

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

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1-й квартал 2017 год всего было изъято из обращения 179 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	66	107
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	41	68
Фальсифицированные препараты	---	---
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	---	---
Препараты, изготовленные из них		
Контрафактные лекарственные средства	4	4
ИТОГО:	111	179

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



В 1 квартале 2017 г. проверено 8551 образец лекарственных средств, в том числе:

- 2257 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией,

- 6294 образца с использованием неразрушающих методов на базе 9 передвижных экспресс - лабораторий.

Объемы экспертизы качества лекарственных средств представлены на диаграмме:



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

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

1.1. по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах)- 2137 образцов;

1.2. с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий)- 6252 образца, в том числе:

- 6065 образцов с использованием БИК – спектрометрии,

- 187 образцов с использованием Раман-спектроскопии;

2) с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) выявлено 42 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 - 40 образцов,