

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 1-м полугодии 2018 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1-е полугодие 2018 года всего было изъято из обращения 453 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	84	132
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	84	308
Фальсифицированные препараты	4	5
Незарегистрированные препараты	1	1
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Контрафактные лекарственные средства	6	7
ИТОГО:	179	453

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2012 г. – 1-е полугодие 2018 г. представлена на диаграмме:



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2012 г. - 1-е полугодие 2018 г. представлена на диаграмме:



В 1-м полугодии 2018 г. проверено 17315 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 4894 образца по показателям качества, установленным нормативной документацией,
- 12421 образец с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий.

Объемы экспертизы качества лекарственных средств за период 2012 г. - 1-е полугодие 2018 г. представлены на диаграмме:



В 1-м полугодии 2018 г. в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

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

1.1. по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах) - 4772 образца;

1.2. с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) - 12342 образца, в том числе:

- 11427 образцов с использованием БИК – спектрометрии,

- 915 образцов с использованием Раман-спектроскопии;

2) с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) выявлено 79 образцов, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации, в том числе:

2.1. с использованием БИК-спектрометрии - 76 образцов,

2.2. с использованием Раман-спектроскопии - 3 образца;

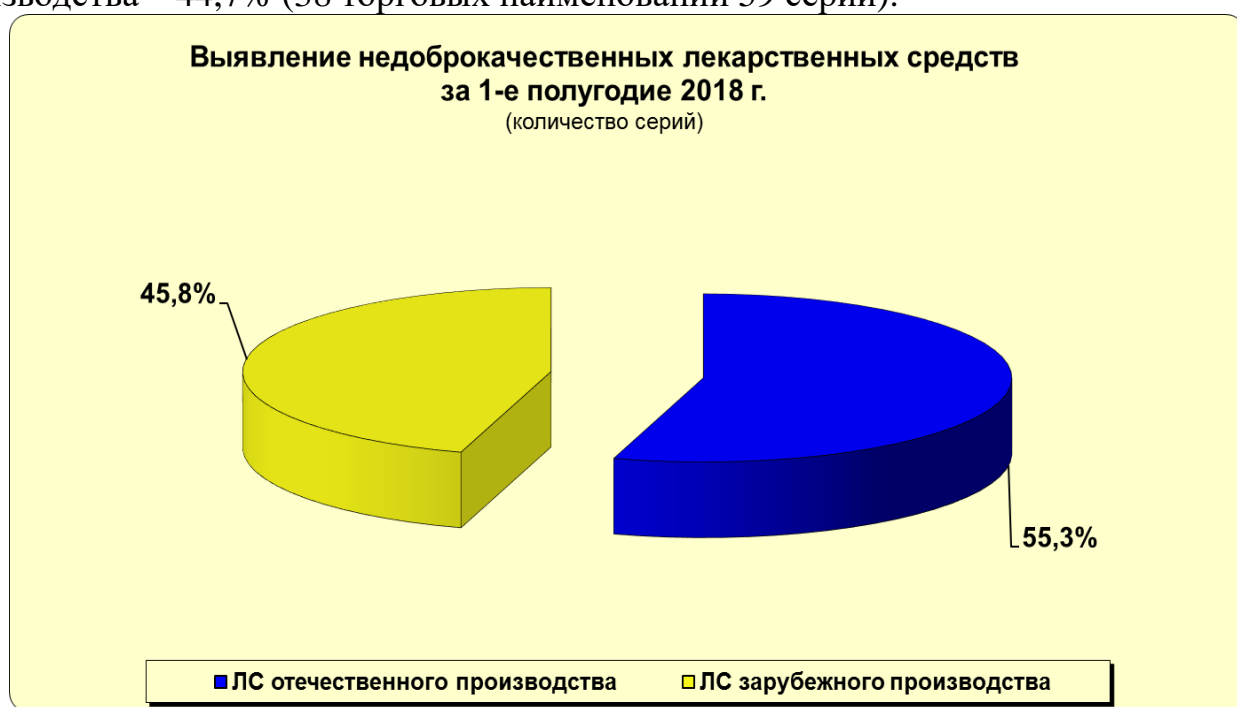
3) выявлено и изъято из обращения 122 партии недоброкачественных лекарственных средств, в том числе:

- 27 торговых наименований 41 серии недоброкачественных лекарственных средств, выявленных при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;

- 49 торговых наименований 73 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Всего за 1-е полугодие 2018 года выявлено и изъято из обращения 132 серии 84 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 55,3% (46 торговых наименований 73 серий), зарубежного производства – 44,7% (38 торговых наименований 59 серий):



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 1-м полугодии 2018 года (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	19,1
2	Посторонние примеси	18
3	Описание	9,8
4	Подлинность	7,7
4	Механические включения	7,1
5	Маркировка	5,5
6	Растворение	5,5
7	Другие показатели	27,3

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых в 1-м полугодии 2018 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

