**Пресс релиз «Результаты контроля качества лекарственных средств в 2017 году»**

В 2017 году проведено **89 проверок** в сфере обращения лекарственных средств, в том числе плановых комплексных проверок – **61**, внеплановых – **28** проверок.

Юридическим лицам выдано **33 предписания** о выявленных нарушениях, составлено **33 протокола** об административном правонарушении.

Проверено 64 организации, из них:

- медицинские организации - 43, из них 2 организации проверены по медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности в сфере оборота наркотических средств;

- образовательные учреждения – 11;

- санаторно-курортные и оздоровительные учреждения – 3;

- учреждения социальной защиты населения – 1;

- фармацевтические организации – 6.

В рамках мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств Территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области по состоянию на 01.12.2017 года выявлено – **128 наименований** **267 серий** недоброкачественных лекарственных препаратов, предотвращено обращение 7899 упаковок.

Выявлены лекарственные средства ***с истёкшим сроком годности***:

– **18 наименований 18 серий 21 упаковка,** в 3 медицинских организациях государственной формы собственности, 2 образовательных учреждениях, приняты меры по дальнейшему уничтожению.

Основные системные нарушения в сфере обращения лекарственных средств:

- нарушения Правил хранения лекарственных средств,

- нарушения порядка отпуска лекарственных средств для медицинского применения и Правил надлежащей аптечной практики.

За установленные нарушения требований в сфере обращения лекарственных средств Территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области составлено **33 протокола** об административном правонарушении, применены меры административного взыскания в виде **28 штрафов** на общую сумму **497,0 тыс. руб**.

В рамках экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств подтверждено качество:

- 87 наименований лекарственных средств, проверенных по показателям соответствия качества требованиям нормативной документации (97,8% от планового показателя);

- 110 наименований лекарственных средств, проверенных по показателям соответствия качества с использованием неразрушающих методов (99,1% от планового показателя): БИК-спектроскопии – 85 наименований, РАМАН-спектроскопии – 25 наименований;

- 70 наименований лекарственных средств, отобранных в рамках выборочного контроля (7 образцов находятся на испытаниях).

Образцы лекарственных средств направлялись для проведения испытаний в Московскую лабораторию, Казанский, Хабаровский и Курский филиалы ФГБУ ИМЦЭУАОСМП Росздравнадзора.

В рамках профилактической работы совместно с представителями ГБОУ ВПО «Ярославский государственный медицинский университет» проведены семинары с руководителями аптечных организаций по вопросам внедрения Надлежащей аптечной практики и Надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств.

Проведен вебинар с медицинскими работниками учреждений социальной защиты по вопросам соблюдения правил обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Вопросы правоприменительной практики освещены на трех публичных слушаниях, где были озвучены результаты контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в 2017 году.