

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных за 9 мес. 2016 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий по состоянию на 01.10.2016 изъято из обращения 1299 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	214	360
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	158	911
Фальсифицированные препараты	7	7
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	--	--
Препараты, изготовленные из них	--	--
Контрафактные лекарственные средства	14	21
ИТОГО		1299



За 9 мес. 2016 г. проверено 24435 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 10134 образца по показателям качества, установленным нормативной документацией;
- 14301 образец с использованием неразрушающего метода на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий.



За 9 мес. 2016 г. в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

1) подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству образцов лекарственных средств, из них:

- 9874 образца - по показателям, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

- 14029 образцов - с использованием неразрушающего метода БИК - спектрометрии на базе передвижных экспресс - лабораторий;

2) с использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 272 образца, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации;

3) выявлено и изъято из обращения:

- 218 серий 129 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, выявленных при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;

- 64 серии 43 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.