



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

13.10.2011 № 0421-964/11

На № _____ от _____

О качестве лекарственных средств

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в целях повышения эффективности государственного контроля за качеством лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, ежемесячно проводится анализ фактов выявления в гражданском обороте недоброкачественных лекарственных средств.

В результате контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 9 месяцев 2011 года выявлено и изъято из обращения 655 серий 287 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, 14 торговых наименований 21 серии фальсифицированных лекарственных препаратов, 10 торговых названий 14 серий контрафактных лекарственных средств. За текущий год изъято из обращения 4 торговых названия 41 серии фальсифицированных фармацевтических субстанций и 2 торговых названия 140 серий готовых лекарственных препаратов, выпущенных из них.

В результате проводимого Росздравнадзором анализа ежеквартально устанавливаются отечественные организации-производители лекарственных средств и зарубежные компании-производители лекарственных средств, на продукцию которых поступает наибольшее количество рекламаций. Указанные сведения размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Лекарственные средства» в рубрике «Контроль качества лекарственных средств (Справочная информация)».

В перечень производителей лекарственных средств, на продукцию которых в 2010-2011 г.г. поступило наибольшее количество рекламаций, входят зарубежные компании: РУП «Борисовский завод медицинских препаратов» (Республика Беларусь), Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд (Китай), РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), Сагмел Инк. (США), Лаборатории Роза-Фитофарма (Франция), Рихард Биттнер АГ (Австрия), ОАО «Луганский ХФЗ» (Украина), Плетхико Фармасьютикалз Лтд. (Индия), Джекпак Интернейшенл (Индия), и отечественные производители лекарственных средств: ОАО «Биохимик», ОАО «Красфарма», ООО «Йодные технологии и маркетинг», ОАО «Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко», ЗАО «ПФК «Обновление», ЗАО «Вифитех», ОАО «Синтез», ЗАО «Ростовская фармфабрика», ОАО

«Дальхимфарм», ОАО «Татхимфармпрепараты», ОАО «Самарамедпром».

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств учитывать данную информацию, а также публикуемые Росздравнадзором сведения о лекарственных средствах, качество которых не отвечает установленным требованиям, при проведении мероприятий по обеспечению качества реализуемой продукции и предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития считает целесообразным органам по сертификации лекарственных средств и экспертным организациям (испытательным лабораториям) учитывать в ходе своей деятельности сведения о наличии и характере рекламаций на продукцию, выпускаемую отечественными организациями-производителями лекарственных средств и зарубежными компаниями-производителями лекарственных средств.

Врио руководителя



Е.А. Тельнова