

Информация о результатах федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в 1 квартале 2016 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1 квартал 2016 год всего было изъято из обращения 797 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	70	85
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	59	702
Фальсифицированные препараты	2	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	--	--
Препараты, изготовленные из них	--	--
Контрафактные лекарственные средства	5	8
ИТОГО		797



В 1 квартале 2016 году проверено 5105 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 1707 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией,

- 3398 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 8 передвижных экспресс - лабораторий.



В 1 квартале 2016 года в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

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

- 1649 образцов - по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах);

- 3352 образца - с использованием неразрушающего метода БИК - спектрометрии (на базе передвижных экспресс - лабораторий);

2) с использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 46 образцов, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации;

3) выявлено и изъято из обращения 58 партий недоброкачественных лекарственных средств 45 торговых наименований 58 серий.