

**ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России
Кафедра Управления и экономики фармации
МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ**

КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ И ЕГО СВОЙСТВА



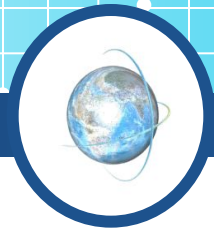
Лекция для студентов 4 курса ФВСО



ПЛАН ЛЕКЦИИ

1. Качество. Основные понятия и определения.
2. Методы оценки качества товаров.
3. Факторы, влияющие на качество товаров.
4. Потребительские свойства, определяющие качество медицинских товаров.
5. Безопасность ЛС, определение. Виды безопасности. Основные направления определения безопасности ЛС.
6. Фальсификация, определение. Виды фальсификации ЛС.
7. Факторы и причины, способствующие распространению ФЛС.
8. Меры борьбы с незаконным оборотом ФЛС.

Закон РФ «О защите прав потребителей» (от 07.02.1992 с изм. и доп.)



Закрепил права потребителей:

- на **безопасность** товаров, работ и услуг для жизни и здоровья;
- на **надлежащее качество** приобретаемых товаров, выполняемых работ и оказываемых услуг;
- на **информацию** о предприятии-изготовителе товара, продавце товара, предпринимателе, который производит и продает товар;
- на **возмещение ущерба и судебную защиту прав и интересов** потребителя.

Предусмотрел механизм защиты потребителей, права которых нарушены при продаже **недоброкачественных товаров**, либо при ненадлежащем выполнении работ и оказании услуг.



Основные понятия и определения

- **Качество** – совокупность свойств, признаков продукции, товаров, услуг, работ, труда, обуславливающих их способность удовлетворять потребности и запросы людей, *соответствовать своему назначению и предъявляемым требованиям.*
- **Качество** определяется *мерой соответствия* товаров, работ, услуг условиям и требованиям стандартов, договоров, контрактов, запросов потребителей.
- Принято различать качество продукции, работы, труда, материалов, товаров, услуг (Райзберг Б.А., Лозовский Л.Ш., Стародубцева Е.Б. «Современный экономический словарь», 2006).



Основные понятия и определения

- **Качество товара** – совокупность *свойств*, характеризующих *степень пригодности* товара для удовлетворения определенных потребностей в соответствии с их назначением в определенных условиях эксплуатации или потребления.
- **Свойства товара** - это его объективные *особенности*, проявляющиеся при его создании, хранении, эксплуатации или потреблении, т.е. то, что отличает один товар от другого.

ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ СВОЙСТВА, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

Функциональные свойства - определяют пригодность товара для выполнения своих функций по назначению в заданных условиях эксплуатации и/или потребления

Безопасность – комплексное свойство товара, обеспечивающее защиту человека и среды обитания от вредных и опасных воздействий при его эксплуатации, хранении, потреблении

Надежность – свойство длительно сохранять свои первоначальные характеристики в процессе эксплуатации (безотказность, долговечность, ресурс изделия)

Эстетичность – свойство эстетической ценности изделий в зависимости от группы потребителей, конкретных условий потребления и назначения продукции

ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ СВОЙСТВА



Экологичность характеризует степень вредного воздействия на окружающую среду, возникающего на стадии всего срока действия продукции. Показатели - уровень опасных химических загрязнений, излучений, концентрация вредных веществ.

Ресурсопотребление - характеризуется затратами на приобретение, эксплуатацию и обслуживание изделия вплоть до снятия изделия с эксплуатации

Эргономичность определяется по антропометрическим, физиологическим, психофизиологическим и др. комплексным показателям

Совместимость – пригодность продукции, процессов, услуг к совместному, не вызывающему нежелательных взаимодействий использованию при заданных условиях для выполнения установленных требований



Основные понятия и определения

Показатели качества товара - это

– *количественные характеристики* одного или нескольких потребительских свойств, определяющих качество товара **применительно к конкретным условиям его производства, эксплуатации или потребления.**

Качество товаров медицинского назначения находится в прямой зависимости от:

- **материалов, идущих на их изготовление;**
- **условий хранения, транспортировки;**
- **условий эксплуатации и методов стерилизации, применяемых в процессе эксплуатации.**

Методы оценки качества продукции медицинского назначения – это определение значений показателя качества

Методы оценки различают по способу измерения
на две группы:

I. Методы с использованием объективных способов измерения:

- ☐ Измерительный (механический, физический, химический, биологический)
- ☐ Регистрационный
- ☐ Расчётный

II. Методы с использованием субъективных способов измерения:

- ◆ Органолептический
- ◆ Экспертный
- ◆ Социологический



Факторы, влияющие на качество товара:

I группа - факторы, влияющие на формирование качества товаров:

- проектирование,
- конструирование,
- изготовление (синтез)

II группа – факторы, стимулирующие качество товаров:

- материальные, моральные поощрения за качество,
- санкции за выпуск недоброкачественной продукции.

III группа - факторы, способствующие сохранению качества товаров:

- упаковка,
- маркировка,
- условия хранения, транспортирования, эксплуатации.





Стандарты качества лекарственного средства (на основе ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»)

**- это документы, утверждённые
уполномоченным федеральным органом
исполнительной власти и содержащие
перечень показателей качества и (или)
методов контроля качества конкретной
лекарственной формы:**

- *Общая фармакопейная статья (ОФС)***
- *Фармакопейная статья (ФС)***
- *Нормативный документ (НД)***

Государственный контроль при обращении ЛС

осуществляется посредством:

1) проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил «надлежащей практики» (GXP):

- лабораторной практики (GLP) и правил клинической практики (GCP) при проведении доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП для медицинского применения и для ветеринарного применения,
- организации **производства** (GMP) и **контроля** качества ЛС,
- оптовой торговли лекарственными средствами (GDP) ,
- изготовления и отпуска лекарственных препаратов (GPP),
- хранения лекарственных средств (GSP),
- уничтожения лекарственных средств;

- 2) **лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;**
- 3) **контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте:**
 - в форме выборочного контроля;
 - при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям производства, осуществления оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами, правил изготовления лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств;
- 4) **выдачи разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации;**
- 5) **проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;**
- 6) **получения по запросам уполномоченного федерального органа исполнительной власти от органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, от субъектов обращения ЛС информации по вопросам установления и применения цен и надбавок к ним.**

Ненадлежащее качество лекарственного средства

(ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»)

