

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2018 год

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2018 год всего было изъято из обращения 752 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	311	439
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	112	209
Фальсифицированные препараты	6	7
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	3	3
Препараты, изготовленные из них	6	64
Контрафактные лекарственные средства	18	27
Незарегистрированные препараты	2	3
ИТОГО		752

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



По результатам государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проверено 36500 образцов лекарственных средств, из них:

15000 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией;

21500 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Динамика объема экспертизы качества лекарственных средств за период 2012 г. – 2018 г.



В 2018 г. в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, проверено 18 740 образцов лекарственных средств, в том числе:

– 8 482 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;

– 10 258 образцов с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 8 567 образцов; РАМАН-спектрометрии – 1 691 образцов) на базе 10 передвижных экспресс – лабораторий.

В целях выборочного контроля качества лекарственных средств в 2018 году проверено 17 760 образцов лекарственных средств, из которых:

- 6 518 образцов - по показателям качества, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;

- 11 242 образца с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 9 578 образцов, РАМАН-спектрометрии – 1 664 образца) на базе 10 передвижных экспресс – лабораторий.

В результате федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2018 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 18 587 образцов лекарственных средств, из которых:

- 8 398 образцов, проверенных по показателям, установленным нормативной документацией;

- 10 189 образцов, проверенных с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 8 503 образца; РАМАН-спектрометрии – 1 686 образцов).

В результате выборочного контроля качества лекарственных средств в 2018 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 17 450 образцов лекарственных средств, в том числе:

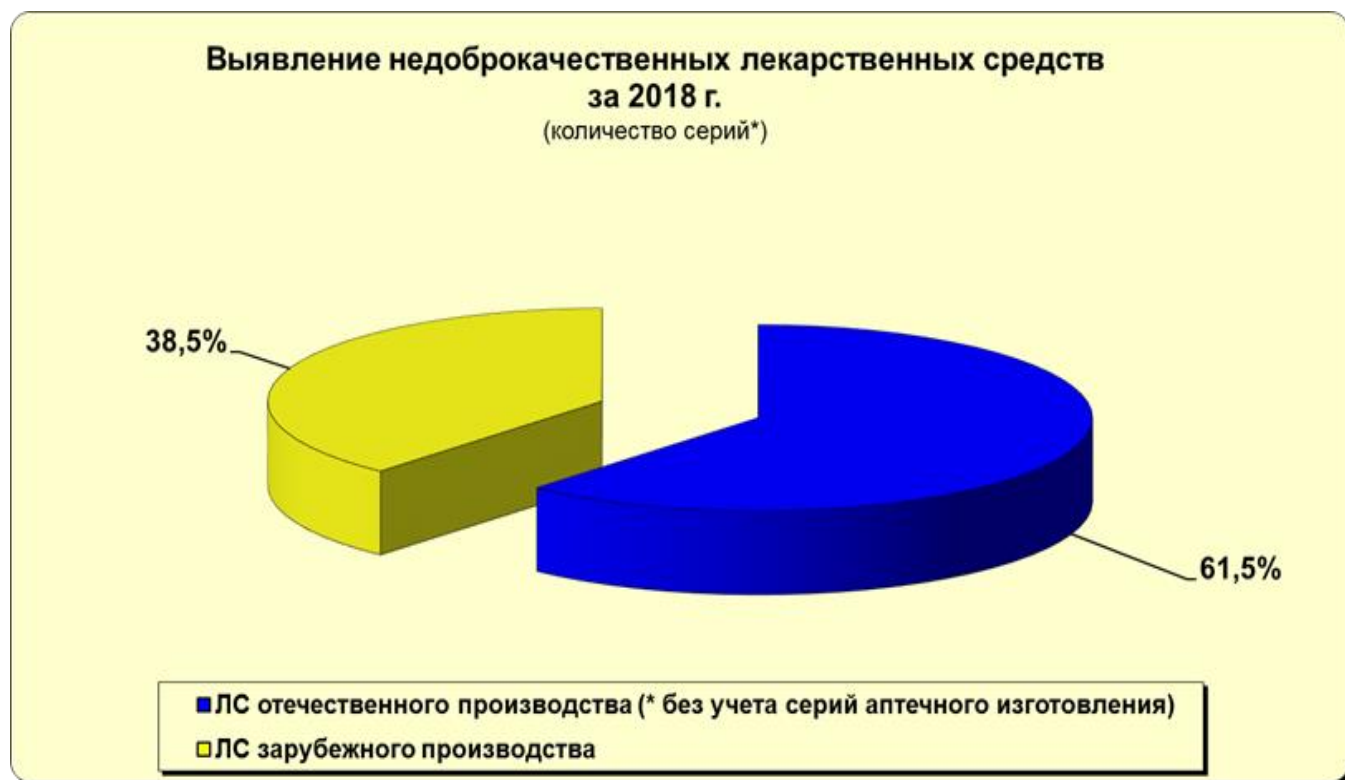
- 6 312 образцов, проверенных по показателям, установленным нормативной документацией;

- 11 138 образцов, проверенных с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 9 484 образца, РАМАН-спектрометрии – 1 654 образцов).

Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2012 г. - 2018 г.



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 61,5% (93 торговых наименования 177 серий), зарубежного производства – 38,5% (70 торговых наименований 111 серий):



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств промышленного производства, изъятых из обращения за 2018 год (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Посторонние примеси	13,0
2	Количественное определение	12,9
3	Описание	12,6
4	Подлинность/Идентификация	6,9
5	Маркировка	6,7
6	Упаковка	5,5
7	Растворение	5,2
8	Механические включения	5,0
9	Средняя масса	4,8
10	Другие показатели	27,4

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых за 2018 год (по количеству серий), по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	57,3
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	41,3
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	1,4

* - далее ЛФ

Контроль лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств за период 2015 г. – 2018 г.

Период	2015	2016	2017	2018
Проверено образцов	114	84	43	27
Выявлено и изъято образцов	65	29	9	15
Доля недоброкачественных лекарственных средств, %	57,0	34,5	20,9	55,6

Сведения о показателях несоответствия, выявленных в 2018 г. в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, в отношении лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями

Показатели несоответствия	Доля в общем объеме выявленных в 2018 г. недоброкачественных лекарственных средств, %
Механические включения	6,7
Срок годности	13,3
Маркировка	93,3

Контроль лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2018 г.

Период	2018
Проверено образцов	426
Выявлено и изъято	136
Доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств, %	31,9

Сведения о показателях несоответствия, выявленных в 2018 г. в рамках выборочного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями

Показатель несоответствия	Доля в общем объеме выявленных в 2018 г. недоброкачественных лекарственных средств, %
Маркировка	66,1
Механические включения	15,6
Срок годности	11,0
Упаковка	5,6
Микробиологическая чистота	1,1
Номинальный объем	0,6

Всего за 2018 год в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 112 торговых наименований 209 серий лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям, 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	%
68	141	67,5	44	68	32,5

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



В 2018 г. изъято 27 серий 18 торговых наименований препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Сероквель 200 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	МУ333	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-440/18 от 27.02.2018
Мирена	Байер Ой, Финляндия	TU01LNP	АО «БАЙЕР»	№ 01И-1193/18 от 11.05.2018
Фастум	А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия	6395А	ООО «Берлин-Хеми/ А. Менарини»	№ 01И-1226/18 от 15.05.2018
Аримидекс	АстраЗенека ЮК Лтд, Великобритания	NV516	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	01И-1370/18 от 30.05.2018

Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Нексавар, 200 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой	Байер АГ, Германия	BXHDZC1	АО «БАЙЕР»	№01И-1444/18 от 08.06.2018
Акласта	Отсутствует маркировка на русском языке	SP763	ООО «Новартис Фарма»	№01И-1573/18 от 25.06.2018
Мирена	Отсутствует маркировка на русском языке	TU01R5C	АО «БАЙЕР»	№ 01И-1609/18 от 27.06.2018
Визанна	Отсутствует маркировка на русском языке	WER7AJ	АО «БАЙЕР»	№01И-1823/18 от 26.07.2018
Ксолар	Отсутствует маркировка на русском языке	SCF69	ООО «Новартис Фарма»	№01И-1833/18 от 30.07.2018
Акласта	Отсутствует маркировка на русском языке	SP762	ООО «Новартис Фарма»	№01И-1848/18 от 01.08.2018
Аденурик, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг №28	Менарини-Фон Хейден ГмбХ Лейпцигер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Германия	78301	ООО «Берлин-Хеми/ А.Менарини»	№01И-1976/18 от 13.08.2018
Фемара	Отсутствует маркировка на русском языке	SDH97	ООО «Новартис Фарма»	№02И-1998/18 от 16.08.2018
Пролиа	Отсутствует маркировка на русском языке	1089005A	ООО «Амджен»	№02И-2021/18 от 20.08.2018
Золадекс	Отсутствует маркировка на русском языке	NR470 (на картонной пачке) NX098 (на флажке-аннотации)	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	№02И-2091/18 от 29.08.2018
Мирена	Отсутствует маркировка на русском языке	TU01U4F	АО «БАЙЕР»	№ 01И-2219/18 от 12.09.2018
Золадекс	Отсутствует маркировка на русском языке	NY143	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-2129/18 от 03.09.2018
Касодекс	Отсутствует маркировка на русском языке	NV955	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-2128/18 от 03.09.2018

Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Себиво	Отсутствует маркировка на русском языке	SL007	ООО «Новартис Фарма»	№01И-2218/18 от 12.09.2018
Алимта, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг	Элай Лилли Энд Компани, США	C647233D	АО «Эли Лилли Восток С.А.»	№01И-2267/18 от 18.09.2018
Фемара	Отсутствует маркировка на русском языке	SDP28	ООО «Новартис Фарма»	№01И-2403/18 от 12.10.2018
Троксевазин 2%, гель для наружного применения, 40 г	Балкан-Троян АД, Болгария	271217	ООО «Тева»	№01И-2452/18 от 18.10.2018
Авастин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 мл, флак. (1), пач. карт.	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария, произведено Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	H0205B22	ЗАО «Рош-Москва»	№02И-2849/18 от 29.11.2018
Авастин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 мл, флак. (1), пач. карт.	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария, произведено Рош Диагностикс ГмбХ, Германия	H0203B14	ЗАО «Рош-Москва»	№02И-2849/18 от 29.11.2018
Аримидекс	Отсутствует маркировка на русском языке	NT415	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№02И-2878/18 от 03.12.2018
Золадекс	Отсутствует маркировка на русском языке	PB078	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№ 01И-3096/18 от 26.12.2018
Золадекс	Отсутствует маркировка на русском языке	NX248	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№ 01И-3096/18 от 26.12.2018
Эксджива	Отсутствует маркировка на русском языке	1091757	ООО «Амджен»	№01И-3098/18 от 27.12.2018

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



Всего в 2018 выявлено и изъято из обращения 7 серий 6 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

Название лекарственного средства	Производитель, страна-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

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
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
Вайдаза, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100 мг, флаконы (1), пачки картонные	«Производитель: Бакстер Онкология ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Халле/Вестфалия, Германия», «Упаковщик и выпускающий контроль качества: ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», 450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, 28»	5L832A	Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Башкортостан	№ 02И-2024/18 от 21.08.2018
Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД, 3 мл, флаконы (1), пачки картонные	«Производитель: Ипсен Биофарм Лтд. Эш Роуд, Рексхэм Индастриал Эстейт, Рексхэм LL13 9UF, Великобритания»	M18269	БУ «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»	№ 01И-2394/18 от 11.10.2018

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2012 г. –2018 г.

