

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных за 2016 год

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2016 год было изъято из обращения 1938 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,81% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2016 г. (по данным АИС Росздравнадзора 237968 серий).

Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2016 году представлены в таблице:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	281	533
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	205	1365
Фальсифицированные препараты	10	11
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	--	--
Препараты, изготовленные из них	--	--
Контрафактные лекарственные средства	17	29
ИТОГО		1938

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2011 г. – 2016 г. представлена на диаграмме:

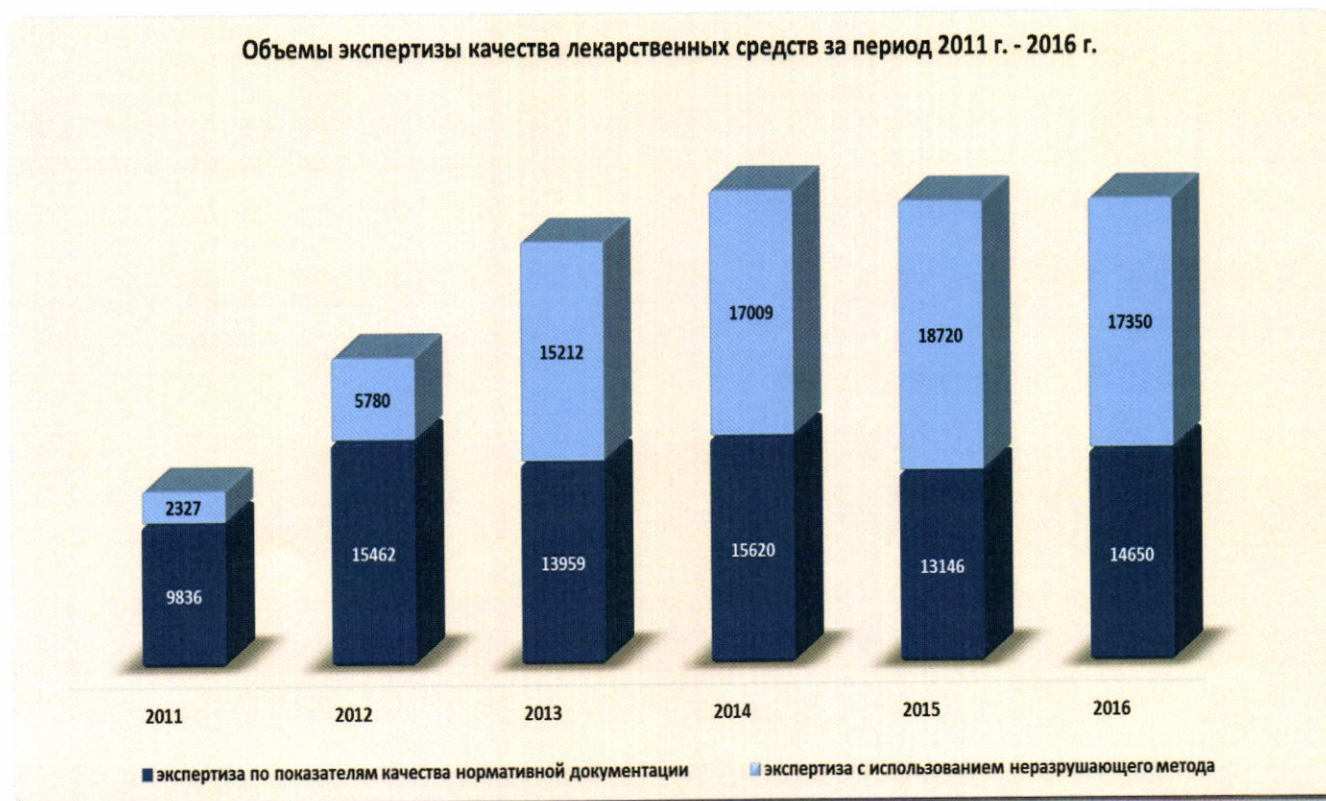


За 2016 г. посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, и выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения проверено 32000 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 14650 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией;

- 17350 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 9 передвижных экспресс - лабораторий.

Динамика экспертизы качества лекарственных средств за период 2011 г. – 2016 г. представлена на диаграмме:



В рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

1) подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству лекарственных средств в отношении:

-14191 образца - по показателям, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

-17024 образцов - с использованием неразрушающего метода БИК - спектрометрии на базе передвижных экспресс - лабораторий;

2) с использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 326 образцов, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации;