



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 71

21.12.2018 № 014-3042/18

На № _____ от _____



2270127

Руководителям аптечных
организаций,
индивидуальных
предпринимателей,
осуществляющих изготовление
лекарственных препаратов
для медицинского применения

О качестве лекарственных
препаратов аптечного изготовления

Министерство здравоохранения
Нижегородской области

28 ДЕК 2018

ВХ. -315-91090/18

Вр-29-19-18

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что при проведении в 2018 г. федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и выборочного контроля качества лекарственных средств выявлено значительное количество недоброкачественных лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Лекарственные препараты были забракованы по показателям «Маркировка», «Срок годности», «Механические включения», «Номинальный объем», «Микробиологическая чистота», «Подлинность».

Среди наиболее часто встречающихся нарушений установлено несоответствие лекарственных препаратов по показателю «Маркировка»: отсутствие на этикетках лекарственных препаратов необходимых предупредительных надписей, названия препарата на русском языке, способа применения лекарственного препарата и вида лекарственной формы, состава лекарственного препарата или неверное указание состава, местонахождения аптечной организации, изготовившей лекарственный препарат, или указание неполной информации о местонахождении, номера анализа лекарственного препарата, подписи изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат, неверное указание условий хранения препарата, срока годности, присутствие надписей, не предусмотренных Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 26 октября 2015 г. № 751н. Кроме того, имеют место случаи использования этикеток, которые не отпечатаны типографским способом, отсутствуют установленные сигнальные цвета этикеток. Многочисленные нарушения по показателю «Маркировка» свидетельствуют об отсутствии должной организации работы по изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов и недостаточной профессиональной подготовке сотрудников, занятых в процессе изготовления.

Использование в лечебном процессе лекарственных препаратов, имеющих отклонения в качестве, представляет значительный риск для пациентов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, на недопустимость нарушения Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 года №751н.



М.А.Мурашко