

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 1-м полугодии 2019 года

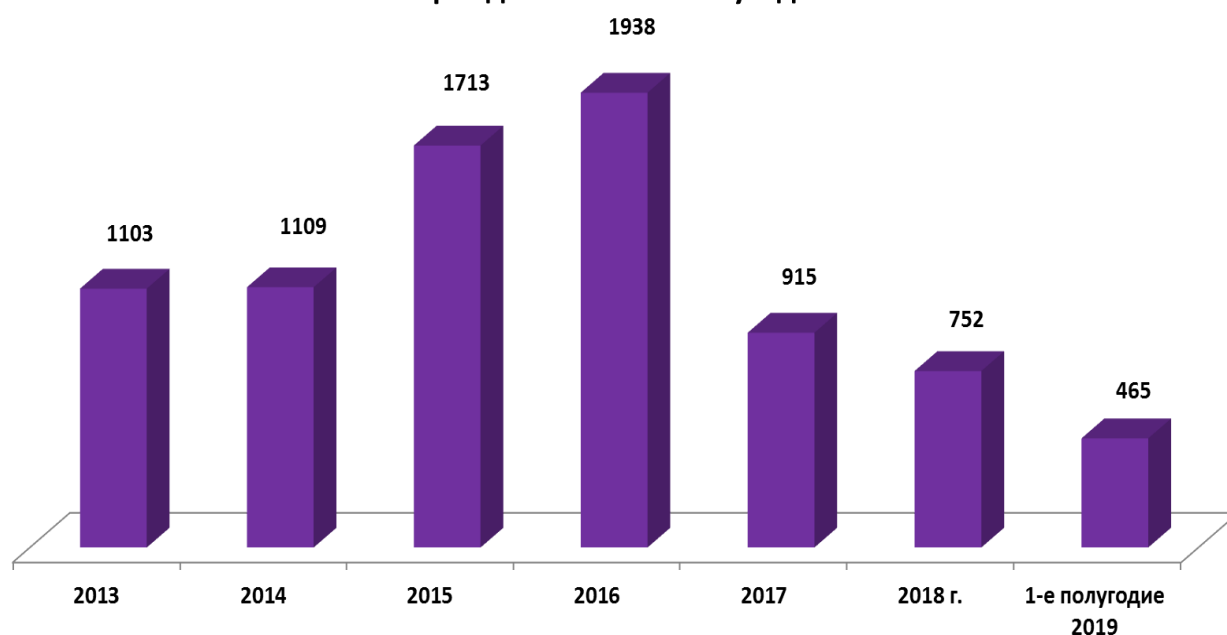
В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1-е полугодие 2019 г. всего было изъято из обращения 637 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	92*	133*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	84	305
Фальсифицированные препараты	1	1
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	1	1
Препараты, изготовленные из них	5	7
Контрафактные лекарственные средства	10	17
Незарегистрированные лекарственные средства	1	1
ИТОГО		465

* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2013 г. – 1 полугодие 2019 г. представлена на диаграмме.

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств за период 2013 г. - 1-е полугодие 2019 г.





документацией, 14229 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий.

Объемы экспертизы качества лекарственных средств за период 2013 г. - 1 полугодие 2019 г. представлены на диаграмме.



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

-по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах - 4941 образца;

-с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс - лабораторий - 14122 образцов, в том числе:

- 12858 образцов с использованием БИК – спектроскопии,
- 1264 образцов с использованием Раман-спектроскопии;

2) с использованием неразрушающего метода БИК-спектроскопии (на базе передвижных экспресс - лабораторий) выявлено 107 образцов, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации;

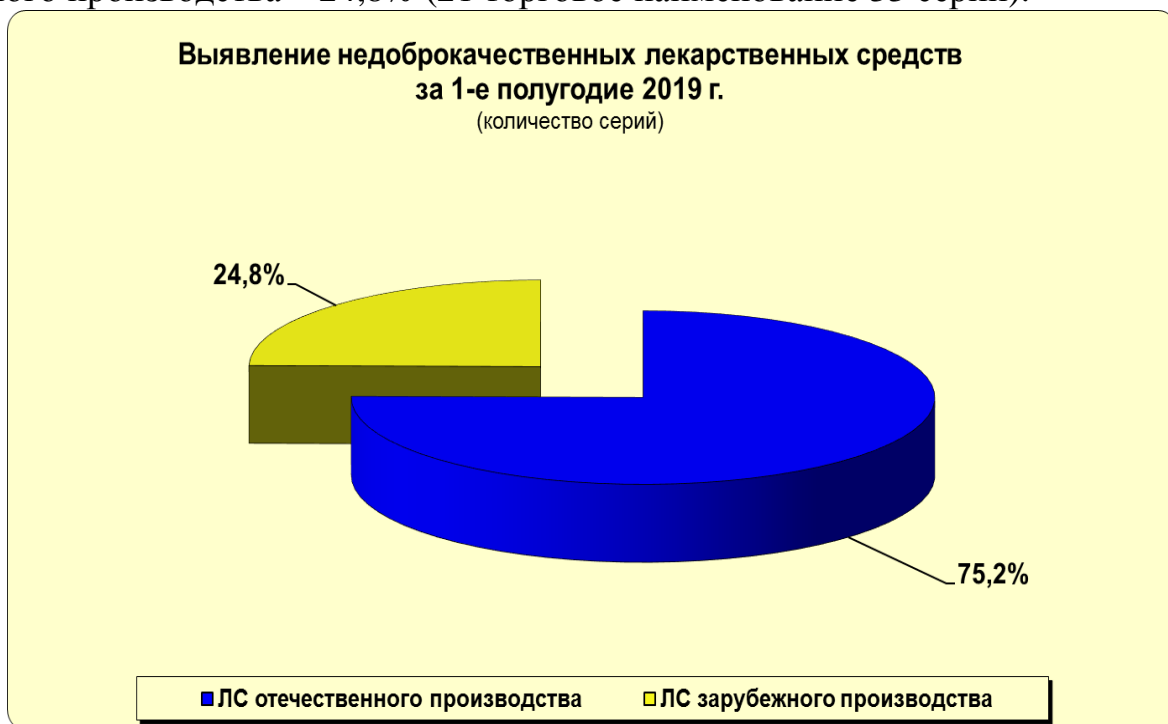
3) изъята из обращения 131 партия недоброкачественных лекарственных средств, в том числе:

- 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 1-е полугодие 2019 года выявлено и изъято из обращения 133 серии 92 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, из которых промышленного производства - 101 серия 60 торговых наименований и 32 серии 32 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 серии).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 1-м полугодии 2019 года, представлена в таблице (по количеству серий):

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Маркировка	17,6
2	Описание	13,1
3	Количественное определение	12,6
4	Растворение	9,0
5	Подлинность/Идентификация	7,0
6	Посторонние примеси	7,0
7	Упаковка	4,0
8	Другие показатели	29,6

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых в 1-м полугодии 2019 года, представлена в таблице (по лекарственным формам):

Лекарственные формы*	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	53,4
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	46,6
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	0

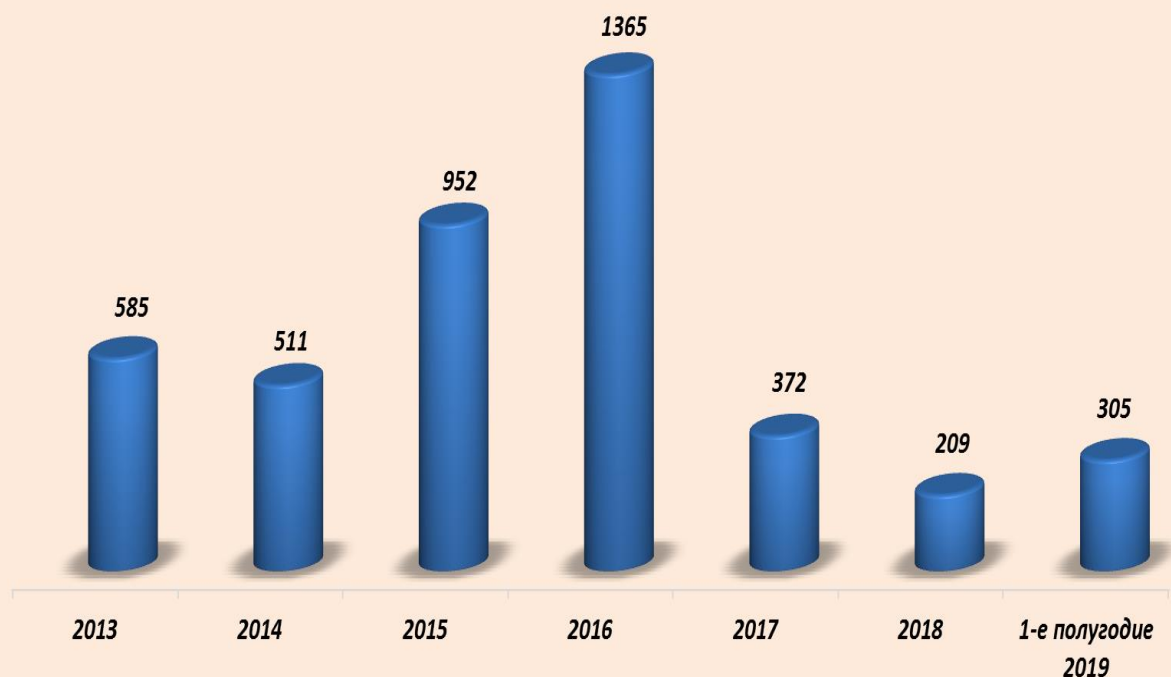
* - далее ЛФ

Всего в 1-м полугодии 2019 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 305 серий 84 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств и деклараций о соответствии на них:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
50	233	76,4	34	72	23,6

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2013 г. – 1-е полугодие 2019 г., представлена на диаграмме (по количеству серий).

Динамика лекарственных средств, отозванных производителями
за период 2013 г. - 1-е полугодие 2019 г. (количество серий)



обороте с нарушением действующего законодательства:

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Акласта (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
Акласта (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

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
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
Золадекс («Zoladex®»)	Отсутствует маркировка на русском языке	NY640	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№04И-550/19 от 21.02.2019
Приорикс («Priorig®»)	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, ТМАТ	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№ 01И-1575/19 от 26.06.2019; №02И-1633/19 от 03.07.2019

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2013 г. – 1 полугодие 2019 г. представлена на диаграмме.



фальсифицированного лекарственного препарата:

Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Вайдаза, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100 мг, флаконы (1), пачки картонные	Производитель: Бакстер Онкология ГмбХ./упаковано ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Германия/Россия	7В965А	Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области	№ 02И-2024/18 от 21.08.2018

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2013 г. – 1 полугодие 2019 г. представлена на диаграмме.

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов
за период 2013 г. - 1 полугодие 2019 г.

