# МЕДФАРМКАЧЕСТВО-2014

**27-28 мая 2014 г. в Москве, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники» состоялась международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы».**

Конференцию открыл **М.А. Мурашко**, врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, выступив с докладом «Актуальные вопросы обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий в современных условиях». Он отметил, что количество экспертиз качества ЛС в рамках государственного контроля в 2013 г. составило 29171. В 2013 году из обращения было изъято 225 торговых наименований и 388 серий.

В перечень отечественных производителей ЛС по количеству забракованной продукции, выявленной в 2013 году (сортировка перечня произведена по количеству серий) вошли следующие предприятия - Биохимик, Асфарма, Эколаб, Вифитех, Армавирская биологическая фабрика. Количество нарушений лицензионных требования в 2013 г.возвросло почти в 2 раза по сравнению с 2012 г. и составило 2563, из них 1583 нарушения считаются грубыми, а 13 повлекли причинение вреда жизни и здоровью граждан. По результатам контрольных мероприятий 2012-2013 гг. аннулировано 4 лицензии, приостановлено действие 37 лицензий, наложено 875 административных штрафов.

«Надо внести изменения подходов к отбору при проведении контрольных мероприятий в аптечных сетях, торговых организациях – это уход от согласования и уведомления субъекта проверки за сутки», – подчеркнул специалист. – Во всем мире сегодня идет тенденция формирования внеплановых проверок, это более грамотная система подхода, особенно то, что касается тех отраслей, где изменения возможны ежедневно».

Хотелось бы отметить некоторые из компаний, стабильно обеспечивающих качество продукции. Среди них – «НПФФ «ПОЛИСАН» (г. Санкт-Петербург), ФК «ПЕТРОВАКС» (Московская обл.), «БИОКАД» (Московская обл.), «Генериум» (Владимирская обл), «Герофарм» (г. Санкт-Петербург), «ХЕМОФАРМ» (Калужская обл.); «КРКА-РУС» (Московская обл.), НПП «БИОНОКС» (Московская обл.), «ФЕРОН» (г. Москва) и др.

Особое внимание аудитории привлекли доклады **В.В. Косенко** и **А.А. Трапковой**, Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора. А.А. Трапкова отметила типичные ошибки, выявляемые в нормативной документации, – ошибка в расчетной формуле; ошибка в титре раствора; ошибка в приготовлении испытуемого или стандартного раствора; некорректные длины волн; обнаружение в лекарственном средстве органических растворителей, неуказанных в НД, но подлежащих нормированию согласно требованиям ОФС 42-0057-07 «Остаточные органические растворители»; идентификация в лекарственном средстве микроорганизмов, которые не указаны в НД; наличие на упаковке дополнительных надписей, непредусмотренных НД и др.

Также с докладами выступили **Е.И. Саканян**, «Центр Фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ НЦЭСМП» МЗ РФ, **Е.А. Максимкина**, «Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий», Минздрав РФ и др. В выставочной экспозиции была представлена компания «Pozis», производитель холодильного оборудования.

в президиуме

М.А. Мурашко, Росздравнадзор

Е.А. Максимкина, Минздрав РФ

А.А. Трапкова, Росздравнадзор

Е.И. Саканян, ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ

В.В. Косенко, Росздравнадзор

Б.Р. Хасанов, «Позис», А. Ушаков, «Термо-Конт МК»

**Фото и текст Е. Чурсиной. На выставке было распространено более 250 журналов «Фармтехнологии и упаковка»**