

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 9 мес. 2020 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 9 месяцев 2020 года всего было изъято из обращения 363 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	112*	165*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	88	186
Фальсифицированные препараты	3	4
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства	7	8
ИТОГО		363

* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2014 г. – 9 месяцев 2020 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2014 г. – 9 месяцев 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, за 9 мес. 2020 года обеспечено проведение экспертиз/испытаний в отношении 25974 образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в том числе:

- 10694 образца – по показателям, установленным нормативной документацией;

- 15280 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий, из них: с использованием БИК - спектрометрии – 13200 образцов; с использованием РАМАН-спектрометрии - 2055 образцов; с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» - 25 образцов.

Объемы экспертизы/испытаний качества лекарственных средств за период 2014 г. – 9 мес. 2020 г. представлены в таблице:

Показатель/период	2014	2015	2016	2017	2018	2019	9 мес. 2020
экспертиза по показателям качества нормативной документации	15620	13146	14650	12332	15000	18000	10694
экспертиза с использованием неразрушающих методов	17009	18720	17350	20832	21500	18500	15280

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств за 9 мес. 2020 года подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 5 546 образцов лекарственных средств, из которых:

- 2805 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 2741 образец с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 2629 образцов; РАМАН-спектрометрии – 112 образцов) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

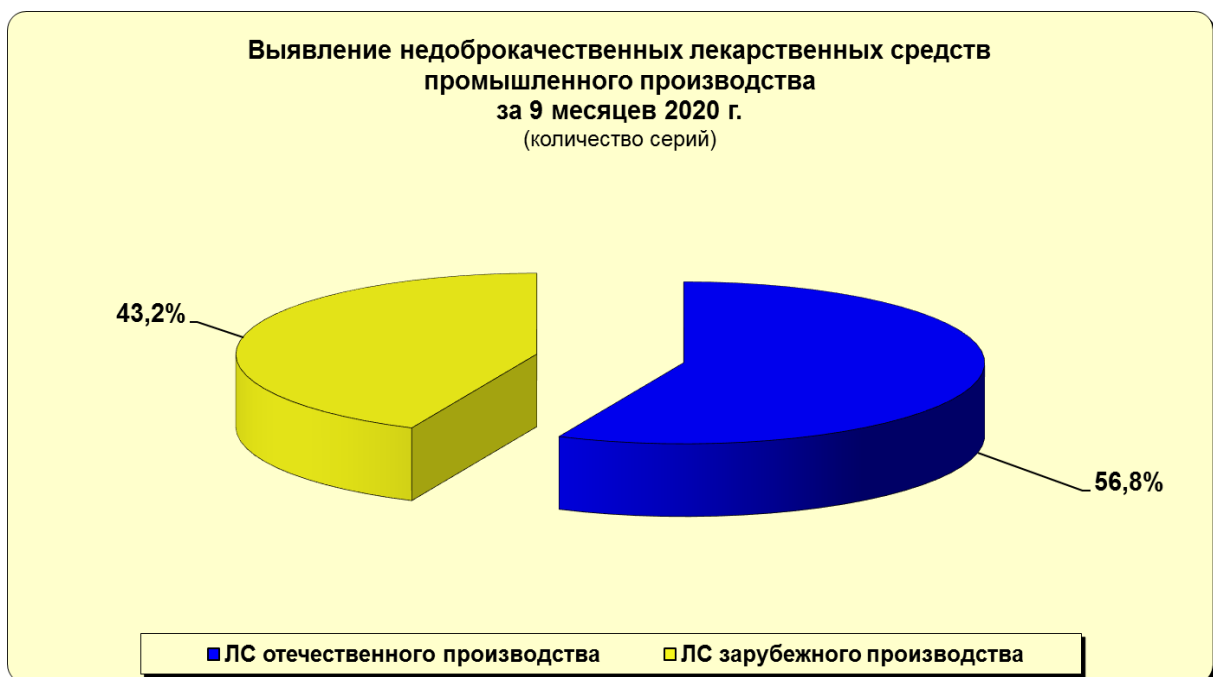
Всего за 9 мес. 2020 года в результате осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения выявлено 8 партий 8 серий 8 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства, не соответствующих требованиям нормативной документации.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств за 9 мес. 2020 года подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 20277 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 7738 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 12539 образцов – с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 10571 образец, РАМАН-спектрометрии – 1943 образца, кислород – 25 образцов) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств всего за 9 мес. 2020 года выявлено 143 партии 134 серий 86 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, в том числе 6 наименований 8 серий лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 56,8 % (63 торговых наименования 83 серий), зарубежного промышленного производства – 43,2% (32 торговых наименования 63 серий).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств промышленного производства, изъятых из обращения за 9 месяцев 2020 года (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Подлинность	23,8
2	Количественное определение	14,7
3	Описание	10,6
4	Посторонние примеси	6,1
5	Растворение/ Время растворения	5,1
6	Упаковка	5,1
7	Механические включения	3,6
8	Белок/Общий белок	3
9	Другие показатели	28

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых из обращения за 9 месяцев 2020 года (по количеству серий), представлена в таблице:

Показатель несоответствия	Доля, %
Маркировка	41,6
Срок годности	33,3
Механические включения	16,7
Бактериальные эндотоксины	4,2
Извлекаемый объем	4,2

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых за 9 месяцев 2020 года, по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	65,8
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи/аэрозоли, бальзамы, капли, масла)	32,9
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилули, линименты, капсулы)	1,3

* - далее ЛФ

Структура недоброкачественных лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых за 9 месяцев 2020 года, по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы)	100

Всего за 9 месяцев 2020 года в соответствии с решениями производителей/декларантов лекарственных средств отозвано из обращения 186 серий 88 торговых наименований лекарственных средств:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
62	122	65,6	26	64	34,4

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2014 г. – 9 месяцев 2020 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.



За 9 мес. 2020 года выявлено и изъято из обращения 7 серий 6 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно 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
Октагам™ 10 %, раствор для инфузий 100 мл	«Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H.» Страна: Австрия	K912A8543	АООО «Октафарма Нордик АБ»	№01И-743/20 от 27.04.2020
Инвега (INVEGA)	Отсутствует маркировка на русском языке	JBZTN00	Частное лицо	№01И-1857/20 от 28.09.2020

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2014 г. – 9 мес. 2020 г. представлена на диаграмме.



За 9 мес. 2020 г. выявлено 4 серии 3 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Медицинский антисептический раствор, концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95% 10 л, канистры для стационаров	ООО «БиоФармКомбинат» (Россия)"	01.09.2016	Читинский ЛО МВД России на транспорте/ Территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальскому краю	№01И-1174/20 от 19.06.2020
Этиловый спирт, концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95% 100 мл, флаконы темного стекла (50), ящики карт.	ООО «Гиппократ» (Россия)	60619	Территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю	№01И-1808/20 от 16.09.2020

Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Азарга, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы «Droptainer™» (1), пачки картонные	с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия	19A16CA	ООО "Новартис Фарма"	№01И-1832/20 от 21.09.2020
Азарга, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы «Droptainer™» (1), пачки картонные	с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия	19A17NA	ООО "Новартис Фарма"	№01И-1832/20 от 21.09.2020

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2014 г. – 9 мес. 2020 г. представлена на диаграмме.

