



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

22.10.2015 № 014-1777/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации  
по проверкам доклинических и  
клинических исследований  
за III квартал 2015 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 III квартале 2015 года.

За отчетный период осуществлено 18 проверок, в ходе которых проконтролирована деятельность 18 организаций по проведению доклинических и клинических исследований. В плановом порядке осуществлены 14 проверок, 4 проверки проведены во внеплановом режиме (2 проверки по контролю за исполнением ранее выданных предписаний; 2 проверки в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан). Нарушения установленных требований выявлены в 8 организациях.

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за III квартал 2015 года на 46 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за III квартал 2015 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.	ГБУЗ Ростовской области «Областная клиническая больница № 2»  344029, г. Ростов-на-Дону, ул.1й-Конной Армии, 33	Лекарственный препарат В1 1356 (Линаглиптин, Тражента®) «Берингер Ингельхайм РСВ», Австрия / ООО «Кромос», Россия Клиническое исследование по протоколу № 1218.74 «Многоцентровое, международное, рандомизированное, проводимое в параллельных группах, двойное слепое исследование для оценки кардиоваскулярной безопасности линаглиптина по сравнению с глимепиридом у пациентов с сахарным диабетом второго типа с высоким кардиоваскулярным риском, Исследование «КАРОЛИНА» (разрешение Минздравсоцразвития России от 04.03.2011 №102)	Плановая, выездная 01.06.2015 - 27.07.2015 Приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Ростовской области: от 26.05.2015 №ФСТ-15-61.3/271; от 24.06.2015 №ФСТ-15-61.3/333	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		Ответственный исследователь Е.В. Бова					
2	<p>ЗАО «БИОКАД»</p> <p>198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи, д. 34</p>	<p>Контроль исполнения предписания об устранении нарушений правил клинической практики по пп. 11.2 (приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации») допущенных при организации проведения клинического исследования лекарственного препарата Бортезомиб ЗАО «Биокад», Россия по протоколу № БОР-1 «Открытое проспективное многоцентровое сравнительное клиническое исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии препаратами Бортезомиб (МНН: бортезомиб, ЗАО «БИОКАД», Россия), мелфалан и преднизолон в сравнении с комбинированной терапией препаратами Велкейд® (МНН: бортезомиб, ООО «Джонсон &amp; Джонсон», Россия), мелфалан и преднизолон в первой линии химиотерапии множественной миеломы (III фаза)» (разрешение Минздравсоцразвития России 22.12.2011 №598)</p>	<p>Внеплановая, документарная (контроль исполнения предписания), 30.06.2015 - 06.07.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 29.06.2015 №4447</p>	<p>Выявленные в ходе плановой проверки 02.04.2015 - 17.04.2015 нарушения правил клинической практики устранены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	

3	<p>ЗАО «Ф-Синтез» 143422, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее</p>	<p>Лекарственный препарат Аксоглаутиран® ФС, ЗАО «Ф-Синтез», Россия Клиническое исследование по протоколу № AKSG-FS-07.2012 «Международное, открытое, сравнительное, рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата «Аксоглаутиран® ФС» (ЗАО «Ф-Синтез», Россия) в сравнении с препаратом «Копаксон®-Тева» («Тева Фармацевтические Предприятия Лтд», Израиль) у пациентов с рецидивирующим ремиттирующим рассеянным склерозом» (разрешение Минздрава России 22.11.2012 №529)</p>	<p>Внеплановая документарная (в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан) 29.06.2015 - 24.07.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 17.06.2015 № 4137</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266: по п. 11.1 – организацией-разработчиком не было обеспечено соблюдение положений протокола клинического исследования в части оценки трех нежелательных явлений; п. 11.9. - организация-разработчик не обеспечила страхование семи испытуемых; п. 17.6 – в ходе проведения мониторинга монитор не указывал исследователям на нарушения правил клинической практики, допущенные исследователями и локальными комитетами по этике; п. 17.8 – один отчет о мониторинговом визите не содержит дату визита</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 29.09.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
4	<p>ГБУЗ Тюменской области «Областная клиническая больница № 1»  625023, Тюменская область, г. Тюмень,</p>	<p>Лекарственный препарат RLX030 (Серелаксин), Новартис Фарма АГ, Швейцария / ООО «Новартис Фарма», Россия Клиническое исследование по протоколу № CRLX030A3301</p>	<p>Плановая, выездная, 01.07.2015 – 25.08.2015 приказы руководителя</p>	<p>Выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40– не</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 25.09.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не</p>

	ул. Котовского, д. 55	«Многоцентровое, проспективное, рандомизированное, открытое сравнительное исследование эффективности серелаксина и стандартной терапии у пациентов с острой сердечной недостаточностью» (разрешение Минздрава России от 29.01.2014 № 40) Ответственный исследователь С.В. Шалаев	ТО Росздравнадзора по Тюменской области: от 25.06.2015 № 216; от 28.07.2015 №253	обеспечено направление сообщения о начале клинического исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования			представлялась
5	ЗАО «Брынцалов-А» 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1	Лекарственное средство Рифабутин-Ферейн® ЗАО «Брынцалов-А», Россия Доклиническое исследование: «Изучении лекарственного препарата Рифабутин-Ферейн®, капсулы 150 мг производства ЗАО «Брынцалов-А» в сравнении с препаратом Микобутин, капсулы 150 мг производства фирмы Пфайзер Италия С.р.Л.»	Плановая, выездная, 01.07.2015–10.07.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 17.06.2015 № 4135	Выявлены нарушения требований: А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 4 ст. 11 – не обеспечено утверждение плана доклинического исследования препарата РРН-002 (также является нарушением п. 6 правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н); Б) правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н: по п. 6 - отсутствует	Предписание, установленный срок устранения: 13.11.2015		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась



		<p>Лекарственный препарат Рифампицин-Ферейн® ЗАО «Брынцалов-А», Россия / ООО «НПЦ Пробиотек», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № 08082011-RIFF-001 «Открытое, сравнительное, рандомизированное исследование терапевтической эффективности и безопасности препарата Рифампицин Ферейн®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 600 мг в интенсивной терапии туберкулеза органов дыхания» (разрешение Минздрава России 17.01.2012 №638)</p>	<p>утвержденный разработчиком лекарственного средства план доклинического исследования;</p> <p>по пп. (а) п. 17 – не обеспечен надлежащий контроль за проведением доклинических исследований, организуемых компанией;</p> <p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:</p> <p>по п. 7 ст. 40 – не обеспечено направление сообщения о завершении клинического исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его завершения;</p> <p>Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266:</p> <p>по п. 1.2 – не обеспечены достоверность и точность включенной в отчет</p>			
--	--	---	---	--	--	--

				<p>информации; по п. 7.18 – не обеспечено проведение исследования в соответствии с протоколом; по п. 11.2 – отсутствует документация на серию исследуемого лекарственного средства, задействованного в клиническом исследовании; по п. 11.1 – организацией-разработчиком не было обеспечено качество клинического исследования на его этапах; по п. 12.2 – отсутствуют документы, подтверждающие соответствие образцов исследуемого препарата нормативно-технической документации; по п. 12.9 – не обеспечен учет исследуемого препарата; по п. 13.1 – не обеспечено предоставление исследователю для ознакомления протокола клинического исследования и брошюры</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>исследователя в текущей редакции до подписания договора на проведение исследования;</p> <p>по п. 14.1 – отсутствуют СОПы по использованию системы базы данных, отсутствуют документально оформленные подтверждения соответствия безопасности системы сбора данных, система не позволяет одновременно корректировать данные и вносить изменения в нее, отсутствует список лиц, уполномоченных вносить изменения в систему;</p> <p>по п. 17.4 – не определен объем и вид мониторинга для части клинических исследований</p>			
6	<p>ООО «ФРЕЗЕНИУС НЕФРОКЕА»</p> <p>410053, г. Саратов, Смирновское ущелье, д. 1Б</p>	Клинические исследования организацией не проводятся	<p>Внеплановая выездная (в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан)</p> <p>08.07.2015 -</p>	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась



			10.07.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Саратовской области от 09.06.2015 № П64-179/15				
7	ОБУЗ «Городская клиническая больница №4» 153005, Ивановская область, г. Иваново, ул. Шошина, д. 8 153005, Ивановская область, г. Иваново, ул. Школьная, д. 23	Лекарственный препарат GW685698+GW642444 Флутиказона фуроат/вилантерол «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Девелопмент Лимитед» Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Россия Клиническое исследование по протоколу № HZA116863 «Рандомизированное двойное слепое многоцентровое исследование в параллельных группах порошка для ингаляций флутиказона фуроата/вилантерола 200/25 мкг, порошка для ингаляций флутиказона фуроата/вилантерола 100/25 мкг и порошка для ингаляций флутиказона фуроата 100 мкг, применяемых для лечения персистирующей бронхиальной астмы у взрослых и подростков» (разрешение Минздрава России от 23.10.2012 №464) Ответственный исследователь С.Е. Мясоедова	Плановая, выездная, 20.07.2015 – 11.09.2015 приказы руководителя ТО Росздравнадзора по Ивановской области: от 14.07.2015 № 72, от 29.07.2015 №81, от 17.08.2015 №85	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

<p>Лекарственный препарат GW685698+GW642444 Флутиказона фуроат/вилантерол «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед» Великобритания / «ПАРЕКСЕЛЬ Интернэшнл (РУС)».</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №HZC113782 «Исследование исходов болезни для оценки действия ингаляций фиксированной комбинации препаратов Флутиказона Фуроата / Вилантерола (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) Ответственный исследователь С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат Формисонид-натив ООО «НАТИВА», Россия Клиническое исследование по протоколу №FMS-NTV03- 2012 «Открытое, сравнительное,</p>						
--	--	--	--	--	--	--

рандомизированное исследование клинической эффективности и безопасности препарата «Формисонид-натив» (320+9 мкг/доза), порошок для ингаляций дозированный, производства ООО «Натива», Россия, и препарата «Симбикорт® Турбухалер®» (320+9 мкг/доза), порошок для ингаляций дозированный, производства «АстраЗенека АБ», Швеция, у пациентов с бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 01.03.2013 № 134)  
 Ответственный исследователь  
 Т.А. Побединская

Лекарственный препарат  
 Тиотропиум-натив.  
 ООО «НАТИВА», Россия  
 Клиническое исследование по протоколу № ТЮ-NTV02-2012 «Открытое, сравнительное, рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата «Тиотропиум-натив», капсулы с порошком для ингаляций 18 мкг, производства ООО «Натива», Россия и препарата «Спирива», капсулы с порошком для ингаляций 18 мкг, производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия, у

		<p>пациентов с хронической обструктивной болезнью легких»  (разрешение Минздрава России от 15.02.2013 № 102)  Ответственный исследователь  Т.А. Побединская</p> <p>Лекарственный препарат  Формотерол-натив.  ООО «НАТИВА», Россия  Клиническое исследование по протоколу № FMT-NTV10-2012 «Открытое, рандомизированное, сравнительное исследование клинической эффективности и безопасности препарата «Формотерол-натив», капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг, производства ООО «Натива», Россия, и препарата «Форадил», капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг, производства «Новартис Фарма Штейн АГ», Швейцария, у пациентов с бронхиальной астмой»  (разрешение Минздрава России от 08.05.2013 №296)  Ответственный исследователь  Т.А. Побединская</p> <p>Лекарственный препарат  GSK573719, умеклидиниум бромид, GW642444, вилантерол.  «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед»</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Россия Клиническое исследование по протоколу №DB2114951 «Рандомизированное многоцентровое двойное слепое исследование по оценке эффективности и безопасности 12-недельной сравнительной терапии умеклидиниума бромидом/ вилантеролом и флутиказона пропионатом/ салметеролом в параллельных группах пациентов с ХОБЛ с применением метода двойной маскировки» (разрешение Минздрава России от 25.03.2013 №202) Ответственный исследователь С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат Фенотерол-натив. ООО «НАТИВА», Россия Клиническое исследование по протоколу №FT-NTV-12-2012 «Открытое рандомизированное многоцентровое перекрестное исследование эффективности и безопасности препарата Фенотерол-натив (раствор для ингаляций 1 мг/мл) в сравнении с препаратом Беротек® (раствор для ингаляций 1 мг/мл) при ингаляционном введении через небулайзер у пациентов</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>с частично контролируемой» (разрешение Минздрава России от 30.07.2013 №475) Ответственный исследователь Т.А. Побединская</p> <p>Лекарственный препарат Салтиказон-азронатив. ООО «НАТИВА», Россия Клиническое исследование по протоколу №STZ-Аеро-СТ06- 2011 «Открытое, рандомизированное, сравнительное исследование клинической эффективности и безопасности препарата «Салтиказон-азронатив» (25 мкг/ 125 мкг/доза), аэрозоль для ингаляций дозированный, производства ООО «Натива», Россия и препарата «Серетид®» (25 мкг/ 125 мкг/доза), аэрозоль для ингаляций дозированный, производства «Глаксосмиткляйн фармасьютикалз с.а.» (разрешение Минздрава России от 30.07.2013 №474) Ответственный исследователь Т.А. Побединская</p> <p>Лекарственный препарат ФНО-К (TNF-К). Неовакс СА, Франция / ООО «Ворлдвайд клиникал трайалз», Россия Клиническое исследование по протоколу №TNF-К-006 «Рандомизированное,</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--



двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы II по оценке клинической эффективности ФНО-киноида Неовакс у взрослых пациентов с ревматоидным артритом в активной стадии, несмотря на терапию метотрексатом»  
(разрешение Минздрава России от 19.09.2013 №587)  
Ответственный исследователь С.Е. Мясоедова

Лекарственный препарат бенрализумаб (MEDI-563) «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия  
Клиническое исследование по протоколу №D3250C00017 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое исследование III фазы в параллельных группах по оценке эффективности и безопасности бенрализумаба (MEDI-563) при добавлении к комбинации ингаляционных кортикостероидов в высокой дозе с b2 агонистами длительного действия у пациентов с неконтролируемой астмой (SIROCCO)»  
(разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №617)

		<p>Ответственный исследователь С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат Левосальбутамол ФС ЗАО «Ф-Синтез», Россия Клиническое исследование по протоколу №LEV-FS-12.2013 «Открытое многоцентровое рандомизированное сравнительное исследование в параллельных группах эффективности, безопасности и переносимости препарата «Левосальбутамол ФС», раствор для ингаляций (ЗАО «Ф-Синтез», Россия) в дозах 0.63 мг и 1.25 мг и препарата «Вентолин® Небулы», раствор для ингаляций («Аспен Бад Олдесло ГмБХ», Германия) в дозе 2.5 мг у пациентов с частично контролируемой бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 08.04.2014 №185) Ответственный исследователь Т.А. Побединская</p> <p>Лекарственный препарат тройной комбинированный препарат GSK2834425 с фиксированными дозами Флутиказона фуроат/ Умеклидиниум/ Вилантерол. «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед» Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>Трейдинг» Россия Клиническое исследование по протоколу №СТГ116855 «52-недельное двойное слепое рандомизированное исследование III фазы с целью сравнения эффективности, безопасности и переносимости фиксированной дозы тройной комбинации ФФ/УМЕК/ВИ с фиксированной дозой двойных комбинаций ФФ/ВИ и УМЕК/ВИ в трех параллельных группах пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, получающих эти препараты один раз в сутки утром с помощью порошкового ингалятора» (разрешение Минздрава России от 02.07.2014 №369) Ответственный исследователь С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат умеклидиния бромид. «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед» Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Россия Клиническое исследование по протоколу №201315 «Открытое рандомизированное исследование в параллельных группах по оценке эффективности и</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

безопасности умеклидиния (УМЕК) в дозе 62,5 мкг в сравнении с гликопирронием в дозе 44 мкг у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ)» (разрешение Минздрава России от 04.08.2014 №430)  
 Ответственный исследователь  
 С.Е. Мясоедова

Лекарственный препарат бенрализумаб (MEDI-563) «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия  
 Клиническое исследование по протоколу №D3251C00003 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах, многоцентровое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности длительной терапии (в течение 56 недель) бенрализумабом в 2 различных дозах (MEDI-563) у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) от среднетяжелого до крайне тяжелого течения, при наличии обострений ХОБЛ в анамнезе (GALATHEA)» (разрешение Минздрава России от 07.08.2014 №442)  
 Ответственный исследователь  
 С.Е. Мясоедова

		<p>Лекарственный препарат Симбикорт® (будесонид/формотерол) Турбухалер® «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № D589SC00003 «52-недельное, двойное слепое, рандомизированное, многоцентровое исследование III фазы в параллельных группах у пациентов с бронхиальной астмой в возрасте от 12 лет и старше по оценке эффективности и безопасности Симбикорта® (будесонид/формотерол) Турбухалера® 160/4.5 мкг «по требованию» в сравнении с Пульмикортом® (будесонид) Турбухалером® 200 мкг два раза в сутки плюс Тербуталин Турбухалер® 0.4 мг «по требованию» (разрешение Минздрава России от 12.01.2015 №1) Ответственный исследователь С.Е. Мясоедова</p> <p>Лекарственный препарат бенрализумаб (MEDI-563) «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № D3250C00021 «Многоцентровое,</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

	<p>рандомизированное, дополнительное исследование III фазы в параллельных группах по оценке безопасности и переносимости бенрализумаба (MEDI-563) у подростков и взрослых пациентов с астмой, получающих комбинацию ингаляционных кортикостероидов с <math>\beta</math>2-агонистами длительного действия» (разрешение Минздрава России от 02.12.2014 № 687)          Ответственный исследователь С.Е. Мясоедова</p>					
<p>АО «Биомед»          им. И.И. Мечникова          143422,          Московская обл.,          Красногорский р-н,          с. Петрово-Дальнее</p>	<p>Лекарственное средство Пневмосил 13          ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия          Доклиническое исследование по плану «Доклиническое исследование субхронической токсичности, пирогенности и аллергенности на половозрелых животных пневмококковых вакцин Пневмосил 13 (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия) и PCV-13 (Валвакс Биотехнолоджи Ко. Лтд) в сравнении с Превенар 13 (НПО Петровакс Фарм)»</p> <p>Лекарственный препарат Пневмоксил 13 (Вакцина пневмококковая полисахаридная,</p>	<p>Плановая, выездная, 20.07.2015–29.07.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 02.07.2015 №4518</p>	<p>Выявлены нарушения требований правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н:          по пп. а) п. 17 – не обеспечен надлежащий контроль за проведением доклинических исследований, организуемых компанией</p> <p>Выявлены нарушения требований правил клинической практики,</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения:          13.11.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>



		<p>конъюгированная со столбнячным анатоксином, адсорбированная, 13-валентная)          ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова, Россия          Клиническое исследование по протоколу № PCV13/R01-13          «Открытое рандомизированное клиническое исследование безопасности и иммуногенности однократного применения препарата Пневмоксил 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная, конъюгированная со столбнячным анатоксином, адсорбированная, 13-валентная 0,5 мл/доза, суспензия для внутримышечного введения, ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова, Россия; производитель ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия) у здоровых добровольцев»          (разрешение Минздрава России 20.06.2014 №337)</p>		<p>утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266:          по п. 11.4 – не обеспечено назначение сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией для решения вопросов медицинского характера, возникающих в ходе проведения клинических исследований;          по п. 11.6. - не разработаны стандартные процедуры по контролю за привлекаемыми к проведению клинических исследований сторонними организациями</p>			
9	<p>ФГБУ «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова» МЧС России          194044, г. Санкт-Петербург,</p>	<p>Лекарственный препарат Бронхозим,          ОАО «Фармсинтез», Россия / ООО «ОСТ Рус», Россия          Клиническое исследование по протоколу № Бронхозим-01          «Одноцентровое открытое нерандомизированное исследование по изучению</p>	<p>Плановая, выездная,          28.07.2015 – 31.07.2015          приказ руководителя Росздравнадзора от 02.07.2015 №4519</p>	<p>Выявлены нарушения требований:          А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:          по п. 3.1 ст. 40– не обеспечено направление сообщений о начале</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения:          02.11.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

	<p>ул. Академика Лебедева, д. 4/2, лит. А, пом. 1Н 197082, г. Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д. 54</p>	<p>безопасности и переносимости препарата Бронхосим в двух последовательных группах при многократном ингаляционном введении здоровым добровольцам» (разрешение Минздрава России от 24.09.2013 №591)          Ответственный исследователь Р.А. Осешнюк</p> <p>Лекарственный препарат Целекоксиб (Целекоксиб, 4-[5-(4-метилфенил)-3-(трифторметил)-1Н-пиразол-1-ил] бензолсульфонамид), ООО «Меридиан», Россия          Клиническое исследование по протоколу № CEL-654 «Сравнительное фармакокинетическое исследование биоэквивалентности препарата Целекоксиб, капсулы 200 мг (производитель – Скан Биотек Лимитед, Индия), и препарата Целебрекс® (целекоксиб 200 мг, капсулы, Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия), у здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 09.06.2014 №310)          Ответственный исследователь Р.А. Осешнюк</p>		<p>клинических исследований по протоколам № CEL-654, № Бронхосим-01 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешения на проведение таких исследований в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения исследования;</p> <p>по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинического исследования по протоколам № CEL-654, № Бронхосим-01 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении исследования;</p> <p>Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266:</p> <p>по п. 8.8 – не обеспечена точность ведения документации по протоколу № CEL-654</p>			
10	ООО Консультативно-	Лекарственный препарат	Плановая,	Выявлены нарушения	Предписание,		Информация в

	<p>диагностический ревматологический центр «Здоровые суставы»</p> <p>630099, г. Новосибирск, ул. Орджоникидзе, д. 30</p>	<p>CP-690,550 (Тофацитиниб), «Пфайзер Инк.», США / Представительство компании «Айкон Холдингс» (Ирландия)</p> <p>Клиническое исследование по протоколу №А3921091 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы III по оценке эффективности и безопасности 2-х доз тофацитиниба (CP-690,550) в сравнении с адалимумабом у пациентов с активным псориатическим артритом») (разрешение Минздрава России от 06.12.2013 №746)</p> <p>Ответственный исследователь Т.В. Михайлова</p>	<p>выездная 03.08.2015 - 28.08.2015</p> <p>Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от 27.07.2015 №494-Пр/15</p>	<p>требований правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266:</p> <p>по п.6.10. –в состав локального этического комитета не входит достаточное число лиц, обладающих необходимой квалификацией;</p> <p>по п.6.11. –локальный этический комитет не в полной мере действует в соответствии с утверждёнными стандартными операционными процедурами</p>	<p>срок устранения до 30.09.2015</p>		<p>правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>
11	<p>ЗАО «Р-ФАРМ»</p> <p>123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19. корп. 1; 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10</p>	<p>Лекарственное средство RPH-002, раствор для инфузий, ЗАО «Р-ФАРМ», Россия.</p> <p>Доклиническое исследование по плану «Изучение острой токсичности лекарственного препарата RPH-002, в лекарственной форме раствор для инфузий (спонсор/разработчик ЗАО «Р-ФАРМ», Россия), в сравнении с зарегистрированным на территории РФ препаратом сравнения Эрбитукс (производитель - Мерк КГаА, Германия)»</p>	<p>Плановая, выездная, 06.08.2015 – 19.08.2015</p> <p>приказ руководителя Росздравнадзора от 27.05.2015 №3529</p>	<p>Выявлены нарушения требований:</p> <p>А) Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:</p> <p>по п. 4 ст. 11 – не обеспечено утверждение плана доклинического исследования препарата RPH-002 (также является нарушением п. 6 правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н);</p>	<p>Предписание, установленный срок устранения: 13.11.2015</p>		<p>Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>

		<p>Лекарственный препарат TD-1792 «Р-ФАРМ», Россия / ООО «Асцент КРС», Россия Клиническое исследование по протоколу № 012912сRPh «Открытое исследование в 5 параллельных группах с целью оценки безопасности и фармакокинетики TD-1792 у пациентов с различной</p>	<p>Б) правил лабораторной практики, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н: по пп. а) п. 17 – не обеспечен надлежащий контроль за проведением доклинических исследований, организуемых компанией; по п. 44 – документально не подтверждена передача в организацию, проводившую доклиническое исследование: лекарственного средства сравнения, описания и нормативной документации на исследуемое лекарственное средство RPH-002</p> <p>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</p>			
--	--	--	---	--	--	--

		<p>степень почечной недостаточности в сравнении с контрольной группой здоровых добровольцев после назначения однократной внутривенной дозы препарата 1 мг/кг» (разрешение Минздрава России от 11.09.2014 №510)</p> <p>Лекарственный препарат TD-1792 «Р-ФАРМ», Россия / ЗАО «Алмедис», Россия Клиническое исследование по протоколу № CJ01003003 «Двойное-слепое, рандомизированное, международное, многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата TD-1792 по сравнению с Ванкомицином, применяемых внутривенно для лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей, вызванных грам-положительными бактериями» (разрешение Минздрава России от 11.08.2014 №449)</p> <p>Лекарственный препарат Севофлуран «Р-ФАРМ», Россия Клиническое исследование по протоколу № CN01023012 «Многоцентровое открытое</p>		<p>лекарственного препарата для медицинского применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его завершения; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266: по п. 12.9 (также является нарушением Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» по пп. г) п. 5.14.5) – не задокументировано распоряжение исследуемыми препаратами RPH-001 и RPH-002; по п.11.1 – не обеспечено соответствие мониторинга исследований №012912сRPh, №CN01023012, №СС02136033 мониторинговым планам; по п.11.1 – не обеспечено соответствие проведения клинического</p>			
--	--	---	--	---	--	--	--

		<p>рандомизированное параллельно-групповое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Севофлуран (жидкость для ингаляций 50 мл, ЗАО «Р-Фарм») и препарата Севоран® (жидкость для ингаляций, 250 мл, Эббот Лабораториз, Великобритания) у пациентов, которым проводят плановое оперативное лечение в условиях общей анестезии» (разрешение Минздрава России от 28.01.2014 №30)</p> <p>Лекарственный препарат RPH-001 «Р-ФАРМ», Россия / ООО «ОСТ Рус», Россия Клиническое исследование по протоколу № RPH-001-01 «Многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование фармакокинетической эквивалентности препаратов RPH-001 и Авастин®, а также фармакодинамики, эффективности и безопасности препарата RPH-001 у пациентов с метастатическим раком прямой и ободочной кишки» (разрешение Минздрава России от 05.10.2011 №392)</p>		<p>исследования по протоколу № CJ01003003 действующим нормативным требованиям; по п.19.5 (также является нарушением Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» по п. 7.1) – не обеспечен пересмотр брошюры исследователя по препарату RPH-001 с частотой не реже одного раза в год</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--



		<p>Лекарственный препарат Метилдопа «Р-ФАРМ», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № СС02136033 «Открытое рандомизированное перекрестное с двумя периодами, двумя последовательностями исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Метилдопа таблетки, 250 мг (ЗАО «Р-Фарм», Россия) и Допегит® таблетки, 250 мг (ОАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия) с участием здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 31.10.2014 №606)</p>					
12	<p>ФГБУЗ «Пермский клинический центр Федерального медико-биологического агентства»</p> <p>614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Советская, д.24</p>	<p>Лекарственный препарат Роксодустат «Фиброген. Инк», США/ ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № D5740C00002 «Многоцентровое, рандомизированное, открытое, исследование III фазы с активным контролем для оценки безопасности и эффективности роксодустата в лечении анемии у пациентов, находящихся на диализе» (разрешение Минздрава</p>	<p>Плановая, выездная с 13.08.2015 по 25.09.2015, приказы Руководителя ТО Росздравнадзора по Пермскому краю от 06.08.2015 №298/15; от 09.09.2015 №347/15</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>

		России 01.12.2014 № 682) Ответственный исследователь Н.Л. Киселева					
13	ООО «Нейро-Вектор»  630102, г. Новосибирск, ул. Инская, д. 56	Лекарственный препарат R0496-4913 (Окрелизумаб) «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария / представительство компании «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу № WA21092 «Рандомизированное, двойное слепое, с двойной имитацией, исследование в параллельных группах для оценки эффективности и безопасности применения окрелизумаба в сравнении с интерфероном-бета-1а (Ребиф®) у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом» (разрешение Минздрава России от 06.06.2012 №106) Ответственный исследователь Е.В. Панкратов  Лекарственный препарат MT-1303 «Митсубиши Танабэ Фарма Корпорейшн», Япония/ «Квинтайлс ГезмбХ», Австрия Клиническое исследование по протоколу № MT-1303-E04 «М ногоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо- контролируемое исследование	Внеплановая, документарная (контроль за исполнением предписания) 17.08.2015 - 27.08.2015 Приказ руководителя ТО Росздравнадзора по Новосибирской области от 27.07.2015 №489-Пр/15	Выявленные в ходе плановой проверки 02.02.2015-02.03.2015 нарушения правил клинической практики устранены	Предписание не составлялось		Информация в правоохраните льные органы и органы прокуратуры не представлялась

		<p>II фазы, проводимое в параллельных группах пациентов, страдающих рецидивирующим ремиттирующим рассеянным склерозом, направленное на установление дозового диапазона и оценку безопасности и эффективности препарата МТ-1303, применяемого перорально в трех дозах в течение 24 недель» (разрешение Минздрава России от 29.04.2013 №278) Ответственный исследователь Е.В. Панкратов</p>					
14	<p>СПб ГБУЗ «Городской консультативно-диагностический центр № 1»</p> <p>194354, г. Санкт-Петербург, ул. Сикейроса, д. 10, лит. А</p>	<p>Лекарственный препарат Меполизумаб «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед», Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу № MEA115666 «Многоцентровое открытое долговременное исследование безопасности меполизумаба у пациентов с бронхиальной астмой, участвовавших в исследовании MEA112997» (разрешение Минздрава России от 10.10.2012 №406) Ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат</p>	<p>Плановая, выездная, 17.08.2015–28.08.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 03.08.2015 №П78-818/15</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>фиксированные дозировки комбинированного препарата мометазона фууроата/формотерола фумарата в дозирующем ингаляторе и монотерапии мометазона фууроатом в дозлирующем ингаляторе, компания «Мерк и Ко. Инк.», США/ Филиал компании с ограниченной ответственностью «Кованс Клиникал энд Перизппрувал Сервисиз Лимитед», Великобритания. Клиническое исследование по протоколу № P06241/P202 «26-недельное рандомизированное двойное слепое активно- контролируемое исследование для сравнения безопасности фиксированных дозировок комбинированного препарата мометазона фууроата/формотерола фумарата в дозирующем ингаляторе и монотерапии мометазона фууроатом в дозлирующем ингаляторе у подростков и взрослых с персистирующей бронхиальной астмой» (разрешение Минздрава России от 22.10.2012 №458) Ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p>					
--	---	--	--	--	--	--

		<p>Лекарственный препарат Дупилумаб, «Санофи-авентис», Франция/АО «Санофи-авентис групп», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № LTS12551 «Открытое продолжение исследования по оценке отдаленной безопасности и переносимости дупилумаба у больных астмой, участвовавших в предыдущем клиническом исследовании дупилумаба при астме» (разрешение Минздрава России от 19.05.2014 №265) Ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Гликопирроний (50 мкг 1 раз в день) или фиксированная комбинация индакатерола малеата и гликопиррония бромид (110/50 мкг 1 раз в день), Компания «Новартис Фарма АГ», Швейцария/ ООО «Новартис Фарма», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № CQVA149A3401 «Перспективное, многоцентровое, 12-недельное, рандомизированное открытое исследование с целью оценки эффективности и безопасности гликопиррония</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>(50 мкг 1 раз в день) или фиксированной комбинации индакатерола малеата и гликопиррония бромида (110/50 мкг 1 раз в день) в отношении симптомов и состояния здоровья у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) средней тяжести при переходе от любой стандартной терапии» (разрешение Минздрава России от 28.03.2014 №158)          Ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат QGE031, Компания «Новартис Фарма АГ», Швейцария/ ООО «Новартис Фарма», Россия          Клиническое исследование по протоколу №CQGE031B2201E1          «Открытое, многоцентровое продление исследования для оценки безопасности длительного подкожного введения QGE031 в дозе 240 мг с интервалом 4 недели в течение 52 недель у пациентов с аллергической бронхиальной астмой, завершивших участие в исследовании CQGE031B2201»          (разрешение Минздрава России от 13.03.2014 №117)</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--



	<p>Ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат CHF 5993 «Къези Фармачеутичи С.п.А.» Италия / ООО «Чилтерн Интернешнл», Россия Клиническое исследование по протоколу № CCD-1208-PR-0090 «Двойное слепое, 52- недельное, контролируемое с помощью двух плацебо и активноконтролируемое, рандомизированное, международное, многоцентровое клиническое исследование в 3 параллельных группах фиксированной комбинации бекламетазона дипропионата в сочетании с формотеролом фуморатом и гликопирролата бромидом, вводимых при помощи дозирующего ингалятора (CHF 5993), в сравнении с тиотропия бромидом и в сравнении с фиксированной комбинацией беклометазона дипропионата в сочетании с формотерола фуморатом, вводимых при помощи дозирующего ингалятора, и тиотропия бромидом при лечении пациентов с хронической обструктивной болезнью</p>					
--	--	--	--	--	--	--

легких»  
 (разрешение Минздрава  
 России от 20.12.2013 №773)  
 Ответственный исследователь  
 Н.Л. Шапорова

Лекарственный препарат  
 Лебрикизумаб (RO5490255,  
 MILR1444A, TNX-650),  
 «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.»,  
 Швейцария / ООО «ППД  
 Девелопмент (Смоленск)»  
 Клиническое исследование по  
 протоколу № GB28688  
 «Двойное слепое,  
 рандомизированное, плацебо-  
 контролируемое исследование  
 3-й фазы, проводимое с целью  
 оценки эффективности и  
 безопасности лебрикизумаба у  
 пациентов с  
 неконтролируемой  
 бронхиальной астмой,  
 которые получают  
 ингаляционные  
 глюкокортикостероиды и  
 второй препарат базисной  
 терапии»

(разрешение Минздрава  
 России от 13.09.2013 №571)  
 Ответственный исследователь  
 Н.Л. Шапорова

Лекарственный препарат  
 бенрализумаб, корпорация  
 «АстраЗенека АБ», Швеция/  
 ООО «АстраЗенека  
 Фармасьютикалз», Россия

	<p>Клиническое исследование по протоколу № D3250C00017 «Многоцентровое, рандомизированное, дополнительное исследование III фазы в параллельных группах по оценке безопасности и переносимости бенрализумаба (MEDI-563) у подростков и взрослых пациентов с астмой, получающих комбинацию ингаляционных кортикостероидов с <math>\beta</math>2-агонистами длительного действия» (разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №617) Ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Бенрализумаб (MEDI-563), «АстраЗенека АБ», Швеция / ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № D3250C00021 «Многоцентровое, рандомизированное, дополнительное исследование III фазы в параллельных группах по оценке безопасности и переносимости бенрализумаба (MEDI-563) у подростков и взрослых пациентов с астмой,</p>					
--	--	--	--	--	--	--

		<p>получающих комбинацию ингаляционных кортикостероидов с <math>\beta</math>2-агонистами длительного действия (BORA)» (разрешение Минздрава России от 02.12.2014 №687) Ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат MEDI-563 (Бенрализумаб), «АстраЗенека АБ», Швеция/ ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия Клиническое исследование по протоколу № D3251C00003 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, проводимое в параллельных группах, многоцентровое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности длительной терапии (в течение 56 недель) бенрализумабом в 2 различных дозах (MEDI-563) у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) от среднетяжелого до крайне тяжелого течения, при наличии обострений ХОБЛ в анамнезе (GALATHEA)» (разрешение Минздрава России от 07.08.2014 №442)</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>Ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Меполизумаб, «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед», Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу № MEA201312 «Многоцентровое открытое исследование меполизумаба, проводящееся у части пациентов с угрозавшей жизни /тяжелой изнуряющей бронхиальной астмой, которые участвовали в Исследовании MEA115661» (разрешение Минздрава России от 02.07.2014 от №367) Ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Флутиказона фуروات (GW685698)/Умеклидиний (GSK573719)/Вилантерол (GW642444), «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед», Великобритания / ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия Клиническое исследование по протоколу № СТТ116855 «52-недельное двойное слепое</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>рандомизированное исследование III фазы с целью сравнения эффективности, безопасности и переносимости фиксированной дозы тройной комбинации ФФ/УМЕК/ВИ с фиксированной дозой двойных комбинаций ФФ/ВИ и УМЕК/ВИ в трех параллельных группах пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, получающих эти препараты один раз в сутки утром с помощью порошкового ингалятора»  (разрешение Минздрава России от 02.07.2014 №369)  Ответственный исследователь  Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Меполизумаб,  «ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Дивелопмент Лимитед»,  Великобритания / ЗАО  «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия  Клиническое исследование по протоколу № MEA117106  «Меполизумаб в сравнении с плацебо в качестве дополнительной терапии пациентов с частыми обострениями ХОБЛ»  (разрешение Минздрава России от 11.06.2014 от №318)</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>Ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Комбинация тиотропиум + олодатерол, тиотропиум; Берингер Ингельхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ, Австрия/ ООО «Докумедс», Латвия Клиническое исследование по протоколу № 1237.19 «Рандомизированное двойное слепое исследование в параллельных группах с активным контролем по оценке эффективности лечения комбинацией тиотропиум + олодатерол в фиксированных дозах ингаляционно один раз в день в течение 52-х недель по сравнению с тиотропиумом при обострении Хронической Обструктивной Болезни Лёгких (ХОБЛ) у пациентов с тяжёлым или очень тяжёлым течением ХОБЛ» (разрешение Минздрава России от 06.03.2015 №118) Ответственный исследователь Н.Л. Шапорова</p> <p>Лекарственный препарат Инсулин лизпро SAR342434, Санофи-Авентис, Германия / АО «Санофи-авентис груп», Россия Клиническое исследование по</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--



протоколу № EFC12619 «6-  
 месячное рандомизированное,  
 открытое, сравнительное  
 исследование SAR342434 и  
 Хумалога в параллельных  
 группах у взрослых пациентов  
 с сахарным диабетом 1 типа,  
 получающих инсулин  
 гларгин, с 6-месячным  
 дополнительным периодом  
 оценки безопасности»  
 (разрешение Минздрава  
 России от 29.09.2014 № 540)  
 Ответственный исследователь  
 И.А. Карпова

Лекарственный препарат  
 Атразентан (АВТ-627)  
 производитель: «ЭббВи  
 Дейчланд ГмбХ», Германия /  
 ООО «ЭббВи», Россия  
 Клиническое исследование по  
 протоколу № M11-352  
 «Рандомизированное,  
 международное,  
 многоцентровое, двойное  
 слепое, плацебо-  
 контролируемое в  
 параллельных группах  
 исследование влияния  
 атразентана на лечение почек  
 у пациентов с диабетом 2 типа  
 и нефропатией SONAR:  
 исследование диабетической  
 нефропатии с атразентаном».  
 (разрешение Минздрава  
 России от 21.10.2013 №664)  
 Ответственный исследователь

	<p>И.А. Карпова</p> <p>Лекарственный препарат эртуглифлозин (МК-8835/PF-04971729), «Мерк и Ко. Инк», США / Филиал компании с ограниченной ответственностью «Кованс Клиникал энд Перизепрувал Сервисиз Лимитед», Великобритания</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № МК-8835-001 «Многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности эртуглифлозина (МК-8835/PF-04971729) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, хронической болезнью почек стадии 3 и неадекватным гликемическим контролем при применении базовой антигипергликемической терапии» (разрешение Минздрава России от 06.05.2014 № 241)</p> <p>Ответственный исследователь И.А. Карпова</p> <p>Лекарственный препарат Сорбитрим (железа [III] гидроксид полимальтозат) Акционерное Общество</p>					
--	---	--	--	--	--	--

		<p>«МЕДАНА ФАРМА», Польша / ОАО «Акрихин», Россия          Клиническое исследование по протоколу № SRBSYR-01          «Многоцентровое открытое рандомизированное исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Сорбитрим (железа [III] гидроксид полимальтозат), сироп 50 мг железа [III]/ 5 мл, производства МЕДАНА ФАРМА, Акционерное общество, Польша, в сравнении с препаратом Мальтофер® (железа [III] гидроксид полимальтозат), сироп 10 мг / мл, производства Вифор С.А., Швейцария, для лечения взрослых пациентов с железодефицитной анемией легкой и средней степени тяжести»          (разрешение Минздрава России от 19.07.2013 №463)          Ответственный исследователь          Е.А. Жерлицина</p> <p>Лекарственный препарат Карбоксимальтоза железа (Феринжент)          Вифор (Интернэшнл) Инк, Швейцария / Филиал ООО «КлинСтар Европа», США          Клиническое исследование по протоколу № FER-CARS-04</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		«Многоцентровое, проспективное, рандомизированное исследование в двух группах для оценки влияния Карбоксимальтозы железа на способность переносить физическую нагрузку у пациентов с хронической сердечной недостаточностью и дефицитом железа» (разрешение Минздрава России от 01.10.2013 №613) Ответственный исследователь Е.А. Жерлицина					
15	ФБУН «Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья»  191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д. 4	Лекарственный препарат Фанбор, ООО «Санте Фарм», Россия Клиническое исследование по протоколу «Исследование безопасности и фармакокинетики препарата Фанбор в капсулах при применении у здоровых добровольцев» (разрешение Минздрава России от 01.07.2015 №350) Ответственный исследователь В.В. Шилов	Плановая, выездная, 01.09.2015–22.09.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 26.08.2015 №П78-908/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
16	ООО «Клиника Андрос»  197136, г. Санкт-Петербург, ул. Ленина, д. 34, лит. А	Лекарственный препарат Маситиниба мезилат (АВ1010) «Хоспира», Франция / «АБ Сьянс», Франция / ООО «Синерджи Ресёрч Групп», Россия Клиническое исследование по протоколу №АВ 12003	Плановая, выездная, 03.09.2015–18.09.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась

		«Перспективное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы 3, в 2 параллельных группах по сравнению эффективности и безопасности маситиниба в комбинации с доцетакселом и плацебо в комбинации с доцетакселом в качестве первой линии терапии при метастатическом раке предстательной железы, устойчивым к кастрации (mCRPC)» (разрешение Минздрава России от 17/09/2014 №521) Ответственный исследователь А.Ю. Плеханов	Петербургу и Ленинградской области от 27.08.2015 №П78-910/15				
17	ООО «Медицинский центр «Делис»  187342, Ленинградская область, г. Кировск, ул. Кирова, д. 22	Клинические исследования организацией не проводятся	Плановая, выездная, 16.09.2015–24.09.2015 приказ руководителя ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области от 09.09.2015 №П78-948/15	Нарушения правил клинической практики не выявлены	Предписание не составлялось		Информация в правоохранительные органы и органы прокуратуры не представлялась
18	ГБУЗ «Онкологический диспансер №2»	Лекарственный препарат Энилурацил «Адхирекс Текнолоджиз	Плановая, выездная, 16.09.2015–	В ходе проверки выявлены нарушения требований:	Предписание, установленный срок		Информация в правоохранительные органы и

	<p>Минздрава Краснодарского края</p> <p>354057, Краснодарского край, г. Сочи, ул. Дагомысская, д. 38</p>	<p>Инк», США / ООО «ОСТ Рус», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № АНХ-03-202 «Сравнительное, многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование 2 фазы для изучения безопасности, переносимости и противоопухолевой активности комбинации энилурацил + 5-фторурацил + лейковорин, применяемой перорально, в сравнении с монотерапией капецитабином у пациентов с метастатическим раком молочной железы» (разрешение Минздрава России от 22.02.2011 № 82) Ответственный исследователь Д.П. Удовица</p> <p>Лекарственный препарат VCD-021 (Бевацизумаб) ЗАО «БИОКАД», Россия</p> <p>Клиническое исследование по протоколу № VCD-021-02 «Международное многоцентровое двойное слепое рандомизированное, проводимое в два этапа клиническое исследование для оценки фармакокинетики, эффективности и безопасности препарата VCD- 021 (ЗАО «БИОКАД», Россия)</p>	<p>18.09.2015 приказ руководителя Росздравнадзора от 27.08.2015 № 6019</p>	<p>А) Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: по п. 3.1 ст. 40 - руководителем организации не обеспечено направление сообщений о начале клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Минздрав России в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования по протоколам №№ RPH- 002-01, VCD-021-02; по п. 1 ст. 40 – в ходе проведения клинических исследований по протоколу № VCD-021-02 не обеспечено своевременное назначение исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования; Б) правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266 «</p>	<p>устранения: 08.12.2015</p>		<p>органы прокуратуры не представлялась</p>
--	--	---	--	---	-----------------------------------	--	---

		<p>по сравнению с препаратом Авастин (Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд., Швейцария) в сочетании с химиотерапией по схеме паклитаксел+карбоплатин у больных распространенным неоперабельным или метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого» (разрешение Минздрава России от 13.08.2012 № 232) Ответственный исследователь Д.П. Удовица</p> <p>Лекарственный препарат RPH-002 ЗАО «Р-Фарм», Россия / ООО «ОСТ Рус», Россия Клиническое исследование по протоколу № RPH-002-01 «Открытое, рандомизированное, многоцентровое исследование эквивалентности препаратов RPH-002 и Эрбитукс® по фармакокинетическим параметрам с оценкой переносимости, фармакодинамики, эффективности и безопасности препарата RPH-002 у пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи после</p>		<p>по п. 8.8 – не обеспечена четкость ведения документации клинических исследований по протоколам №№ АНХ-03-202, ВCD-021-02 по п. 8.12 – не обеспечено ведение документации клинического исследования по протоколу № АНХ-03-202 согласно нормативным требованиям</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--



		неэффективной химиотерапии на основе препаратов платины» (разрешение Минздрава России от 15.10.2012 № 435) Ответственный исследователь Д.П. Удовица					
--	--	---	--	--	--	--	--