



**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

13.04.2012 № 044-276/12

На № _____ от _____

О предоставлении информации
по проверкам доклинических и
клинических исследований
за I квартал 2012 года

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 №1091н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» 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 2012 года.

За отчетный период осуществлено 26 проверок (на 10 больше, чем за аналогичный период 2011 года), в ходе которых проконтролирована деятельность 26 медицинских организаций по проведению клинических исследований лекарственных препаратов. В плановом порядке осуществлено 22 проверки, 4 проверки проведено во внеплановом режиме (1 проверка в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан от органов государственной власти, 3 проверки по контролю за исполнением ранее выданных предписаний). Нарушения правил клинической практики выявлены в 4 медицинских организациях (в 2011 году за аналогичный период - в 2 медицинских организациях).

Приложение: свод и анализ сведений о результатах плановых и внеплановых проверок субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований и клинических исследований, за I квартал 2012 года на 35 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

Афончиков
(499) 578 01 28

14.	<p>ООО «Научно-производственный центр Пробиотек» 119992, г. Москва, ул. 5-я Кабельная, д. 2б, стр. 1</p>	<p>Лекарственный препарат Эналаприл Н (эналаприл + гидрохлоротиазид) ООО «Озон», Россия (организатор исследования ООО «Научно- производственный центр Пробиотек», Россия) Клиническое исследование по протоколу №19022011-ENAN- 001 «Изучение сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Эналаприл Н, таблетки 10 мг + 25 мг (ООО «Озон», Россия) и Энап-Н, таблетки 10 мг + 25 мг (КРКА, Д.Д. Ново Место, Словения)» (разрешение Минздравсоцразвития России от 17.10.2011 №421) Ответственный исследователь С.Ю. Марцевич (клиническая база - ФГБУ «Государственный научно- исследовательский центр</p>	<p>Плановая, 27.02.2012- 29.02.2012, приказ Росздравнадзора от 01.02.2012 №149-Пр12</p>	<p>Нарушения правил клинической практики не выявлены</p>	<p>Предписание не составлялось</p>	<p>Информация в правоохранитель ные органы и органы прокуратуры не представлялась</p>	