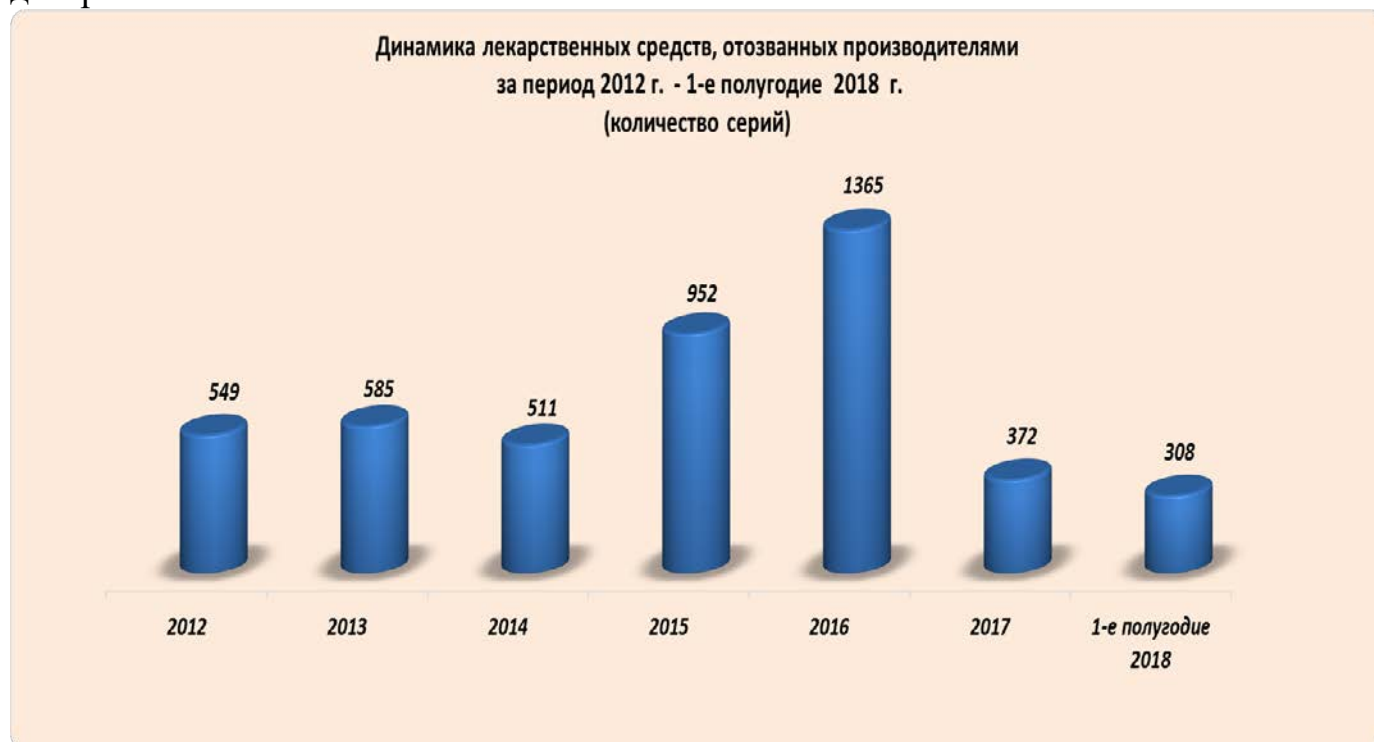
Лекарственные формы*	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	51,5
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	46,2
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	2,3

* - далее ЛФ

Всего в 1-м полугодии 2018 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 84 торговых наименования 308 серий лекарственных средств и их деклараций о соответствии, в том числе:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
40	84	27,3	44	224	72,7

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2012 г. – 1-е полугодие 2018 г. (по количеству серий), представлена на диаграмме:



В 1-е полугодие 2018 г. выявлено и изъято из обращения 6 торговых наименований 7 серий лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	Сероквель 200 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	МУ333	ООО «АстраЗенека Фармасьютик алз»	№01И-440/18 от 27.02.2018
2	Мирена	Байер Ой, Финляндия	TU01LNP	АО «БАЙЕР»	№ 01И-1193/18 от 11.05.2018
3	Фастум	А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия	6395A	ООО «Берлин-хеми/ А. Менарини»	№ 01И-1226/18 от 15.05.2018
4	Аримидекс	АстраЗенека ЮК Лтд, Великобритания	NV516	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	01И-1370/18 от 30.05.2018
5	Нексавар, 200 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой	Байер АГ, Германия	BXNDZC1	АО «БАЙЕР»	№01И-1444/18 от 08.06.2018

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
6	Акласта	Отсутствует маркировка на русском языке	SP763	ООО «Новартис Фарма»	№01И-1573/18 от 25.06.2018
7	Мирена	Отсутствует маркировка на русском языке	TU01R 5C	АО «БАЙЕР»	№ 01И-1609/18 от 27.06.2018

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2012 г. – июнь 2018 г. представлена на диаграмме:



В 1-м полугодии 2018 г. выявлено и изъято из обращения 4 торговых наименования 5 серий фальсифицированных лекарственных препаратов:

Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Несклер, капсулы 0,5 мг 28 шт., флаконы (1), пачки картонные	ЗАО «МираксБиоФарма», Россия	51216	Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю	№02И-379/18 от 16.02.2018

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Иресса, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг 10 шт., блистеры (3), пакет из алюминиевой фольги (1), пачки картонные	«Произведено "АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания/ Упаковщик ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия»	MV109	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-447/18 от 27.02.2018
Зитига, таблетки 250 мг 120шт., флаконы (1), пачки картонные	Производство: Патеон Инк., Канада. Выпускающий контроль качества: Янссен-Силаг С.п.А., Италия	ХТНМ	ООО «Джонсон&Джонсон»	№02И-918/18 от 12.04.2018
Ацеллбия®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл	ЗАО «БИОКАД» (Россия)	69150715 69020416	ЗАО «БИОКАД» (Россия)	№ 04И-1299/18 от 24.05.2018

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных средств за период 2012 г. – июнь 2018 г. представлена на диаграмме:

