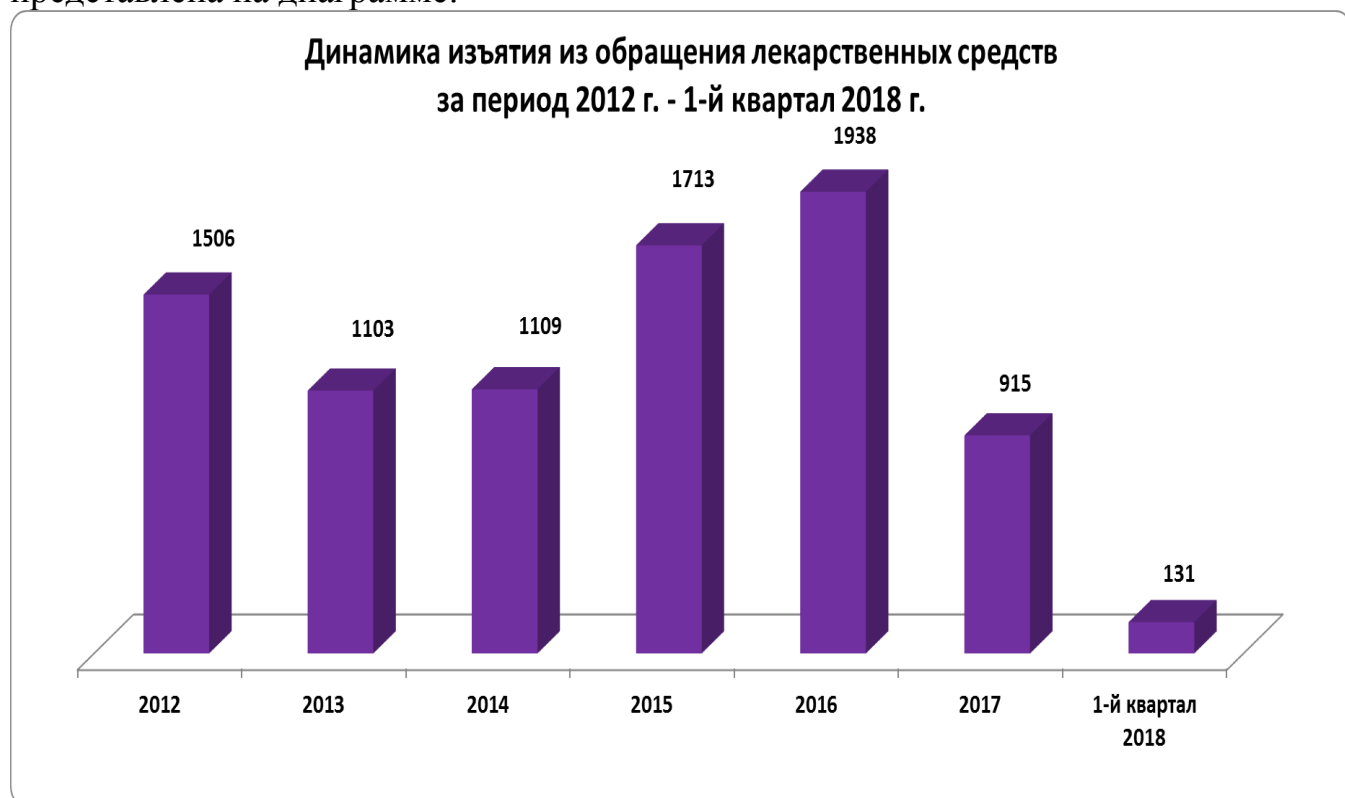


Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 1-м квартале 2018 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1-й квартал 2018 г. всего было изъято из обращения 131 серия лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	40	59
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	40	69
Фальсифицированные препараты	2	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	---	---
Контрафактные лекарственные средства	1	1
ИТОГО:		131

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



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

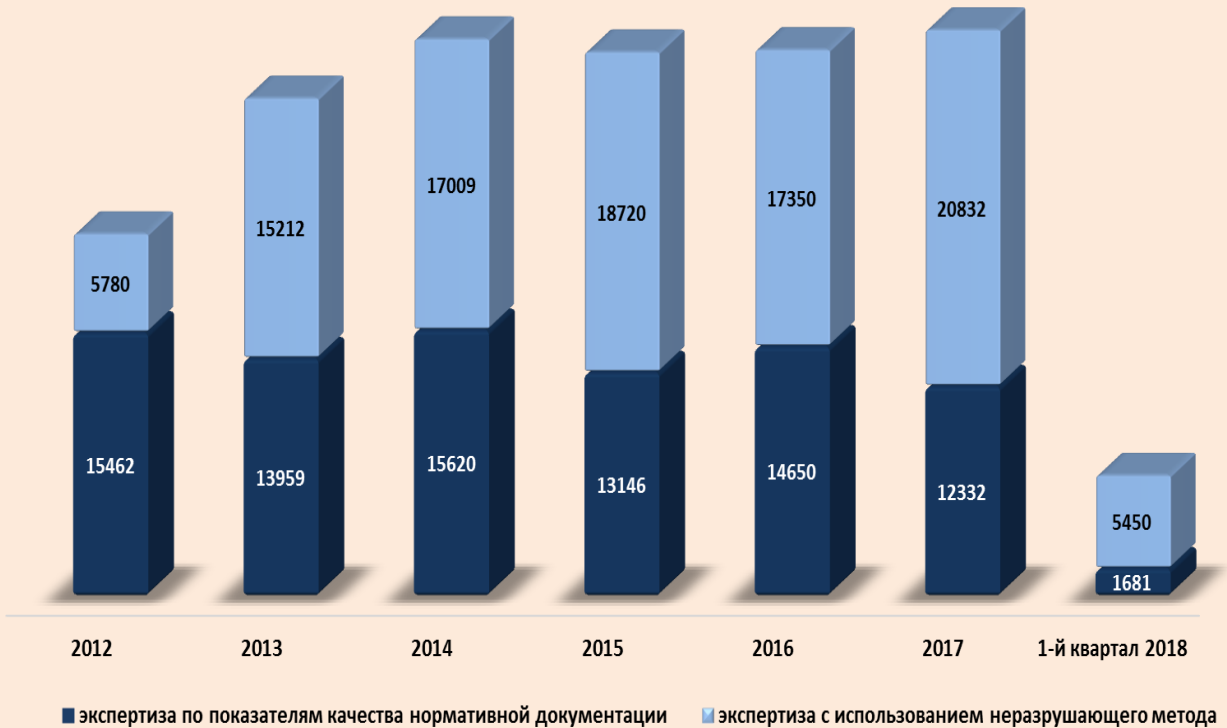


В 1-м квартале 2018 г. проверено 7131 образец лекарственных средств, в том числе:

- 1681 образец по показателям качества, установленным нормативной документацией,
- 5450 образцов с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий.

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

Объемы экспертизы качества лекарственных средств



В 1-м квартале 2018 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) - 1636 образцов;

- с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс-лабораторий) - 5450 образцов, в том числе:

- 5351 образца с использованием БИК – спектрометрии,

- 99 образцов с использованием Раман-спектроскопии;

2) с использованием неразрушающего метода БИК-спектрометрии (на базе передвижных экспресс-лабораторий) выявлено 37 образцов, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации;

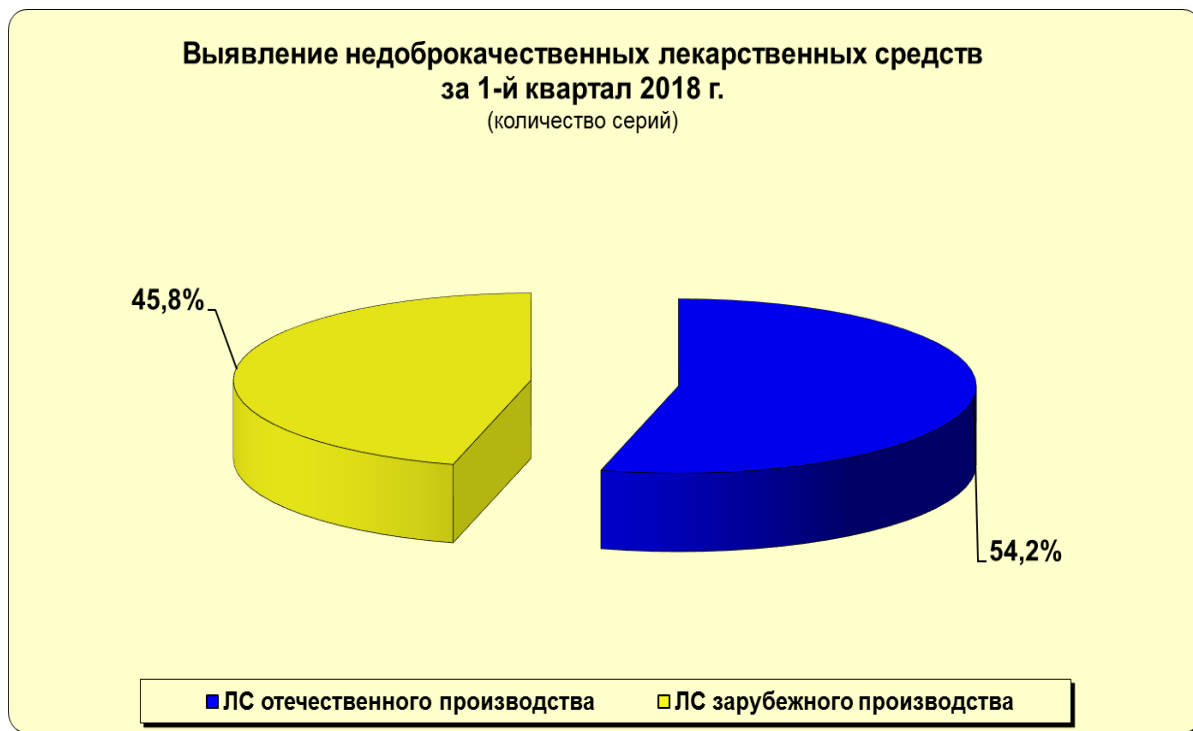
3) выявлено и изъято из обращения 45 партий недоброкачественных лекарственных средств, в том числе:

- 15 торговых наименований 19 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;

- 18 торговых наименований 26 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Всего за 1-й квартал 2018 года выявлено и изъято из обращения 59 серий 40 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 54,2% (21 торговое наименование 32 серии), зарубежного производства – 45,8% (19 торговых наименований 27 серии):



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

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Посторонние примеси	18,9
2	Количественное определение	17,6
3	Описание	13,5
4	Механические включения	8,1
5	Растворение	6,8
6	Токсичность	6,8
7	Другие показатели	28,3

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых в 1-м квартале 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)	55,9
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	40,7
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	3,4

* - далее ЛФ

Всего в 1-м квартале 2018 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 69 серий 40 торговых наименований лекарственных средств и деклараций о соответствии на них, в том числе:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
20	37	53,6	20	32	46,4

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



В 1-м квартале 2018 года выявлено и изъято из обращения 1 торговое наименование 1 серии лекарственного средства, находившегося в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	Сероквель (Seroquel XR™) 200 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	МУ333	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-440/18 от 27.02.2018

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2012 г. – 1-й квартал 2018 г. представлена на диаграмме:



В 1-м квартале 2018 г. выявлено и изъято из обращения 2 торговых наименования 2 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
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

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2012 г. – 1-й квартал 2018 г. представлена на диаграмме:

