



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Панельная дискуссия: Современная регуляторная система.  
Новые тренды, форматы взаимодействия

III Всероссийская GMP-конференция  
27-29 августа, Республика Татарстан, г.Казань

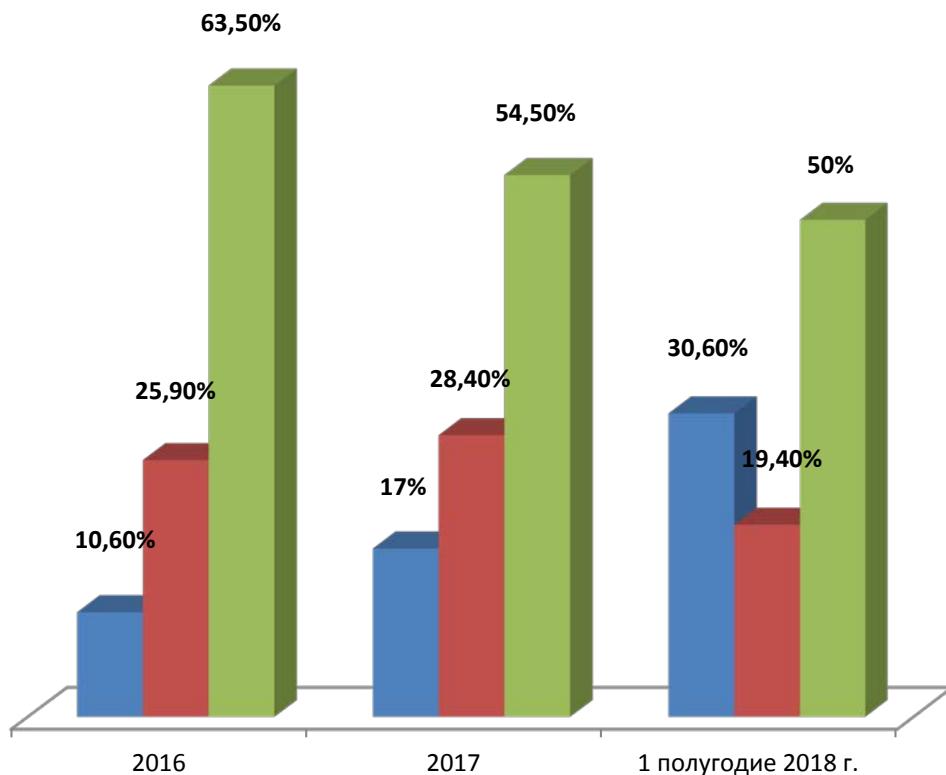
В.В.Косенко

Заместитель руководителя

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



## Изъятие недоброкачественных лекарственных средств за период 2016 г. - 1 полугодие 2018 г.



количество образцов, %	2016	2017	1 полугодие 2018 г.
невоспроизводимость методики, указанной в нормативной документации	10,60%	17%	30,60%
ошибки в изложении методики, формулах расчета	25,90%	28,40%	19,40%
несоответствие установленным требованиям	63,50%	54,50%	50%

- невоспроизводимость методики, указанной в нормативной документации
- ошибки в изложении методики, формулах расчета
- несоответствие установленным требованиям

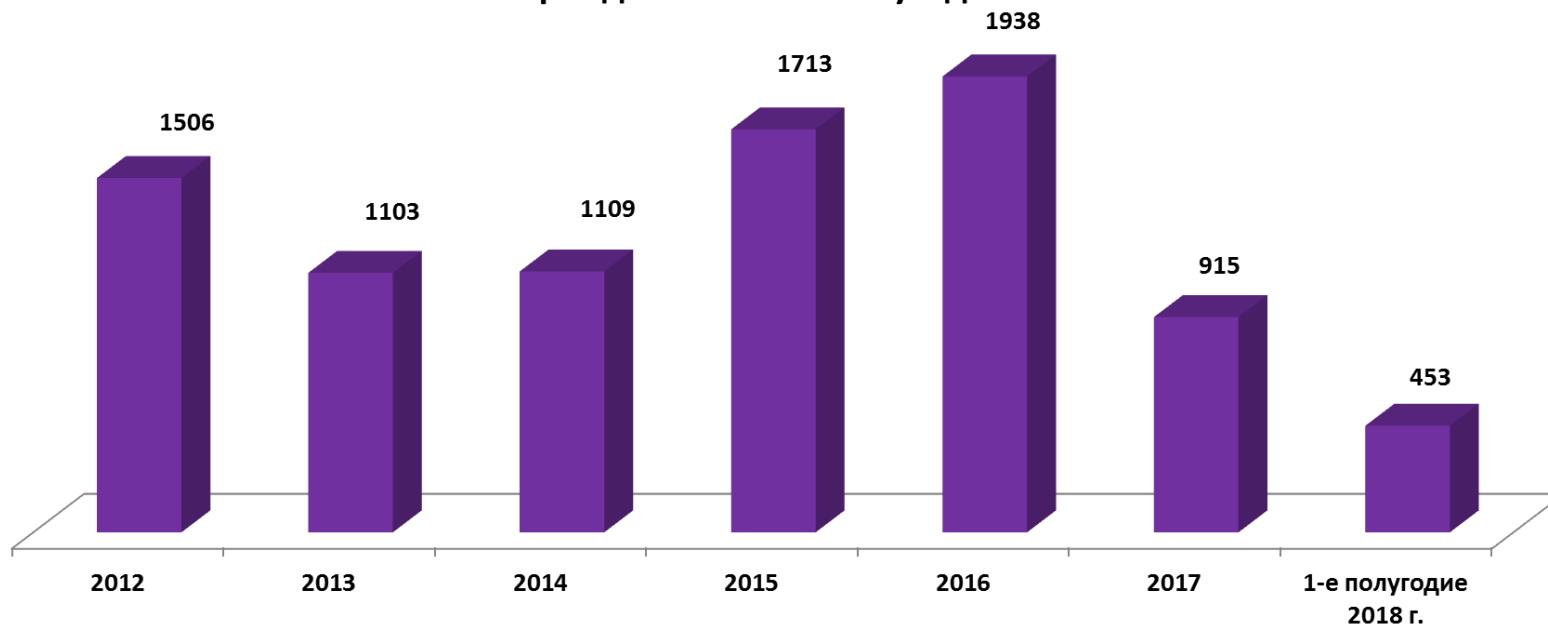


## Изъятие из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, 1-е полугодие 2018 года

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	84	132
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	84	308
Фальсифицированные препараты	4	5
Незарегистрированные препараты	1	1
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Контрафактные лекарственные средства	6	7
<b>ИТОГО:</b>	<b>179</b>	<b>453</b>

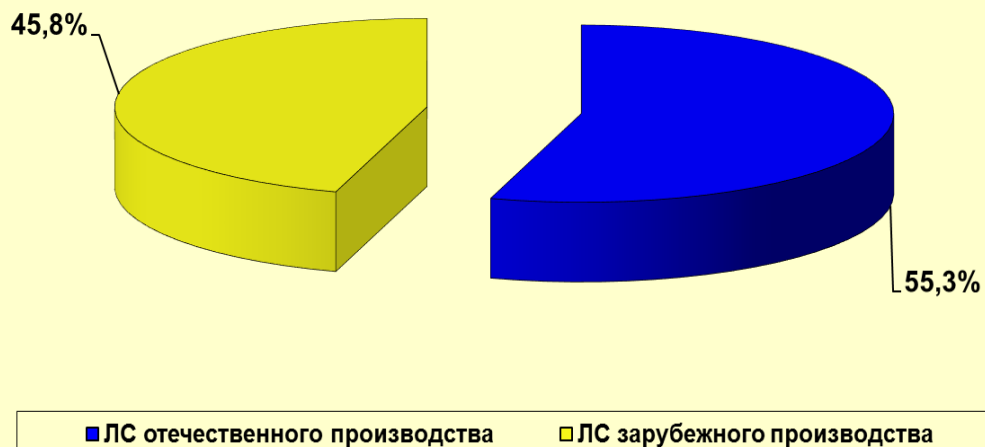


**Динамика изъятия из обращения лекарственных средств  
за период 2012 г. - 1-е полугодие 2018 г.**





**Выявление недоброкачественных лекарственных средств  
за 1-е полугодие 2018 г.**  
(количество серий)



Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
40	84	27,3	44	224	72,7



## Структуру показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 1-м полугодии 2018 года

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	19,1
2	Посторонние примеси	18
3	Описание	9,8
4	Подлинность	7,7
4	Механические включения	7,1
5	Маркировка	5,5
6	Растворение	5,5
7	Другие показатели	27,3

Лекарственные формы*	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	51,5
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, pellets, лиофилизаты)	46,2
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	2,3



Спасибо за внимание!

В.В.Косенко

Заместитель руководителя

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения