

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 9 месяцев 2019 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 9 месяцев 2019 г. всего было изъято из обращения 586 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

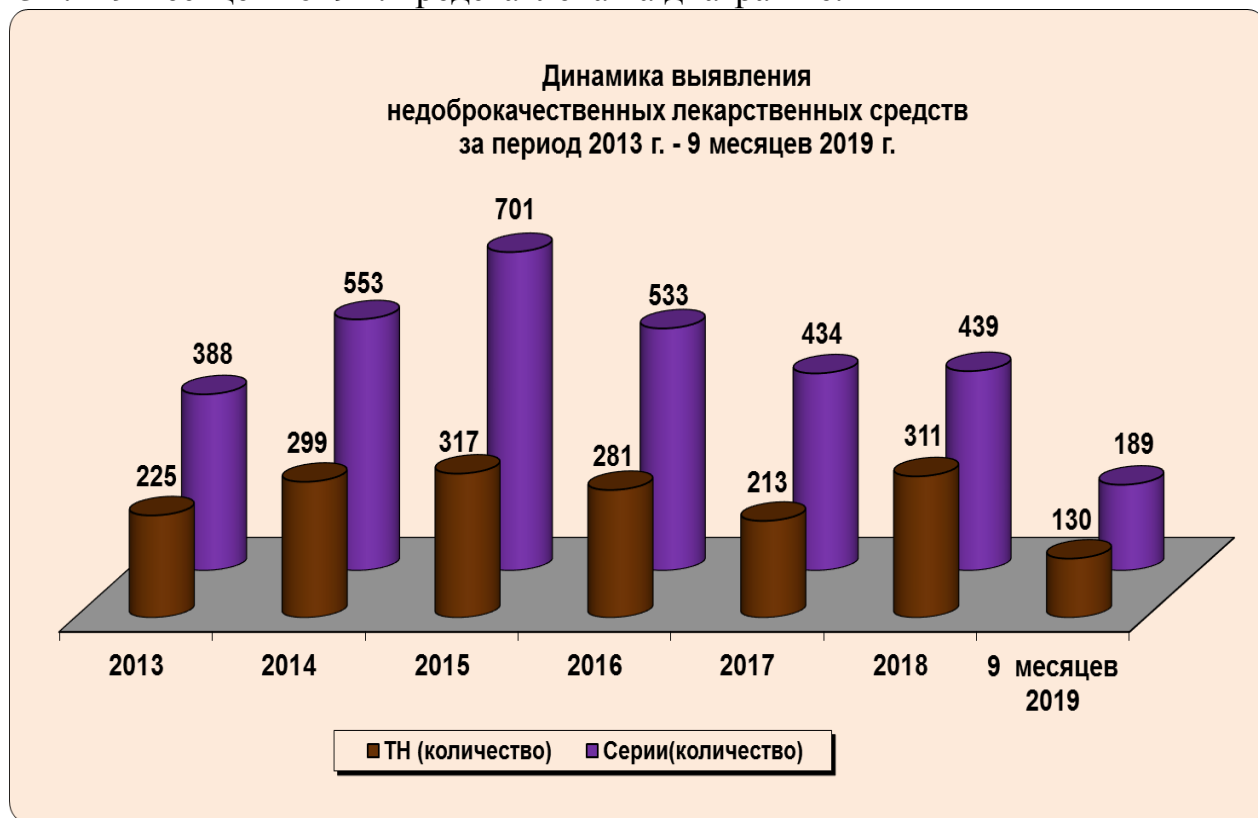
Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	130*	189*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	114	350
Фальсифицированные препараты	4	12
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	2	3
Препараты, изготовленные из них	5	7
Контрафактные лекарственные средства	13	24
Незарегистрированные лекарственные средства	1	1
ИТОГО		586

* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2013 г. – 9 месяцев 2019 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2013 г. - 9 месяцев 2019 г. представлена на диаграмме.



За 9 мес. 2019 г. проверено 28120 образцов лекарственных средств, в том числе 9620 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией, 18500 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий.

Объемы экспертизы качества лекарственных средств за период 2013 г. - 9 мес. 2019 г. представлены на диаграмме.



За 9 мес. 2019 года в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

1) подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству образцов лекарственных средств, из них:

- по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах) - 4941 образец;
- с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) - 18359 образцов, в том числе:
 - 16156 образцов с использованием БИК – спектроскопии,
 - 2203 образца с использованием Раман-спектроскопии;

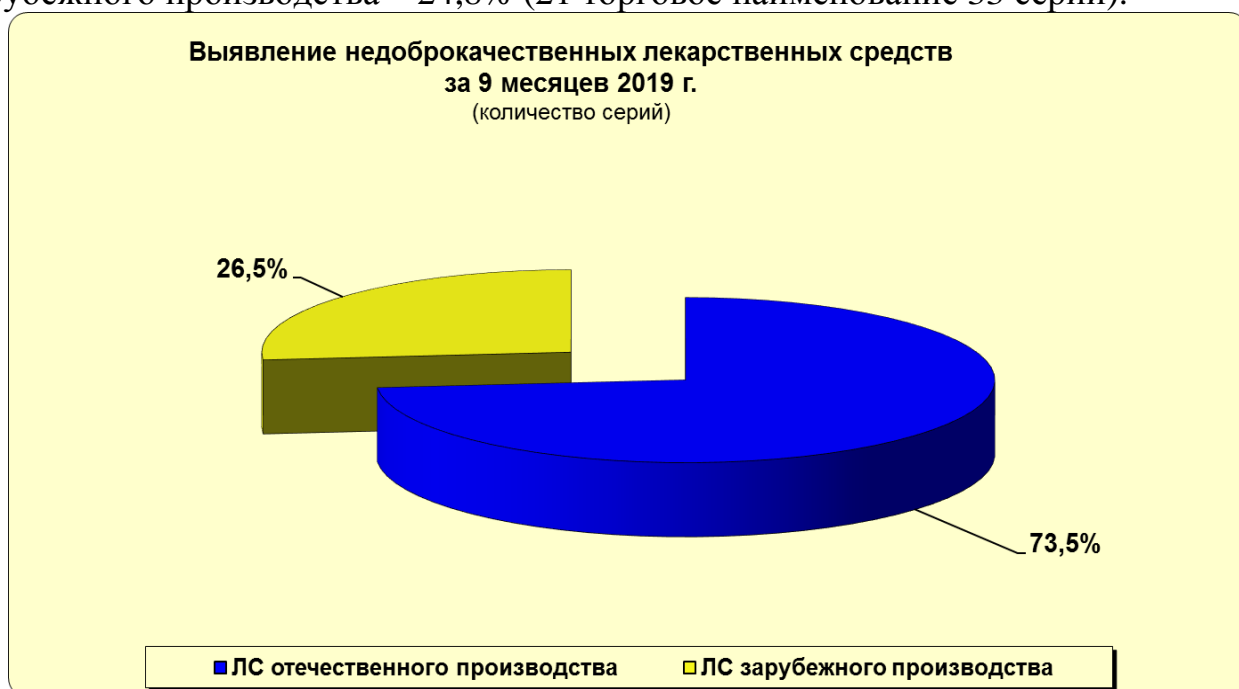
2) с использованием неразрушающего метода БИК-спектроскопии (на базе передвижных экспресс - лабораторий) выявлен 141 образец, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации;

3) изъята из обращения 131 партия недоброкачественных лекарственных средств, в том числе:

- 24 серии 18 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, выявленных при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;
- 99 серий 70 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Всего за 9 мес. 2019 года в рамках контрольных мероприятий Росздравнадзора выявлено и изъято из обращения 170 серий 113 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, из которых промышленного производства 123 серии 66 торговых наименований и 47 серий 47 наименований аптечного изготовления.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства/изготовления составила 75,2% (71 торговое наименование 100 серий), зарубежного производства – 24,8% (21 торговое наименование 33 серий).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения за 9 месяцев 2019 года (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Маркировка	17,5
2	Описание	13,8
3	Количественное определение	13,4
4	Посторонние примеси	7,4
5	Растворение	7,4
6	Упаковка	4,8
7	Подлинность/Идентификация	4,1
8	Другие показатели	31,6

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых за 9 месяцев 2019 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	56,1
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	42,9
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	1

* - далее ЛФ

Всего за 9 месяцев 2019 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 350 серий 114 торговых наименований лекарственных средств и деклараций о соответствии на них:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
61	250	71,4	53	100	28,6

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2013 г. – 9 месяцев 2019 г., (по количеству серий) представлена на диаграмме.



За 9 мес. 2019 года выявлено и изъято из обращения 17 серий 10 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Аккласта (Aclasta)	Отсутствует маркировка на русском языке	ST055	ООО «Новартис Фарма»	№02И-58/19 от 10.01.2019
Мимпара (Mimpara)	Отсутствует маркировка на русском языке	1058913, 1072188	Общение частного лица	№01И-158/19 от 17.01.2019
Аккласта (Aclasta)	Отсутствует маркировка на русском языке	ST788	ООО «Новартис Фарма»	№01И-171/19 от 21.01.2019
Аримидекс (Arimidex®)	Отсутствует маркировка на русском языке	PG150	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-368/19 от 12.02.2019
Аримидекс (Arimidex®)	Отсутствует маркировка на русском языке	PF171	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-368/19 от 12.02.2019
Фемара (Femara®)	Отсутствует маркировка на русском языке	SL572	ООО «Новартис Фарма»	№02И-400/19 от 14.02.2019

Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Золадекс («Zoladex®»)	Отсутствует маркировка на русском языке	NY640	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№04И-550/19 от 21.02.2019
Приорикс («Priorex®»)	Отсутствует маркировка на русском языке	A69CE710B	АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»	№04И-544/19 от 21.02.2019
Детралекс 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Отсутствует название на русском языке	642638	АО «Сервье»	№01И-939/19 от 08.04.2019
Акласта (Aclasta)	Отсутствует маркировка на русском языке	SJV86	ООО «Новартис Фарма»	№01И-1111/19 от 23.04.2019
Мимпара (Mimpara)	Отсутствует маркировка на русском языке	1075620, 1067935	ООО «Амджен»	№01И-1116/19 от 23.04.2019
Пролиа (prolia)	Отсутствует маркировка на русском языке	1090174A	ООО «Амджен»	№01И-1121/19 от 25.04.2019
Мирена (Mirena)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU021CX	АО "БАЙЕР"	№ 01И-1258/19 от 17.05.2019
Брилинта (Brilinta)	Отсутствует маркировка на русском языке	TLZS, TMAT	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№ 01И-1575/19 от 26.06.2019; №02И-1633/19 от 03.07.2019
Мирена (Mirena)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU022K2	АО "БАЙЕР"	№ 02И-1627/19 от 02.07.2019
Навельбин (NAVELBIN)	Отсутствует маркировка на русском языке	AQ30402	ООО «Пьер Фабр»	№ 02И-1649/19 от 04.07.2019
Тафинлар (Tafinlar)	Отсутствует маркировка на русском языке	P68S	ООО «Новартис Фарма»	№ 01И-1714/19 от 12.07.2019

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Акласта (Aclasta)	Отсутствует маркировка на русском языке	SMK54	Обращение частного лица	№02И-2028/19 от 20.08.2019
Фемара (Femara)	Отсутствует маркировка на русском языке	SLX78	ООО «Новартис Фарма»	№02И-2279/19 от 17.09.2019
Визанна (Vizanne)	Отсутствует маркировка на русском языке	WES3MR	Обращение частного лица	№01И-2276/19 от 17.09.2019
Визанна (Vizanne)	Отсутствует маркировка на русском языке	WES1RV	АО «БАЙЕР»	№01И-2328/19 от 25.09.2019

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2013 г. – 9 мес. 2019 г. представлена на диаграмме.



За 9 мес. 2019 г. выявлено 12 серий 4 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Вайдаза, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100 мг, флаконы (1), пачки картонные	Бакстер Онкология ГмбХ, /упаковано ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Германия/Россия	7B965A	Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области	№ 01И-798/19 от 26.03.2019
Зомета, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг/5 мл 5 мл, флакон (1), пачка картонная	Новартис Фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Фарма Штейн АГ, Штейн, Швейцария	SLJ12	ООО "Новартис Фарма"	№02И-1607/19 от 01.07.2019
Калетра®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг+50 мг 120 шт., флаконы (1), пачки картонные	АО "ОРТАТ", Россия	1077020, 1077021, 1084515, 1084644, 1087248, 1089114, 1089115, 1089116, 1095546	УМВД по Белгородской области	№01И-1778/19 от 22.07.2019
Мирамистин, раствор для местного применения 0,01% 150 мл, флаконы полиэтиленовые (1), в комплекте с насадкой - распылителем, пачки картонные	ООО "ИНФАМЕД К" (Россия)	3441117	Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области	№01И-1854/19 от 30.07.2019

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2013 г. – 9 мес. 2019 г. представлена на диаграмме.

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов
за период 2013 г. - 9 мес. 2019 г.

