

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Итоги государственного контроля качества
лекарственных средств, контроля проведения
доклинических исследований лекарственных
средств и клинических исследований
лекарственных препаратов, мониторинга
безопасности лекарственных препаратов и
медицинских изделий
за 2012 год**

**Москва
2013 год**

Оглавление

1	Введение	3
2	Анализ качества лекарственных средств за 2012 год	5
2.1.	Данные о результатах мониторинга качества лекарственных средств в 2012 году	5
2.2.	Данные о результатах государственного контроля качества лекарственных средств, проведенного в 2012 году	14
2.3.	Данные о фальсифицированных лекарственных средствах и лекарственных средствах, находившихся в обращении с нарушением установленных требований, которые выявлены в обращении на территории Российской Федерации в 2012 году	23
2.4.	Мероприятия, проведенные в 2012 году в рамках государственного контроля качества лекарственных средств	29
3	Результаты мероприятий по контролю в сфере доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения за 2012 год	36
4	Итоги работы по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации и мониторингу безопасности медицинских изделий за 2012 год	50
4.1.	Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	50
4.2.	Мониторинг безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	57
5	Перспективные планы работы Росздравнадзора по организации государственного контроля качества лекарственных средств, контроля проведения доклинических и клинических исследований и мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий на 2013 год	58
6	Приложение	60