



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъектам обращения
лекарственных средств

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

14.01.2013 № 044-15/13

На № _____ от _____

О проверках организаций-производителей
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в рамках осуществления контрольно-надзорных функций, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, в 2012 году Росздравнадзором осуществлены проверки 28 отечественных организаций-производителей лекарственных средств (Приложение).

В процессе проверок проводились мероприятия по контролю за соблюдением обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, и обязательных требований, установленных федеральными нормативными актами, регулирующими контроль качества лекарственных средств, одновременно в ходе проверок осуществлялся отбор образцов лекарственных средств в соответствии с планом государственного контроля качества лекарственных средств на 2012 год и экспертиза отобранных образцов.

В результате проведенных проверок выявлены нарушения организации производства и контроля качества лекарственных средств, которые могут приводить к выпуску недоброкачественной продукции, такие как:

- нарушение правил хранения лекарственных средств;
- нарушение порядка учета движения печатной продукции;
- отклонение от утвержденной технологии производства лекарственных препаратов.

Так, в результате государственного контроля качества лекарственных средств за год было забраковано 25 серий 5 торговых наименований лекарственных препаратов производства ООО «Йодные технологии и маркетинг» (Калужская обл.). Проверка организации-производителя выявила многочисленные нарушения, связанные с отсутствием системы обеспечения качества на предприятии, что в одном случае привело к перепутыванию этикеток (во флаконах, промаркированных как перекись водорода, был обнаружен аммиак) и выпуску в обращение продукции, которая могла нанести ущерб здоровью потребителей.

В ходе государственного контроля в 2012 году изъято из обращения 13 серий лекарственного препарата Корвалол капли для приема внутрь пяти производителей (ЗАО «Сесана», ОАО «Марбиофарм», ОАО «Дальхимфарм», ООО «Гиппократ»,

ОАО «Самарамедпром»). Во всех сериях выявлено снижение ниже допустимого уровня активного ингредиента – этилового эфира альфа-бромизовалериановой кислоты. Причиной несоответствия явилось нарушение технологии производства данного препарата.

Росздравнадзор ежеквартально размещает на своем официальном сайте <http://www.roszdravnadzor.ru> информацию об отечественных производителях, на продукцию которых поступило наибольшее количество рекламаций. Выпуск в обращение несоответствующей продукции является показателем нарушений организации производства и контроля качества лекарственных средств на данных производствах, что относится к грубым нарушениям лицензионных требований и условий.

Приложение на 1/4 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

Сведения о результатах проверок, проведенных Росздравнадзором в 2012 году в рамках осуществления функции по государственному контролю качества лекарственных средств

№ п/п	Наименование организации, адрес	ИНН	Дата акта проверки/предписания, выявленные нарушения, принятые решения
1	2	3	4
1.	<p>ЗАО «Канонфарма продакшн» Адрес производства: 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д.105</p>	5050026081	<p>Недостаточно площадей помещений для хранения субстанций и вспомогательных веществ; Имеет место несоответствие спецификации на фармацевтическую субстанцию «Мелоксикам, субстанция-порошок» производитель «Чжецзян Эксель Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, утвержденной нормативной документации.</p>
2.	<p>ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», Адрес производства: 344065, г. Ростов-на-Дону, ул. 50-летия Ростсельмаша, д.7.</p>	6166009986	<p>Акт об уничтожении забракованной продукции не приведен в соответствие с требованиями постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».</p>
3.	<p>ООО «Озон» Адрес производства: 445351, Самарская область, г. Жигулевск. ул. Гидростроителей, д.6</p>	6345002063	<p>Место отбора проб не соответствует требованиям надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств. (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 45, ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3). Недостаточно помещений для хранения сырья, полупродуктов и готовой продукции. Имеет место хранение продукции в производственных коридорах, что противоречит требованиям надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 45, ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 5.36). Помещение таблетирования и находящееся в нем оборудование сильно запылено</p>

			<p>продуктами производства, что говорит о необходимости модернизации оборудования (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 45, ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 3.12).</p> <p>Допускается хранение маркированной печатной продукции в условиях, не исключающих допуска посторонних лиц (Федеральный Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 45, ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 5.45).</p> <p>Необходимо актуализировать промышленные регламенты в соответствии с производственным процессом (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 45).</p>
4.	<p>ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»</p> <p>Адрес производства: 142249, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8 .</p>	5077009710	<p>Недостаточно площадей для карантинного и основного хранения субстанций, вспомогательных веществ. Имеет место хранение на одном поддоне нескольких наименований активных фармацевтических субстанций, что противоречит требованиям надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 45, ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 5.36).</p>
5.	<p>ОАО «Екатеринбургская фармацевтическая фабрика»</p> <p>Адрес производства: 620100, г. Екатеринбург, Сибирский тракт, д.49</p>	6662025544	<p>Акты на уничтожение лекарственных средств не приведены в соответствие с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».</p>

6.	ОАО «Органика» Адрес производства: 654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д.3	4221000630	Неисполнение требований ст. 14 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части производства лекарственных средств: не актуализирована документация предприятия по ведению технологического процесса и контроля качества выпускаемых лекарственных средств, система обеспечения качества требует актуализации. Помещения и оборудование цеха по производству инфузионных растворов, мойки, водоподготовки не соответствуют требованиям надлежащей производственной практики и контроля качества лекарственных средств. Неисполнение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (не выделены зоны приемки, экспедиции, недостаточно приборов для регистрации параметров воздуха, поверенных органами метрологического контроля, не организован ежедневный учет показателей температуры и влажности, не во всех производственных и складских помещениях имеется возможность влажной уборки производственных и складских помещений).
7.	ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» Адрес производства: 650055, Кемеровская обл., г. Кемерово, пр-т Кузнецкий, д.121	4200000365	Неисполнение требований ст. 14 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части производства лекарственных средств: не актуализирована документация предприятия по ведению технологического процесса и контроля качества, акты на уничтожение лекарственных средств не приведены в соответствие с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

8.	ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика» Адрес производства: 153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19а	3702051403	<p>Неисполнение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»: недостаточное количество площадей для хранения лекарственных средств в соответствии с физико-химическими свойствами, не во всех складских и производственных помещениях имеются приборы для регистрации параметров окружающей среды, поверенные органами метрологического контроля, не во всех помещениях организован ежедневный учет показателей температуры и влажности, не соблюдаются условия хранения спирта этилового в спиртохранилище, отсутствует место отбора проб.</p> <p>Неисполнение требований ст. 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части маркировки лекарственных средств.</p>
9.	ООО «Производственно-коммерческая фирма «Фитофарм» Адрес производства: 353440, Краснодарский край, МО город-курорт Анапа, пер. Спасский/ул.Парковая д.3/57.	2301028363	<p>Порядок ведения документации отдела контроля качества не в полной мере соответствует требованиям надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п. 6).</p> <p>Необходимо актуализировать промышленные регламенты в соответствии с производственным процессом (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p> <p>Досье на серии готовой продукции требуют пересмотра для приведения в соответствие с промышленным регламентом (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p> <p>В досье на серию не включены протоколы микробиологического мониторинга помещений, оборудования и персонала (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p> <p>На момент проверки не представлено помещение отбора проб (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.3.22).</p> <p>Маркировка исходного растительного сырья не соответствует требованиям надлежащей производственной практики организации производства и контроля</p>

			качества лекарственных средств (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 5.29, 5.30).
10.	<p>ОАО «Татхимфармпрепараты» Адрес производства: 420091, г. Казань, ул. Беломорская, 260</p>	1658047200	<p>В досье на серию продукции не разделены материальный баланс печатных материалов и полупродуктов (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p> <p>Не проведена валидация распределения климатических параметров на складе №2 готовой продукции с установлением критических зон для различных видов продукции в зимнее и летнее время (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p> <p>Не проводится маркировка контрольных точек климатических параметров на складах (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p> <p>Не организована система адресного хранения на складах готовой продукции (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p> <p>Защита электронных данных предусмотрена не для всех компьютеризированных систем (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p> <p>В помещениях хранения подготовленного сырья ХФП №2 не предусмотрены меры по физическому разделению различных видов продукции (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p> <p>Не ведется журнал движения рабочих стандартных образцов (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p>

11.	ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод Адрес производства: 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, д.24	7202119731	<p>Недостаточно складских помещений для хранения готовой продукции, кроме того, необходима реконструкция указанных складов в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 5.36).</p> <p>Помещения таблетирования и находящееся в них оборудование сильно запылены продуктами производства, что говорит о необходимости модернизации оборудования и вентиляционной системы (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 3.12).</p> <p>Необходимо актуализировать промышленные регламенты в соответствии с производственным процессом (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p> <p>Не проводится маркировка контрольных точек климатических параметров на складах (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.3.3, 3.19).</p> <p>В производственных помещениях на момент проверки температура воздуха не соответствовала требованиям надлежащей производственной практики (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.3.3, 3.19).</p> <p>По представленным документам учета движения печатной продукции невозможно проследить использование остатков не промаркированной печатной продукции в последующих сериях препаратов (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p> <p>Досье на серии готовой продукции требуют пересмотра для приведения в соответствие с промышленным регламентом (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p>
12.	ОАО «Новосибхимфарм» Адрес производства: 630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д.275	5405101302	<p>Помещения складского хранения сырья, печатной продукции, готовой продукции требуют реконструкции и модернизации в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 5.36).</p>

