



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

10.08.2007 № 014-591/07

На № _____ от _____

О результатах контрольно-надзорных мероприятий Управления организации государственного контроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора во II квартале 2007 года

Во II квартале 2007 года Управлением организации государственного контроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора проводились мероприятия по осуществлению государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных средств, производства лекарственных средств, а также государственного контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Всего во II квартале 2007 года была проведена 61 проверка, в том числе: 9 внеплановых и 41 совместная с Управлением лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития Росздравнадзора по следующим вопросам:

- государственный контроль клинических исследований лекарственных средств. Проведено 7 проверок в учреждениях здравоохранения Москвы, Санкт-Петербурга, Нижнего Новгорода и Сочи;
- государственный контроль производства лекарственных средств. Проведены 2 внеплановые проверки в Московской области: ООО «Константа-Фарм М» и ОАО «Национальные биотехнологии»;
- государственный контроль обращения и соответствия лекарственных средств. Проведено 6 внеплановых проверок организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность в Москве (5 предприятий оптовой торговли лекарственными средствами и 1 аптечного учреждения).

В качестве оперативного метода контроля использовался мониторинг качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Во II квартале 2007 года в Росздравнадзор

Субъектам обращения
лекарственных средств

Управлениям Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

поступило 893 протокола от 65 Центров контроля качества лекарственных средств в субъектах Российской Федерации.

По результатам анализа полученной информации Росздравнадзором было принято решение об изъятии из обращения 135 торговых наименований 231 серии недоброкачественных лекарственных средств, среди которых доля отечественных препаратов составила 53 %.

В структуре показателей несоответствия показатели распределились следующим образом: «Описание» - 45,6 %, «Упаковка» - 20,3 %, «Маркировка» - 11,5 %, «Количественное содержание» - 3,8 %, «Механические включения» - 2,7%, «Микробиологическая чистота» - 2,7 %.

Среди зарубежных производителей лидирующее место по количеству забракованных торговых наименований и серий во II квартале 2007 года занимает компания «Шрея Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд.» (4 торговых наименования 20 серий), среди отечественных - ОАО «Татхимфармпрепараты» (5 торговых наименований 10 серий).

Во II квартале 2007 года в результате контрольно-надзорных мероприятий, в том числе совместных проверок с Департаментом экономической безопасности МВД России, выявлено 25 торговых наименований 50 серий фальсифицированных лекарственных средств, среди которых более 95 % составили подделки продукции зарубежных производителей.

В ходе проверок установлено, что клинические исследования в проверенных учреждениях проводятся в соответствии с действующим законодательством. В тоже время в результате контрольных мероприятий по другим направлениям выявлены следующие недостатки:

- при осуществлении государственного контроля производства лекарственных средств выявлено несоответствие системы управления качеством ООО «Константа-Фарм М» установленным требованиям (не проводится мониторинг санитарного состояния производственных помещений, отсутствует система посерийного складского учета, не проведена валидация критических процессов и аналитических методик и др.);

- при осуществлении государственного контроля обращения и соответствия лекарственных средств установлено, что объекты осуществления оптовой торговли лекарственными средствами (ООО «Бизнес-Альянс», ООО «Кавитром», ООО «Кредофарм», ООО «АМК-Фарм», ООО «ТМК «ВЕГА») по указанным в лицензиях адресам отсутствуют.

При проверке деятельности ООО «Аптека Никольская» выявлены грубые нарушения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (нарушение условий хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, порядка учета лекарственных средств, отсутствие у руководителя аптечного учреждения необходимого стажа работы по специальности и др.).

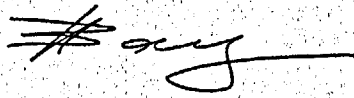
в результате проверок в отношении организаций, допустивших нарушения лицензионных требований и условий при производстве лекарственных средств и осуществлении фармацевтической деятельности, были составлены протоколы об административных правонарушениях и направлены заявления в арбитражные суды о привлечении к административной ответственности.

В соответствии с решением арбитражных судов приостановлено на 90 суток действие лицензии на фармацевтическую деятельность ООО «Кавитром», наложены административные штрафы: в размере 50 000 рублей на ООО «Константа-Фарм М», в размере 40 000 рублей на ООО «Кредофарм» и ООО «Аптека Никольская».

По итогам контрольно-надзорных мероприятий предлагаем субъектам обращения лекарственных средств обратить внимание на необходимость усиления контроля за соблюдением установленных требований при производстве лекарственных средств и осуществлении фармацевтической деятельности.

Роздравнадзор со своей стороны продолжит проведение контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств, в том числе плановых и внеплановых проверок, направленных на обеспечение безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Руководитель



Н.В.Юргель