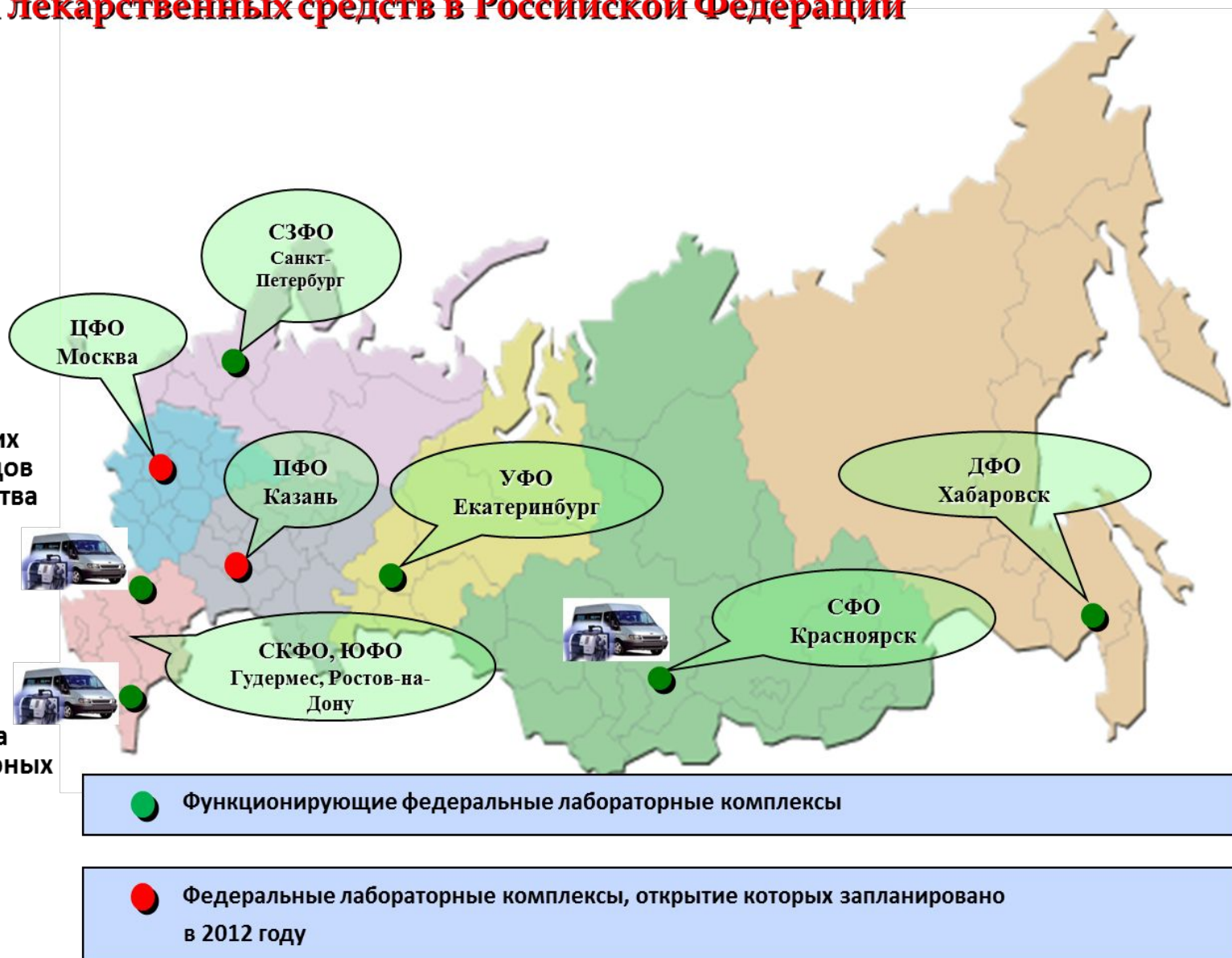
- Недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае её отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.
- Фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.
- Контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.¹⁴

Основные элементы развития системы государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации

Создание современных лабораторных комплексов в каждом федеральном округе

Внедрение неразрушающих экспресс-методов контроля качества лекарственных средств

Организация передвижных экспресс-лабораторий на базе лабораторных комплексов





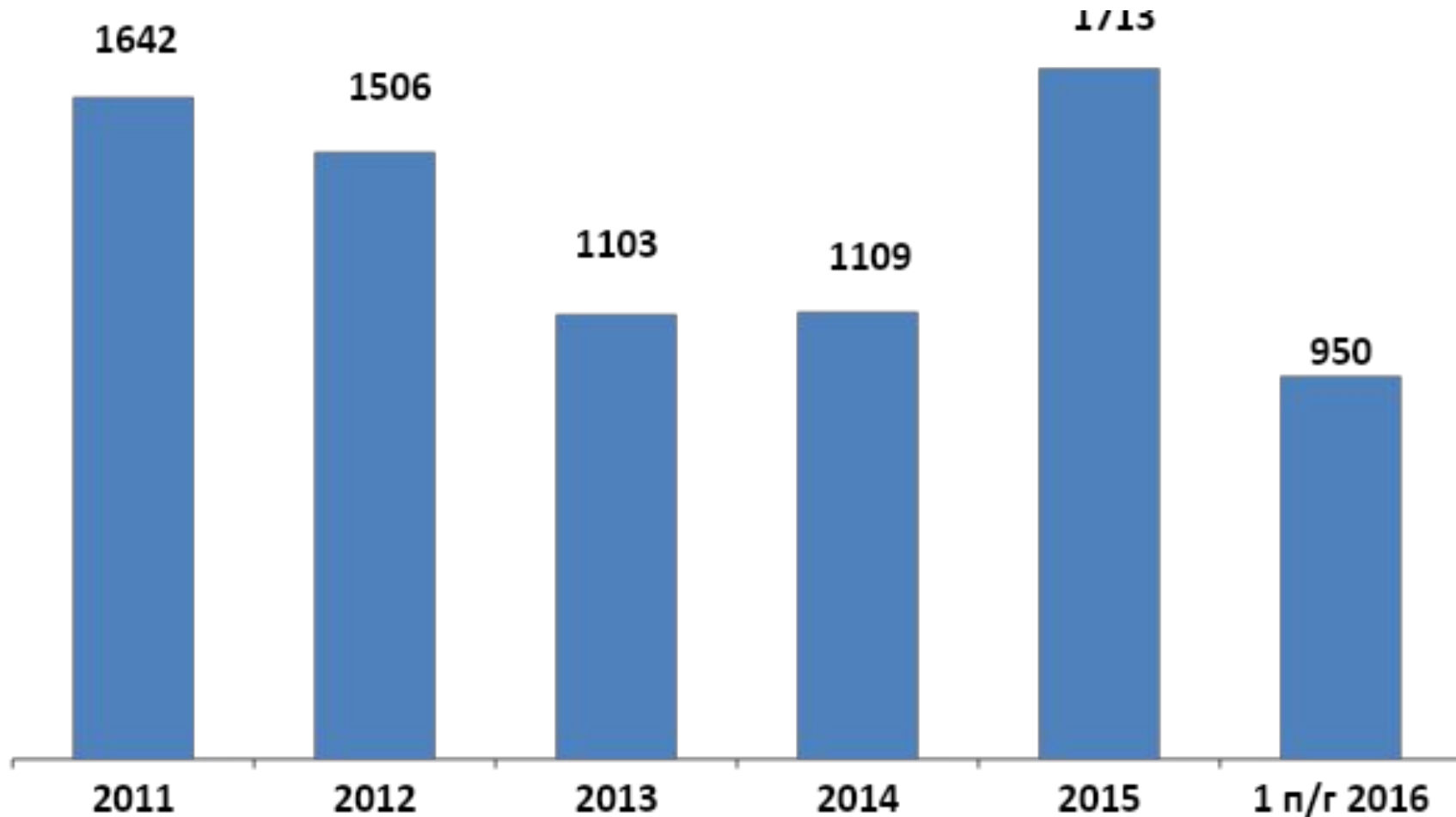
В 2016 году государственным контролем было охвачено **17% серий лекарственных средств от общего количества серий, поступивших в обращение**

Недоброкачественные лекарственные средства.

В результате мониторинга качества ЛП, находящихся в обращении, в 2016 году было выявлено и изъято из обращения **1713 (в 2015 году – **1109**) серий ЛП.**

В 1 полугодии 2016 г. выявлено и изъято из обращения **950 серий.**

Динамика выявления и изъятия из обращения серий ЛС за 2011-2016 гг.

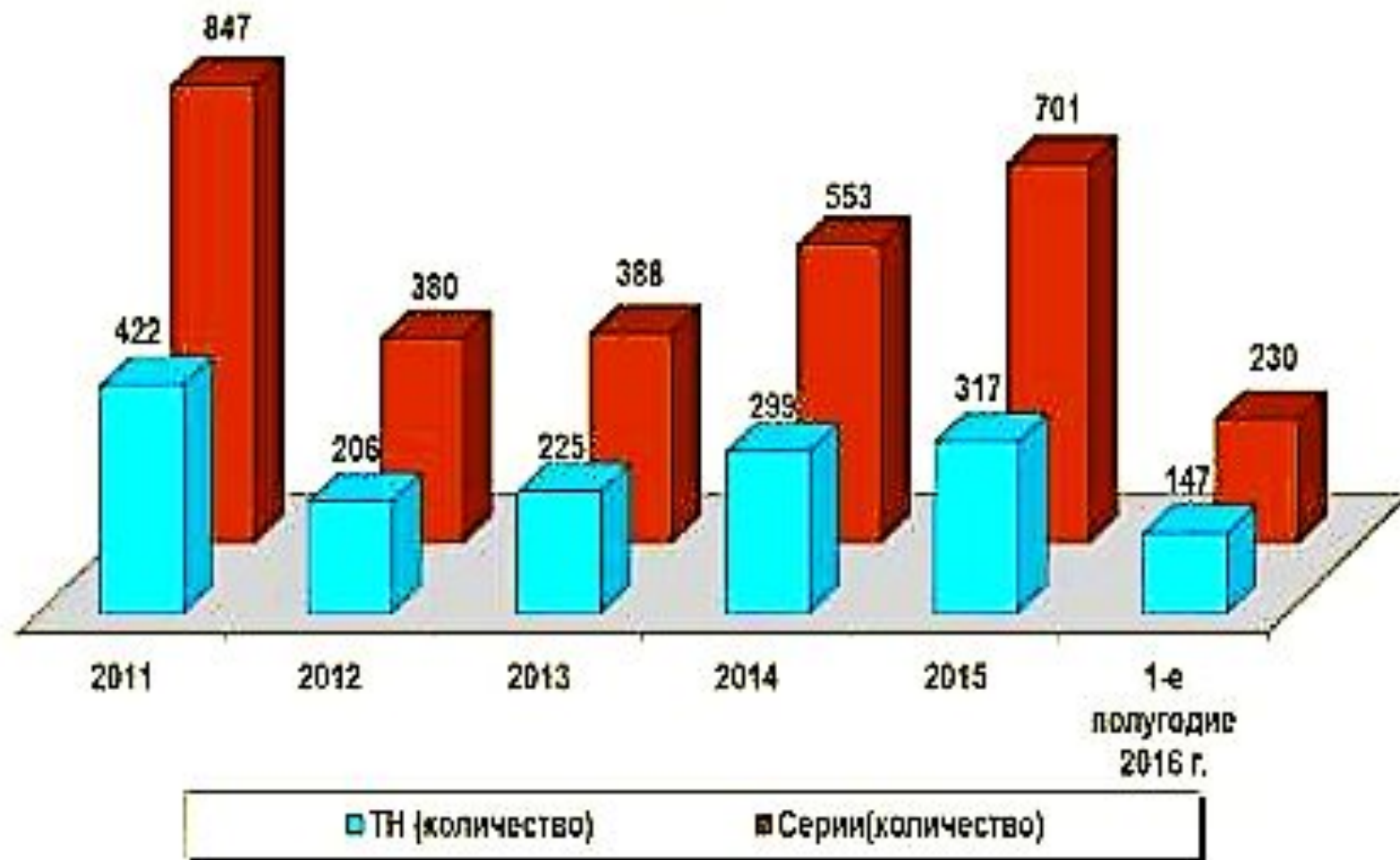


В рамках ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА лекарственных средств

за 1 полугодие 2016 года на соответствие
установленным требованиям проверено **110 031**
образцов лекарственных средств, из них:

- **4 290** образцов – по показателям,
установленным нормативной документацией,
- **6 741** образцов - с использованием
неразрушающего метода на базе 9 передвижных
экспресс-лабораторий.

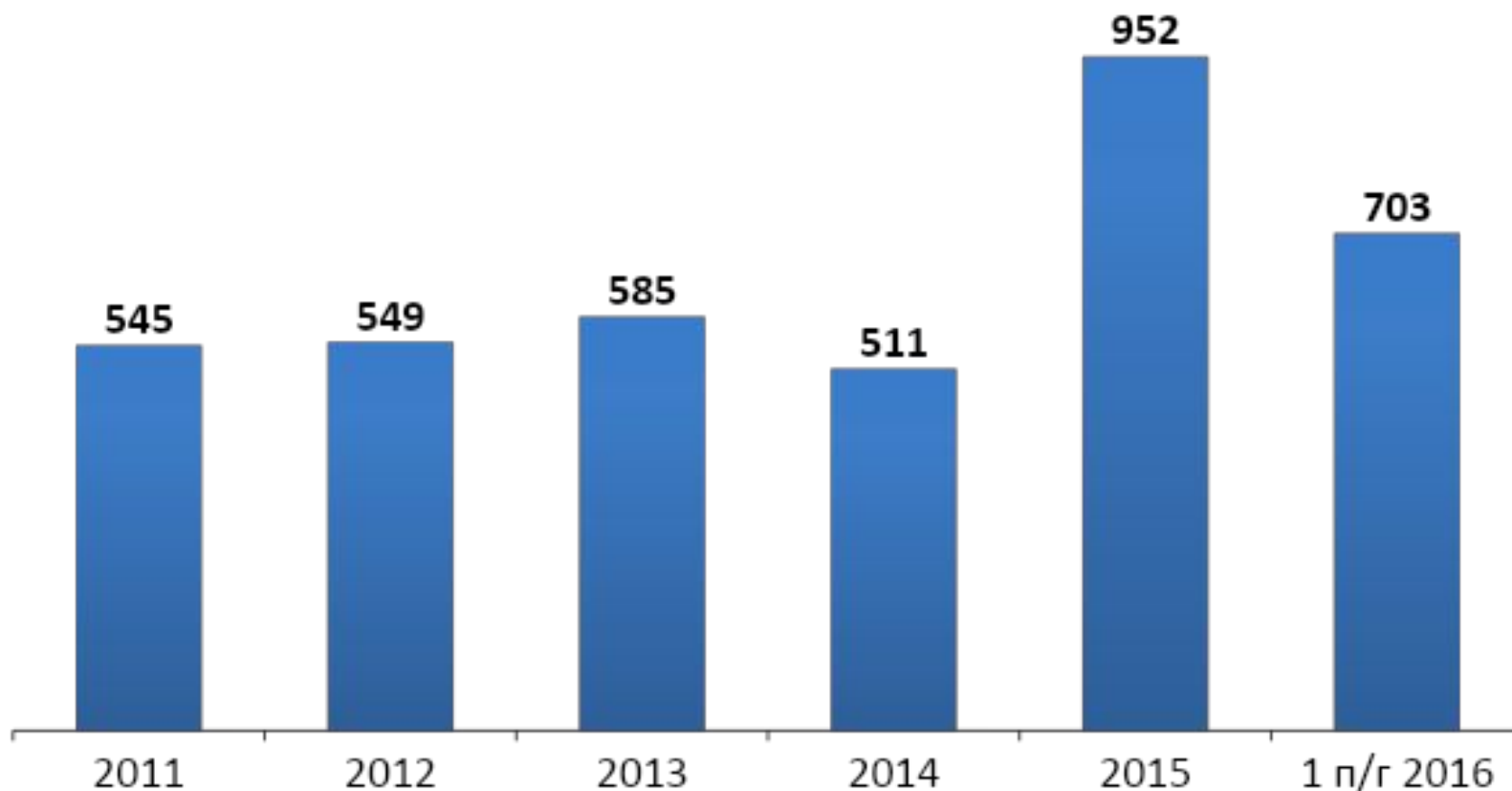
Динамика выявления в обращении
недоброкачественных лекарственных средств
по результатам государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств
за период 2011 г. - 1-е полугодие 2016 г.



За **2015 год** производителями (декларантами) лекарственных средств были приняты решения об отзыве из обращения **351** торговых наименования **952** серий ЛС и их деклараций, в т.ч.

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Количество наименований	Серий		Количество наименований	Серий	
	КОЛ-ВО	%		КОЛ-ВО	%
203	547	57,5%	148	405	42,5%

Динамика лекарственных средств, отозванных производителями (декларантами) за период 2011 г. – 1-е полугодие 2016 г. (количество серий)



Отечественные производители по объему забракованных ЛС (2015 г.)

№ п/п	Наименование производителя	Кол-во серий	Кол-во ТН	Показатели
1	ОАО «Муромский приборостроительный завод»	29	2	Количественное определение
2	ООО «Озон»	14	3	Однородность дозирования, Растворение
3	ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»	11	4	Описание, Масса содержимого упаковки, Упаковка
4	ОАО НПЦ «Биоген»	10	2	Подлинность, Микробиологическая чистота
5	ОАО НПК «Эском"»	9	5	Механические включения, Маркировка, Упаковка
6	ООО «Лекарь»	9	1	Подлинность, Объем содержимого упаковки
7	ОАО «Татхимфармпрепараты»	7	4	Описание, Средняя масса таблеток, Количественное определение, Маркировка, Упаковка
8	ОАО «Биосинтез»	7	3	Количественное определение, Однородность дозирования, Растворение
9	ЗАО «ВИФИТЕХ»	6	2	Количественное определение, Масса содержимого упаковки, Потеря в массе при высушивании
10	ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»	5	3	Описание, pH, Масса содержимого упаковки
11	ОАО «Синтез»	4	3	Описание, Растворение, Посторонние примеси, Упаковка
12	ООО «Гиппократ»	4	3	Описание, Восстанавливающие вещества.

Зарубежные производители по объему забракованных ЛС за 2015 год

№ п/п	Наименование производителя	Страна	Кол-во серий	Кол-во ТН	Показатели
1	АО «Софарма»	Болгария	13	1	Растворение
2	Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.	Польша	11	1	Количественное определение
3	Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд (ранее «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко.Лтд»)	Китай	9	4	Описание, Цветность, Упаковка
4	Эльфа Лабораториз	Индия	7	2	Количественное определение, Механические включения, Посторонние примеси, Упаковка
5	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»	Республика Беларусь	6	3	Подлинность, Количественное определение, Механические включения
6	Такеда Фарма Сп. з о.о.	Польша	5	1	Маркировка
7	Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд	Индия	5	1	Количественное определение
8	РУП «Белмедпрепараты»	Республика Беларусь	3	3	Описание, Количественное определение, Маркировка
9	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	Республика Хорватия	3	2	Посторонние примеси

**Структура показателей несоответствия качества
лекарственных средств, изъятых из обращения в 2015 г.
(количество серий)**

Показатель несоответствия	Доля, %
1. Количественное определение	21,9%
2. Маркировка	13,9%
3. Растворение	13,1%
4. Описание	9,8%
5. Упаковка	9,4%
6. Механические включения	6,0%
7. Подлинность	6,5%
8. Посторонние примеси	4,1%
9. Другие показатели	16,4%

Безопасность медицинских товаров

- Под безопасностью медицинских и фармацевтических товаров понимается состояние обоснованной уверенности в том, что они безопасны при обычных условиях их использования, хранения, транспортировки и утилизации, не являются вредными, не представляют опасности для здоровья нынешних и будущих поколений и не влияют на окружающую среду.
- Под обычными условиями использования (потребления) понимаются условия, регламентированные нормативными документами (инструкции, паспорта и др.).
- Для медицинских товаров безопасность означает, что *риск вреда для жизни, здоровья и имущества потребителя ограничен допустимым уровнем.*

Безопасность потребления медицинских товаров и лекарственных средств

Риск в процессе потребления –

- травматическое влияние на организм (механическое, электрическое, тепловое, химическое);
- выделение вредных для организма веществ, в т.ч. токсических, аллергических, канцерогенных, мутационных;
- опасное физическое воздействие (радиационное, звуковое, световое и др.);
- специфические побочные эффекты и противопоказания, связанные с особенностями свойств конкретного лекарства;
- лекарственная зависимость (наркомания и токсикомания);
- синдром отмены ЛС.

Безопасность экологическая

- Оценивается –
- Степень воздействия товара на окружающую природную среду, например, возможности выделения вредных примесей (выброс газов при изготовлении субстанций или ЛС);
- Степень загрязнения среды отходами, не поддающимися быстрому разложению и усвоению в природных условиях (отходы фармацевтического производства, фармфабрик, контрольно-аналитических лабораторий), биотрудноусвояемых химических средств и др.

**Ориентировочная классификация
медицинских изделий по степени потенциального риска применения**

источник – Приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07

**«Номенклатурный классификатор изделий медицинского назначения и медицинской техники
(медицинских изделий)»**

Класс	Характер изделий	Вид изделий
1	Изделия с низкой степенью риска	Измерители артериального давления неавтоматизированные , звуореактотесторы, микроскопы, приборы для исследования бинокулярного и стереоскопического зрения, наборы пробных очковых линз и призм, некоторые виды стоматологических и хирургических инструментов общего назначения, стетофонендоскопы , медицинские весы, неинвазивные электроды, медицинское оборудование в части ручных и гидравлических больничных кроватей, операционных столов, кресел, стоматологических кресел, некоторые изделия из стекла, полимеров, расходные материалы (бумажные ленты для регистрации процессов, одноразовые электроды и некоторые наборы реагентов), ряд медицинских изделий, используемых для гигиенических, диагностических и лечебных целей, а также для ухода за больными, разовые постельные принадлежности, перевязочные средства, кроме специальных и с повышенными требованиями, фиксирующие повязки и приспособления
2 а	Изделия со средней степенью риска	Аудиометры, лабораторная техника, перевязочные специальные средства, спирометры, тепловизоры, электромиографы, жесткие и гибкие эндоскопы , эхоофтальмоскопы, эхосинускопы, аппараты УВЧ, СВЧ, КВЧ, НЧ магнитотерапии и лазерной терапии , аппараты для ИВЛ (стационарные и портативные), газоанализаторы и увлажнители, кислородная аппаратура , в том числе кислородные ингаляторы, слуховые аппараты, облучатели ультрафиолетовые, инфракрасные и поляризованного света , хирургические отсасыватели, дезинфекционные камеры, бактерицидные облучатели, линзы очковые и контактные , диализаторы и магистрали кровопроводящие, контейнеры для хранения и транспортировки крови. Материалы пломбировочные, цементы, пластмасса, композиты
2 б	Изделия с повышенной степенью риска	Измерители пульса и сердечных сокращений , пульсоксиметры, кардиоанализаторы, мониторы, в том числе прикроватные, для палат интенсивной терапии, операционные, для матери и плода, реографы, плетизмографы, электрокардиографы одно- и многоканальные, электрокардиоскопы, электроэнцефалографы, аппараты и комплексы для топической диагностики (кроме эндоскопов жестких и гибких, эхоофтальмоскопов, эхосинускопов), аппараты гамма-терапевтические, аппараты для внутривенного и ингаляционного наркоза, дефибрилляторы , инкубаторы неонатальные, комплексы кардиореанимационные, аппараты для электрофореза, установки для радиоиммунологических исследований, аппараты электро-, крио- и лазерные хирургические, изделия для соединения костей, передвижные комплексы, пленка рентгеновская и кассеты, средства перевязочные с повышенными требованиями, в том числе из нетканых материалов, для ожоговых и других поражений
3	Изделия с высокой степенью риска	Аппараты для гемодиализа , гемосорбции, лимфосорбции, аппараты искусственного кровообращения и другие изделия, замещающие жизненно важные органы, литотрипторы, кардиостимуляторы, в том числе имплантируемые, устройства для инфузии и переливания крови, протезы кровеносных сосудов, контрацептивы внутриматочные, протезы клапанов сердца, имплантаты и эндопротезы

Основные направления определения (мониторинга) безопасности ЛС

I направление:

- установление побочного действия ЛС

II направление:

- оценка безопасности воспроизведённых лекарственных средств (генерики)

III направление:

- выявление скрытого брака

IV направление:

- идентификация фальсифицированных товаров





От 3 до 15% всех обращений к врачу вызваны ухудшением состояния здоровья в связи с применением ЛС (побочные эффекты).

В 72,1% развитие **побочных эффектов ЛП** можно было предупредить.

В **1/3** случаев развитие побочных эффектов ЛП связано с врачебными ошибками при назначении ЛС.

Что такое побочные эффекты ЛП?

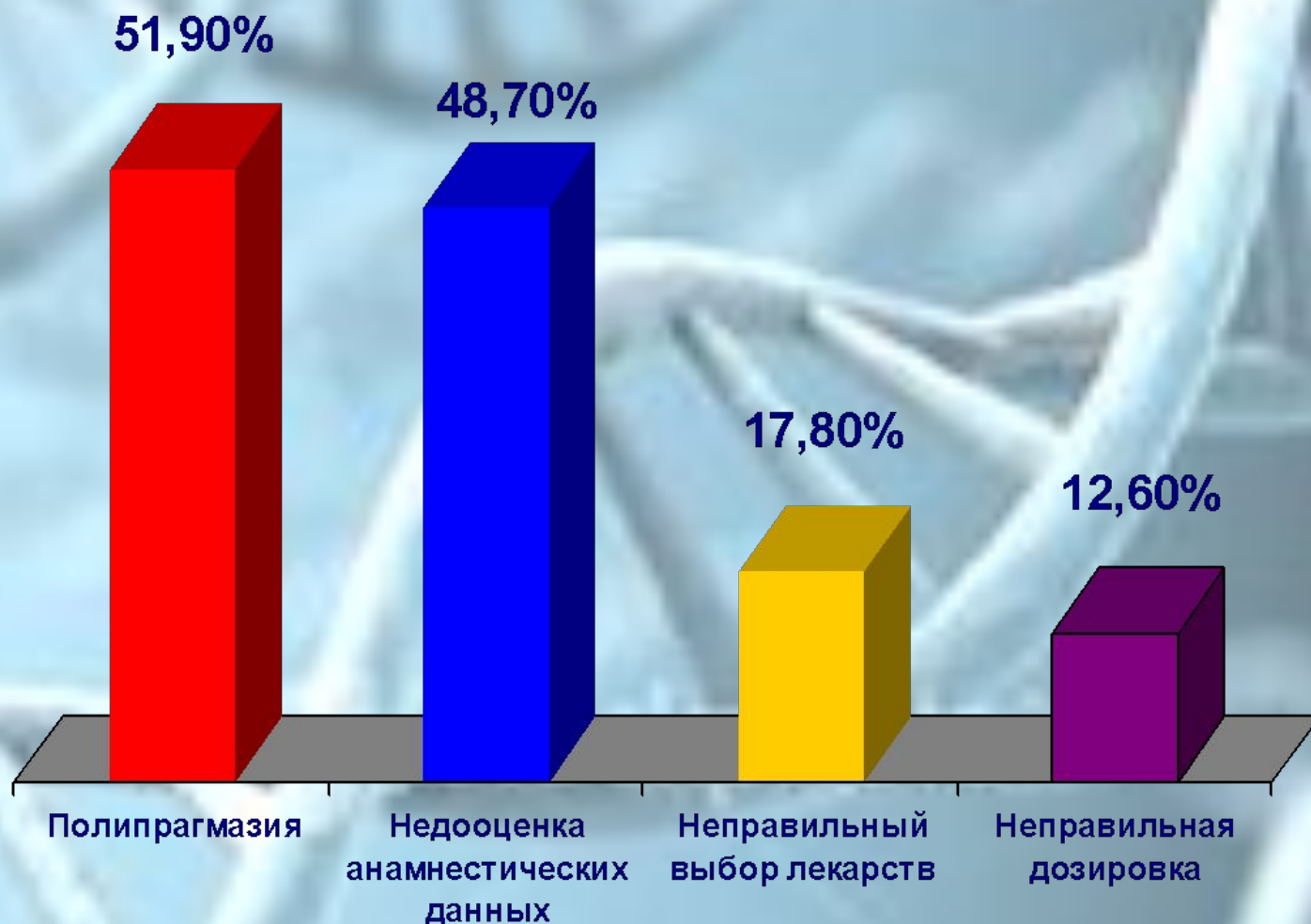
1) побочное действие - реакция организма, возникшая в связи с применением ЛП в дозах, **рекомендуемых** в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

2) нежелательная реакция - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением ЛП;

3) серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, **связанная с применением ЛП, приведшая** к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

- **непредвиденная нежелательная реакция** - нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и **сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации** о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата

ПРИЧИНЫ РАЗВИТИЯ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ



Система мониторинга и контроля эффективности и безопасности ЛС (Фармаконадзор)

включает:

- ✓ сбор сообщений о нежелательных реакциях ЛС (в виде спонтанных сообщений и периодических отчетов по безопасности ЛС);
- ✓ активный поиск информации путем взаимодействия с профессиональной медицинской общественностью;
- ✓ проведение пострегистрационных клинических исследований;
- ✓ анализ научной литературы.



ФАЛЬСИФИКАЦИЯ

(от лат. falsifico — подделывание)

направленные на обман получателя и/или потребителя подделки объекта купли-продажи с корыстной целью.

В широком смысле **ФАЛЬСИФИКАЦИЯ** может рассматриваться как действия, направленные на ухудшение потребительских свойств или уменьшение количества товара при сохранении наиболее характерных, но несущественных для его использования по назначению свойств.

Фальсифицированное лекарственное средство

(формулировка Всемирной организации здравоохранения)

- это фармацевтический продукт, который преднамеренно и обманно снабжён ложной маркировкой в отношении его подлинности и/или источника происхождения.



-
- A magnifying glass with a gold-colored rim is positioned over a document filled with financial data, including numbers like 70, 4.95, 16.75, 10.88, 18.79, \$7.9, \$65.29, \$501, \$322.08, 454.91, and \$22.54. In the center of the magnifying glass's lens, a small, dark silhouette of a person in a business suit is standing, holding a briefcase. The background document also shows some text on the right side, such as \$17, \$37, \$517, \$131, \$100, and \$44.

Фальсифицированные лекарственные средства

К фальсифицированным фармацевтическим продуктам относятся:

- 1. изделия с ненадлежащими ингредиентами («препарат-имитация»),**
- 2. с неправильными ингредиентами,**
- 3. не содержащие активных ингредиентов («препарат-пустышка»),**
- 4. с несоответствующим количеством активного ингредиента,**
- 5. ЛС в поддельной упаковке («контрафакт»).**



Виды фальсификации ЛС

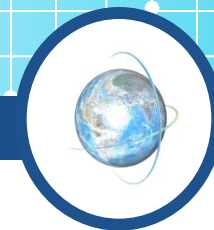


Ассортиментная фальсификация — осуществляемая путём полной или частичной замены его веществом другого вида или наименования с сохранением сходства одного или нескольких признаков.

«Дешевизна» по сравнению с натуральным товаром, пониженные потребительские свойства, идентичность характерных признаков (внешний вид, вкус, запах, консистенция).

Качественная фальсификация — подделка товаров с помощью пищевых или непищевых добавок для улучшения органолептических свойств при сохранении или утрате других потребительских свойств, либо замена товаров высшей градации качества низшей (пересортица – замена товаров высших сортов низшими).

Виды фальсификации ЛС



Количественная фальсификация товаров — обман потребителя за счёт значительных отклонений параметров товара (массы, объёма, длины), превышающих предельно допустимые нормы отклонений (неточные или фальшивые средства измерений, неисправные приборы и фасовочное оборудование, неумение работать на измерительных приборах, отпуск товаров по массе брутто без учета массы упаковки или по массе нетто с вычитанием из массы брутто массы стандартной тары, обмер и обвес покупателей при фасовке).

- **Стоимостная фальсификация** — обман потребителя путём реализации низкокачественных товаров по ценам высококачественных или товаров меньших размерных характеристик по цене больших.
- **Информационная фальсификация** — обман потребителя с помощью неточной или искажённой информации о товаре. (в товарно-сопроводительных документах, на маркировке и в рекламе). В противном случае фальсификация легко выявляется.

Фальсифицируемые данные:

- наименование товара;
- страна происхождения;
- фирма-изготовитель;
- количество товара;
- принадлежность к определённой товарной партии.



Оригинальный



Фальсифицированный

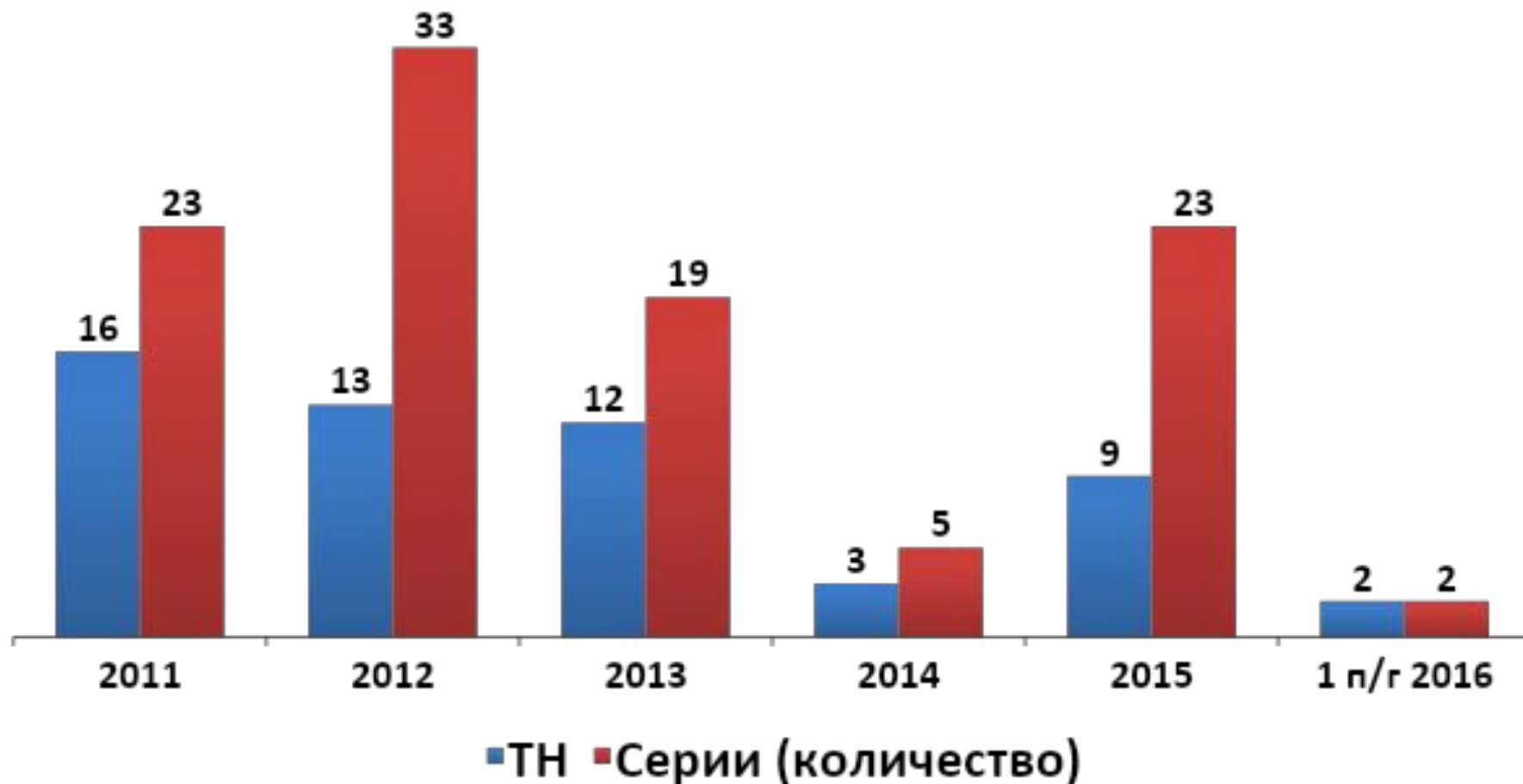


Роль Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзора)

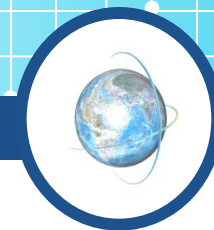
Борьба с фальсифицированными ЛС идет по двум направлениям:

- выявление новых фальсифицированных препаратов как на этапе их **производства**, так и на этапах их реализации;
- выявление уже известных подделок на этапах их **реализации**.

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2011 г. – 1 п/г. 2016 г.



Фальсифицированные ЛП в 2016г.



- ❖ Калия перманганат, пор. 3 г.
- ❖ Омес, капсулы 20 мг 10 шт. уп. безъяч. конт. (3), пач. карт.
- ❖ Вальцит, таб. Покр. плен. Обол. 450 мг 60 шт.
- ❖ Кларитин, таб. 10 мг. 10 шт.
- ❖ Энтеродез, пор.
- ❖ Золадекс, капс.
- ❖ Аллохол
- ❖ Кетостерил, таб.
- ❖ Детралекс
- ❖ Меропенем-Деко, пор.
- ❖ МИРЕНА внутриматочная терапевтическая система
- ❖ И др.

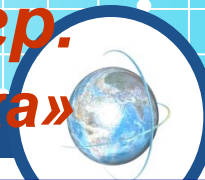
Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Эссенциале форте Н, капсулы 300 мг, № 30»



Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
 Содержимое капсул светло-желтого цвета, густой консистенции.	 Содержимое капсул темного цвета, менее густой консистенции.
Цвет картона вторичной упаковки с внутренней стороны серого цвета.	Цвет картона вторичной упаковки с внутренней стороны светло-желтого цвета.
На вторичной упаковке светло-зелёная линия имеет чёткие границы.	На вторичной упаковке светло-зелёная линия не имеет чёткие границы.
серии 57791, 66122	
Вертикальные чёрные линии расположены на некотором расстоянии от края бокового клапана.	Вертикальные чёрные линии расположены непосредственно по краю бокового клапана.
серия 66122	
Фольга блистера имеет квадратный рисунок.	Фольга блистера имеет точечный рисунок.
серия 67611	
Длина бокового клапана 42 мм.	Длина бокового клапана 39 мм.
Пленка ПВХ блистера - матовая.	Пленка ПВХ блистера - блестящая.
Инструкция по медицинскому применению напечатана на тонкой бумаге.	Инструкция по медицинскому применению напечатана на более плотной бумаге.

Калия перманганат 3,0 гр.

ЗАО «Ярославская фармацевтическая фабрика»



Оригинальный препарат	Фальсифицированный препарат
Внешний вид	Внешний вид
Крупные кристаллы фиолетового цвета с металлическим блеском	Порошок мелкокристаллический темно-коричневого цвета с зеленоватым оттенком и металлическим блеском
Упаковка	Упаковка
Пробка очень плотно закрывает флакон, высота пробки 1,25 мм	Пробка слабо закрывает флакон, высота пробки 1,1 мм
Маркировка	Маркировка
Этикетка изготовлена из писчей бумаги, белого цвета с желтоватым оттенком	Этикетка изготовлена из офсетной бумаги, белого цвета
Месяц срока годности указан римской цифрой "II", т.е. до февраля 2005 г. Надпись "до II 2005" расположена под надписью "1012000", 1012000 до II 2005 Надпись "Р 64.228.94" напечатана обычным шрифтом. На штриховом коде 2-е последние вертикальные линии доходят до середины цифры "6".	Месяц срока годности указан арабской цифрой " 11", т.е. до ноября 2005 г. Надпись "11 2005" расположена под надписью "1012000", а надпись "до" находится сбоку, 1012000 до 112005 Надпись "Р 64.228.94" напечатана жирным шрифтом. На штриховом коде 2-е последние вертикальные линии расположены ниже уровня цифры "6".

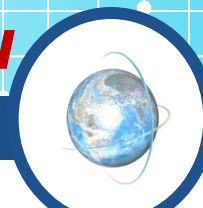
Меры борьбы с незаконным оборотом ФЛС

Активный **обмен информацией** о ФЛС на уровне международного сотрудничества государств.

- Оперативное **доведение информации о выявленных ФЛС** до всех предприятий оптовой и розничной торговли и ЛПУ.
- Постоянный **контроль и надзор за изъятием недоброкачественных и ФЛС** из аптек и ЛПУ и их уничтожением с учётом экологической безопасности.
- Применение **жестких санкций** к организациям, производящим и реализующим ФЛС.
- Создание единой сети медико-фармацевтической информации (Интернет).
- Проведение постоянной учебы специалистов по вопросам распознавания фальсификации ЛС в процессе их приёмки (по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка»).



- **Интерпол** провел одну из самых масштабных за всю историю операций по выявлению торговли поддельными лекарственными препаратами, которая в последнее время значительно переместилась в интернет. Операция была четко спланирована и в силу масштабности была названа именем древнего континента **«Пангея»**.
- Сотрудники Интерпола провели скоординированные действия по выявлению не чистых на руку торговцев в **115** странах мира.
- В результате было изъято **20 700 000** упаковок поддельных препаратов на сумму около **81 000 000** долларов, заблокировано **2414** интернет-сайтов на которых шла незаконная торговля фальсифицированным товаром.
- Страной рекорсменом по обороту фальсификата стала Великобритания (**около 30% выявленных объемов**).
- По данным Интерпола, ежегодно от применения фальсификата в мире погибает **свыше одного миллиона человек**.



www.MedBrak.ru
учет и контроль

Новости Забракованные препараты Нормативные документы Программы для учета и контроля Контакты

НОВОСТИ

ЗАБРАКОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ПРОГРАММЫ ДЛЯ УЧЕТА И
КОНТРОЛЯ

СТАТЬИ И ПУБЛИКАЦИИ

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

КОНТАКТЫ

КОНТРОЛЬ-ФАЛЬСИФИКАТ.

Содержит информацию по фальсифицированным и запрещенным к продаже медицинским препаратам, нормативным документам по контролю качества лекарственных средств, фальсификатам, обнаруженным в розничной сети. Обновление информации в программе обычно происходит 3-4 раза в день.

- Забракованные препараты.
- Нормативные документы
- Реестр цен.
- Интеграция с торговыми и складскими системами

Установить

ФАРМ-РЕВИЗОР.

Программа для проверки на брак, контроля сроков годности, подготовки отчетов. Позволяет автоматизировать выполнение операций от поступления, наценки товара и подготовки ценников до оформления продажи покупателю со скидкой, при этом не требует специализированных знаний по работе с торговыми системами и длительного обучения.

- Расчет розничных цен.
- Проверка на брак.
- Отчеты по мониторингу (ЖВ).
- Реализация товара. Скидки.
- Работа с торговым оборудованием.

Установить

ЗАБРАКОВАННЫЕ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ.



НОВОСТИ

Информационное письмо Воронежский ЦКК и СЛС №1230 от 23.09.2015
«Пентоксифиллин®, раствор для внутривенного и внутриартериального введения 20 мг/мл» серии T040914, T051014, T061014, T010215, T071114

23.09.2015

ОНФ создал Центр мониторинга качества и доступности здравоохранения





www.MedBrak.ru
учет и контроль

[Новости](#) [Забракованные препараты](#) [Нормативные документы](#) [Программы для учета и контроля](#) [Контакты](#)

НОВОСТИ

ЗАБРАКОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ПРОГРАММЫ ДЛЯ УЧЕТА И
КОНТРОЛЯ

СТАТЬИ И ПУБЛИКАЦИИ

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

КОНТАКТЫ

ЗАБРАКОВАННЫЕ И
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ
ПРЕПАРАТЫ.



Пирацетам, раствор для в/в и в/м введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

Информация о забракованном лекарственном препарате.

Полные и актуальные сведения, обновленные на 23.09.2015 в 18:16 можно получить с помощью программы КОНТРОЛЬ-ФАЛЬСИФИКАТ.

Торговое наименование: Пирацетам, раствор для в/в и в/м введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные

Серия: 5161213

Производитель: ООО Фармгарант Рус

Характер брака: Подлинность. Метод УФ-спектрофотометрия.

Жизненно важное: нет

Дата последнего изменения информации: 03.09.2015 15:16



Благодарю за внимание!