			<p>В помещении просмотра заполненных ампул осуществляется хранение полупродукта без проведения мониторинга температуры и влажности, что может повлиять на качество выпускаемой продукции (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.3.3, 3.19).</p> <p>В досье на серию продукции не вкладывается акт на списание неиспользованной печатной продукции (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p> <p>Помещение стерилизующей фильтрации растворов лекарственных препаратов нуждается в проведении косметического ремонта и приведения в соответствие с требованиями надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств, т. к. существует риск загрязнения продукта (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 5.36).</p> <p>В журнале учета печатной продукции не отражаются серии готовой продукции, для которой использована данная печатная продукция (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p> <p>Необходимо дооснастить помещения вивария грузовым подъемником для перемещения клеток с животными и устройствами для фиксации животных.</p>
13.	<p>ЗАО «Производственная фармацевтическая компания «Обновление»</p> <p>Адрес производства: 630071, г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Станционная, д.80</p>	5408151534	<p>Недостаточно складских помещений для хранения сырья и печатной продукции, кроме того необходима реконструкция указанного склада в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 5.36).</p> <p>Не проводится маркировка контрольных точек климатических параметров на складе сырья и печатной продукции, что может привести к ухудшению качества лекарственных препаратов (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.3.3, 3.19).</p>

			<p>Необходимо актуализировать промышленные регламенты в соответствии с производственным процессом (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p> <p>Досье на серии готовой продукции требуют пересмотра для приведения в соответствие с промышленным регламентом, вывести раздел взвешивание в отдельную операцию, с целью контроля критических точек производства (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p> <p>Акты об уничтожении забракованной продукции не приведены в соответствие с требованиями постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».</p> <p>В производственных помещениях на момент проверки температура воздуха не соответствовала требованиям надлежащей производственной практики, что может повлиять на качество выпускаемой продукции (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.3.3, 3.19).</p> <p>Защита электронных данных предусмотрена не для всех компьютеризированных систем (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 4.9).</p> <p>Недостаточно помещений для хранения сырья, полупродуктов и готовой продукции. Имеет место хранение продукции в производственных коридорах, что противоречит требованиям надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 5.36).</p>
14	ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко» Адреса производства:	7705721727	<p>Не актуализирован промышленный регламент на производство лекарственного препарата «Энтеродез® порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики) 5 мг» (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p> <p>В отчете по валидации технологического процесса производства препарата</p>

	г. Москва, ул. Большие Каменщики, д.9; г. Москва, ул. Русаковского, д.19-21		<p>«Энтеродез® порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики) 5 мг» не посчитан выход продукции (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p> <p>Не ведется журнал движения рабочих стандартных образцов (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.6.21).</p> <p>Хранение архивных образцов лекарственных препаратов осуществляется без учета температурного режима (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p>
15.	ООО «Фармапол-Волга» Адрес производства: 446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. Производственная, д.4	6362008587	<p>В досье на серию продукции не включен материальный баланс печатных материалов, полупродуктов и готовой продукции (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p> <p>Место отбора проб не соответствует требованиям надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3).</p> <p>Необходимо актуализировать промышленные регламенты в соответствии с производственным процессом (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p> <p>Досье на серии готовой продукции требуют пересмотра для приведения в соответствие с промышленным регламентом (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p> <p>В досье на серию не включены протоколы микробиологического мониторинга помещений, оборудования и персонала (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p>
16.	ООО «Йодные технологии и маркетинг» Адрес производства: 49717, Калужская область, Козельский район, с.	7714127661	<p>На предприятии не сформирована система обеспечения качества (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п. 1 Части 1).</p> <p>По представленным документам учета движения печатной продукции невозможно проследить использование остатков не промаркированной печатной продукции в</p>

	Фроловское		последующих сериях препаратов (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).
17.	<p>ЗАО «БИОКОМ» Адрес производства: 355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54</p>	2636004967	<p>В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» провести актуализацию промышленных регламентов в соответствии с внесенными изменениями в процесс производства (на момент проверки обнаружены несоответствия в промышленном регламенте на «Бисакодил таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг»).</p> <p>Помещения микробиологической и химико-аналитической лабораторий не соответствуют требованиям нормативной документации Российской Федерации (недостаток помещений не позволяет рационально разместить аналитическое оборудование и исключить пересечение потоков при поступлении образцов в ХАЛ и МБЛ).</p> <p>Не представлены документы, подтверждающие проведение санитарной обработки системы водоподготовки на предприятии.</p>
18	<p>ЗАО «Сесана» Адрес производства: Московская область, Шаховской район, пос. Шаховская, ул. 1-я Советская, д. 3</p>	7701656629	<p>Внеплановая выездная проверка ЗАО «Сесана» проводилась Росздравнадзором в связи с поступлением информации о несоответствии требованиям нормативной документации лекарственных препаратов: «Корвалол капли для приема внутрь 15 мл» по показателю «Количественное определение: этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты», выявленного при государственном контроле качества лекарственных средств.</p> <p>Решением девятого арбитражного апелляционного суда г. Москвы ЗАО «Сесана» предписано уничтожить недоброкачественные лекарственные средства. Мировым судьей Шаховского района принято решение о взыскании штрафа с ЗАО «Сесана» в размере 20 тыс. руб.</p>
19.	<p>ОАО «Биохимик» Адрес производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д.15а</p>	1325030352	<p>В журнале учета печатной продукции (упаковка мягких лекарственных форм) не отражаются серии готовой продукции, для которой использована данная печатная продукция, журнал и маршрутная карта заполняются не в режиме реального времени (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p> <p>Цех по производству инфузионных растворов требует модернизации помещений и</p>

			<p>стерилизующего оборудования в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.3.3, 3.19).</p> <p>Порядок рассмотрения и принятия корректирующих мероприятий при работе с рекламациями нуждается в систематизации и выработке программы мероприятий, согласованной с Росздравнадзором, по установлению причин выпуска недоброкачественной продукции и их устранению (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; 184-ФЗ «О техническом регулировании»).</p>
20.	<p>ФГУП «ГосНИИ ОЧБ» ФМБА России Адрес производства: 197110, Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д.7.</p>	7813045723	<p>Недостаточно складских помещений для хранения готовой продукции (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 5.36).</p> <p>Хранение вспомогательных материалов и субстанций для производства готовых лекарственных препаратов осуществляется совместно с дезинфицирующими и моющими средствами (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 5.36).</p> <p>По представленным документам учета движения печатной продукции невозможно проследить использование остатков не промаркированной печатной продукции в последующих сериях препаратов (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п.4.17, 4.18).</p> <p>Помещения микробиологической лаборатории не объединены в единый блок, вход в лабораторию и бокс для определения стерильности осуществляется из общего коридора, что не соответствует требованиям надлежащей производственной практики (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009).</p> <p>Производство готовых лекарственных препаратов требует реконструкции (поточность производства на момент проверки может быть соблюдена только при разграничении периодичности перемещения сырья и материалов и готовой продукции (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009).</p> <p>Стандарты предприятия «Управление несоответствующей продукцией»,</p>

			«Корректирующие действия», «Предупреждающие действия» не актуализированы в соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
21.	ООО «Ленмедснаб» Адрес производства: 353740, Краснодарский край, ст. Ленинградская ул. Вокзальная д. 223	2341010789	<p>Неисполнение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части производства лекарственных средств: не утверждена документация предприятия по ведению технологического процесса и контроля качества выпускаемых лекарственных средств, представленные досье на серии не содержат полной информации о ходе технологического процесса.</p> <p>Неисполнение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (не выделены зоны приемки, зоны забракованной продукции).</p>
22.	ОАО «Красфарма» Адрес производства: 660042, г. Красноярск, ул. 60-лет Октября, д.2 корп. 65	2464010490	<p>Складские помещения для хранения субстанций, готовой продукции нуждаются в реконструкции, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики организации производства и контроля качества лекарственных средств (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ Р 52249-2009 п.п. 3.3, 5.36) и требований к помещению и оборудованию, установленных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».</p> <p>Технологическое оборудование для получения инфузионных растворов морально устарело (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). Необходима модернизация оборудования и вентиляционной системы.</p> <p>На складе готовой продукции (антибиотики) не проводилась валидация системы определения температурного режима (ст. 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).</p>