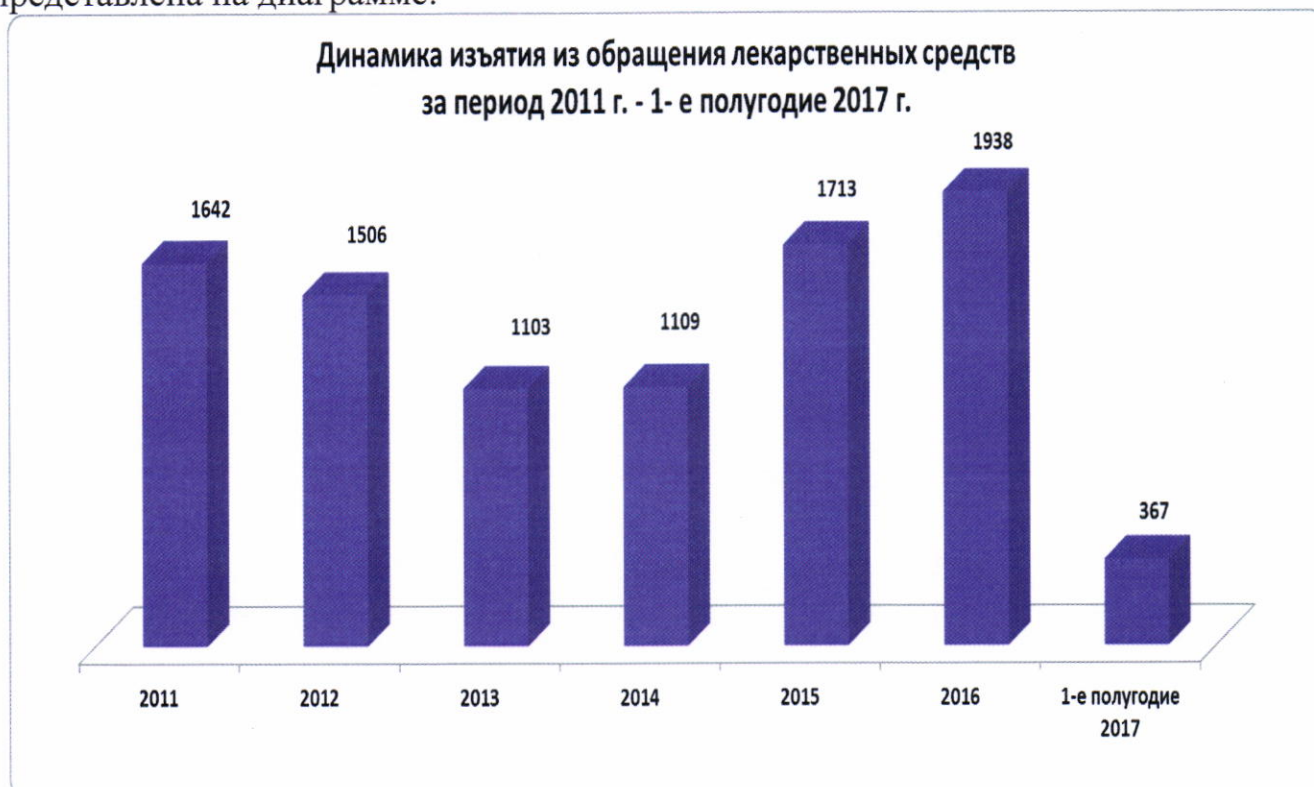


Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 1-м полугодии 2017 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1-е полугодие 2017 года всего было изъято из обращения 367 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	129	253
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	59	106
Фальсифицированные препараты	2	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	---	---
Контрафактные лекарственные средства	5	6
ИТОГО:		367

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2011 г. – 1-е полугодие 2017 г. представлена на диаграмме:



В 1-м полугодии 2017 г. проверено 17611 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 5529 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией,

- 12082 образца с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий.

Объемы экспертизы качества лекарственных средств представлены на диаграмме:



В 1-м полугодии 2017 года в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

1) подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 17061 образца лекарственных средств, из них:

1.1. по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах)- 5063 образцов;

1.2. с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) - 11998 образцов, в том числе:

- 11322 образцов с использованием БИК – спектрометрии,

- 676 образцов с использованием Раман-спектроскопии;

2) с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) выявлено 84 образца, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации, в том числе:

2.1. с использованием БИК-спектрометрии - 79 образцов,

2.2. с использованием Раман-спектроскопии - 5 образцов;

3) выявлено и изъято из обращения 466 партий недоброкачественных лекарственных средств, в том числе: