

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1-й квартал 2020 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1-й квартал 2020 г. всего было изъято из обращения 89 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	47*	60*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	20	24
Фальсифицированные препараты	-	-
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Контрафактные лекарственные средства	5	6
Незарегистрированные лекарственные средства	-	-
ИТОГО		90

* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2014 г. – 1-й квартал 2020 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2014 г. – 1-й квартал 2020 г. представлена на диаграмме.



Всего Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, включающего федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и выборочный контроль качества лекарственных средств, в 1-м квартале 2020 года обеспечено проведение 12 649 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в том числе:

- 3 519 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией;
- 9 130 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий, из них:
 - с использованием БИК – спектрометрии - 8 841 образец;
 - с использованием РАМАН-спектрометрии – 276 образцов;
 - с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» - 13 образцов.

Объемы экспертизы качества лекарственных средств за период 2014 г. – 1-й квартал 2020 г. представлены в таблице:

Показатель/период	2014	2015	2016	2017	2018	2019	1-й квартал 2020
экспертиза по показателям качества нормативной документации	15620	13146	14650	12332	15000	18000	3519
экспертиза с использованием неразрушающего методов	17009	18720	17350	20832	21500	18500	9130

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 1-м квартале 2020 года подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 3704 образцов лекарственных средств, из которых:

- 1055 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 2649 образцов с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 2530 образцов; РАМАН-спектрометрии – 119 образцов) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

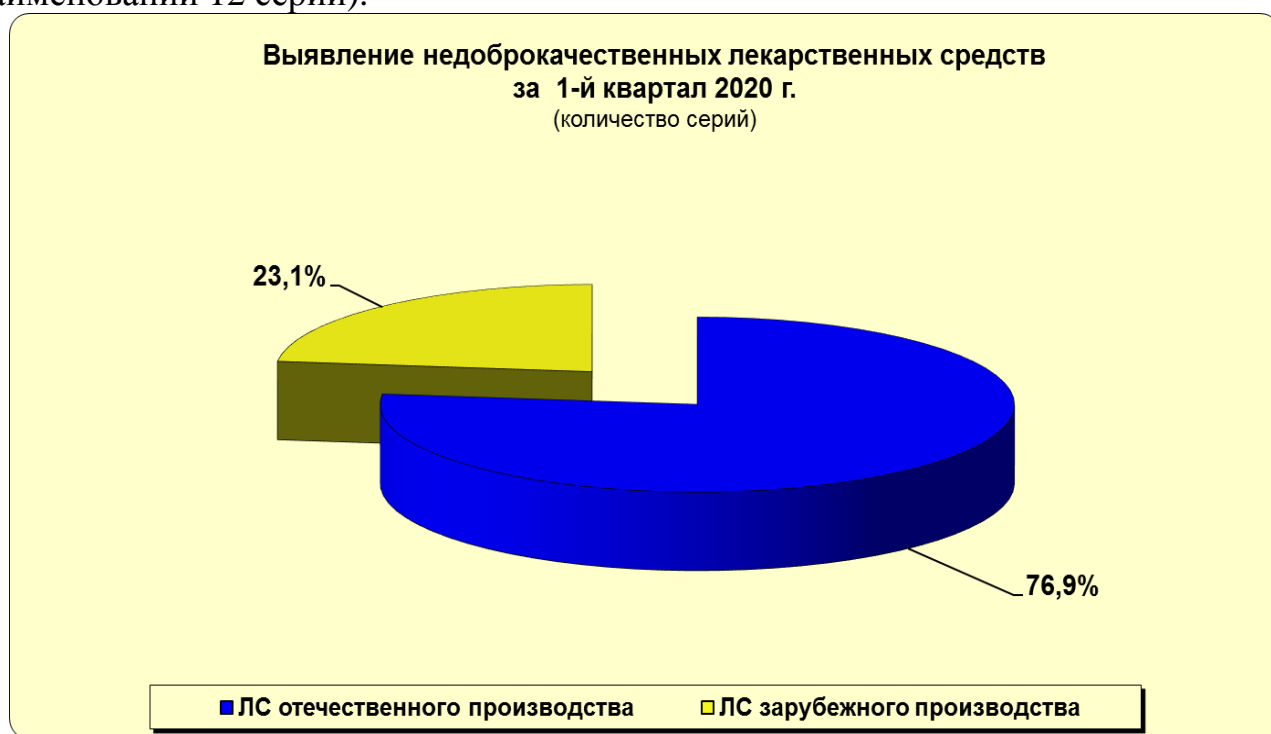
Всего в 1-м квартале 2020 года в результате осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения выявлена 1 партия 1 серии 1 торгового наименования лекарственного средства промышленного производства, не соответствующая требованиям нормативной документации.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 1-м квартале 2020 года подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 8903 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 2422 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 6481 образца – с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 6311 образцов, РАМАН-спектрометрии – 157 образцов, кислород – 13 образцов) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств всего в 1-м квартале 2020 года выявлена 41 партия 31 торгового наименования 41 серии недоброкачественных лекарственных средств, в том числе 6 наименований 8 серий лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 76,9% (31 торговое наименование 40 серий), зарубежного промышленного производства – 23,1% (10 торговых наименований 12 серий).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств промышленного производства, изъятых из обращения за 1-й квартал 2020 года (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Описание	22,4
2	Упаковка	12,1
3	Механические включения	10,3
4	Количественное определение	6,9
5	Посторонние примеси	6,9
6	Растворение	6,9
7	Подлинность	5,2
8	Другие показатели	29,3

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых из обращения за 1-й квартал 2020 года (по количеству серий), представлена в таблице:

Показатель несоответствия	Доля, %
Маркировка	100

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых за 1-й квартал 2020 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	57,7
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	42,3
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	0

* - далее ЛФ

Структура недоброкачественных лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых за 1-й квартал 2020 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы)	100

Всего за 1-й квартал 2020 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 24 серии 20 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	%
14	17	70,8	6	7	29,2

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2014 г. – 1-й квартал 2020 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.



В 1-м квартале 2020 года выявлено и изъято из обращения 6 серий 5 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Золадекс (Zoladex®LA 10,8 mg)	Отсутствует маркировка на русском языке	PW318	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№02И-340/19 от 20.02.2020
Пролиа (prolia®)	Отсутствует маркировка на русском языке	1105017A	ООО «Амджен»	№02И-409/20 от 06.03.2020
Пролиа (prolia®)	Отсутствует маркировка на русском языке	1106571A	ООО «Амджен»	№02И-410/20 от 06.03.2020
Симпони® (Simponi)	Отсутствует маркировка на русском языке	18M051MC	ООО «МСД Фармасьютикалс»	№02И-420/20 от 10.03.2020
Акласта (Aclasta®)	Отсутствует маркировка на русском языке	SMH84	ООО «Новартис Фарма»	№02И-536/20 от 30.03.2020
Магне В6, таблетки покрытые оболочкой №60	Информация отсутствует	CV214	АО «Санофи Россия»	№02И-537/20 от 30.03.2020

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2014 г. – 1-й квартал 2020 г. представлена на диаграмме.



За 1 квартал 2020 г. фальсифицированные лекарственные препараты не выявлялись. Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2014 г. – 1 квартал 2020 г. представлена на диаграмме.

