

# **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 2014 год**

## **1. Введение**

Одной из основных задач в области здравоохранения, определенной Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года и Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года, является обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами.

В 2014 году Росздравнадзором дальнейшее совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств было направлено на:

-последовательное увеличение количества лекарственных средств, проверяемых в рамках государственного контроля качества лекарственных средств;

-расширение использование потенциала передвижных лабораторий путем проведения предварительной идентификации образцов лекарственных средств по показателям нормативной документации;

-планомерное пополнение библиотеки спектров лекарственных средств для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектроскопии (БИК-спектроскопии);

-проведение работ по внедрению в государственный контроль качества лекарственных средств метода Рамановской спектроскопии;

-расширение взаимодействия с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

Объем государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 г. планомерно увеличен на 11,8% по сравнению с 2013 годом. Проверено качество **32629** образцов лекарственных средств, в том числе:

-**15620** образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией,

-**17009** образцов с использованием неразрушающего метода на базе 8 экспресс-лабораторий.

Доля проверенных лекарственных средств от общего количества серий лекарственных средств, поступающих в обращение, в 2014 г. составила 16,3%, что соответствует запланированному показателю.



В общем объеме государственного контроля в 2014 г. количество экспертиз в рамках скрининга качества лекарственных средств с использованием неразрушающих методов увеличилось на 12%.



В 2014 г. скрининг качества лекарственных средств с использованием неразрушающего метода на базе восьми передвижных лабораторий проводился Росздравнадзором в 69 субъектах Российской Федерации всех восьми федеральных округов, включая Республику Крым и город федерального значения Севастополь (в

2013 г. - в 67 субъектах в 8-и федеральных округах, в 2012 г. - в 27 регионах 4-х федеральных округов).

Библиотека БИК-спектров лекарственных средств в 2014 году расширена до 810 наименований (в 2013 г. - 536 наименований, в 2012 г. - 392 наименования).

В целях увеличения номенклатуры лекарственных средств, проверенных с использованием неразрушающих экспресс - методов, в первую очередь, фармацевтических субстанций и жидких лекарственных форм лекарственных препаратов, в 2014 г. на базе Казанского филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора продолжено практическое изучение метода Рамановской спектроскопии.

Доля недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в 2014 г. в рамках государственного контроля качества (385 серий), в общем объеме образцов, проверенных на соответствие требованиям нормативной документации (15620 – образцов) составила 2,5%, что превышает данный показатель за 2013 г. (1,2%) и 2012 г. (1,4%) и свидетельствует о необходимости дальнейшего совершенствования механизмов государственного контроля качества лекарственных средств.



## 2. Анализ качества лекарственных средств за 2014 год

Всего в 2014 году по результатам деятельности Росздравнадзора изъято 1109 серий лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям по качеству, что составляет **0,5%** (2013 г. – 0,6%, 2012 г.- 0,75%) от всех лекарственных средств, поступивших в обращение.