 12. | МУЗ «Городская клиническая больница №6»<br>454047, г. Челябинск,<br>ул. Румянцева, МУЗ «ГКБ №6»<br>(Главный врач И.А. Скорик) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя А.И. Кузина    | Плановая,<br>01.08.2011-03.08.2011,<br>приказ Росздравнадзора от<br>19.07.2011 г № 4351-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены.<br>Акт проверки от 03.08.2011 №25.   |

|     |   |   |   |  |
|-----|---|---|---|--|
| 13. | <p>ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского»<br/>Минздравсоцразвития России<br/>117997, г. Москва,<br/>ул. Б. Серпуховская,<br/>д. 27, стр. 7<br/>(Директор В.А. Кубышкин)</p>   | <p>Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Л.А. Блатуна</p>   | <p>Внеплановая (по контролю исполнения предписания 25.05.2011 №15),<br/>15.08.2011-15.08.2011,<br/>приказ Росздравнадзора от 12.08.2011 №4904-Пр/11</p> | <p>По фактам выявленных в ходе плановой проверки (акт проверки от 25.05.2011 №15) нарушений правил клинической практики (пп. 1.9, 4.6, 7.12, 7.18-7.19, 8.1-8.3, 8.9) приняты меры превентивного характера. Совместно с организацией-разработчиком препарата, в ходе исследований которого были допущены нарушения, принято решение об исключении полученных медицинской организацией данных из финального отчета о результатах клинического исследования.<br/>Акт проверки от 15.08.2011 №26.</p> |
| 14. | <p>ГУЗ города Москвы<br/>«Городская поликлиника №4<br/>Управления здравоохранения<br/>Центрального<br/>Административного округа<br/>города Москвы»<br/>109544, г. Москва, ул. Рабочая,<br/>д. 34, стр. 1<br/>(Главный врач С.В. Копалкин)</p> | <p>Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя С.П. Федорова</p>  | <p>Плановая,<br/>05.09.2011-07.09.2011,<br/>приказ Росздравнадзора от 18.08.2011 №5229-Пр/11</p>  | <p>Нарушения правил клинической практики не выявлены.<br/>Акт проверки от 07.09.2011 №27.</p>  |
| 15. | <p>ГУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер»<br/>153013, г. Иваново,<br/>ул. Любимова, д. 5<br/>(Главный врач В.А. Козлов)</p>  | <p>Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя Е.А. Готовкина</p> | <p>Плановая,<br/>12.09.2011-14.09.2011,<br/>приказ Росздравнадзора от 18.08.2011 №5227-Пр/11</p>  | <p>Нарушения правил клинической практики не выявлены.<br/>Акт проверки от 14.09.2011 №28.</p>  |

|     |  |   |  |   |
|-----|--|---|--|---|
| 16. | ГУЗ «Кардиологический диспансер»<br>153012, г. Иваново,<br>пр. Фридриха Энгельса, д. 22<br>(Главный врач С.В. Романчук ) | Соблюдение правил клинической практики при проведении клинических исследований специалистами учреждения под руководством ответственного исследователя С.В. Романчук | Плановая,<br>12.09.2011-14.09.2011,<br>приказ Росздравнадзора от<br>18.08.2011 №5228-Пр/11 | Нарушения правил клинической практики не выявлены.<br>Акт проверки от 14.09.2011 №29. |
|-----|--|---|--|---|