

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1-е полугодие 2020 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1-е полугодие 2020 г. всего было изъято из обращения 238 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	75*	95*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	62	135
Фальсифицированные препараты	1	1
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Контрафактные лекарственные средства	6	7
Незарегистрированные лекарственные средства	-	-
ИТОГО		238

* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2014 г. – 1-е полугодие 2020 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2014 г. – 1-е полугодие 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, в 1-м полугодии 2020 года обеспечено проведение 18 718 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в том числе:

- 8 291 образец – по показателям, установленным нормативной документацией;
- 10 427 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий, из них: с использованием БИК - спектрометрии - 9 974 образца; с использованием РАМАН-спектрометрии - 437 образцов; с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» - 16 образцов.

Объемы экспертизы/испытаний качества лекарственных средств за период 2014 г. – 1-е полугодие 2020 г. представлены в таблице:

Показатель/период	2014	2015	2016	2017	2018	2019	1-е полугодие 2020
экспертиза по показателям качества нормативной документации	15620	13146	14650	12332	15000	18000	8291
экспертиза с использованием неразрушающего методов	17009	18720	17350	20832	21500	18500	10427

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 1-м полугодии 2020 года подтверждено соответствие

установленным требованиям к качеству в отношении 5 546 образцов лекарственных средств, из которых:

- 2 805 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 2 741 образец с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 2 629 образцов; РАМАН-спектрометрии – 112 образцов) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

Всего в 1-м полугодии 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.

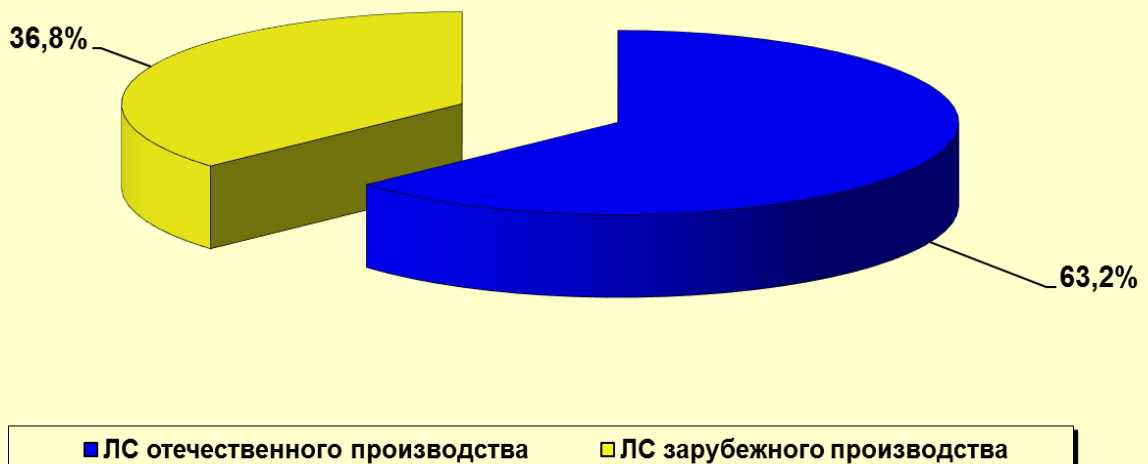
В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 1 полугодии 2020 года подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 13 062 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 5 409 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 7 653 образца – с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 7 314 образцов, РАМАН-спектрометрии – 323 образца, кислород – 16 образцов) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств всего в 1-м полугодии 2020 года выявлены 69 партий 67 серий 51 торгового наименования недоброкачественных лекарственных средств, в том числе 6 наименований 8 серий лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 63,2% (43 торговых наименования 55 серий), зарубежного промышленного производства – 36,8% (26 торговых наименований 32 серий).

Выявление недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства за 1-е полугодие 2020 г.
(количество серий)



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств промышленного производства, изъятых из обращения за 1 полугодие 2020 года (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Описание	13
2	Количественное определение	13
3	Подлинность	11,8
4	Посторонние примеси	8,0
5	Упаковка	7,0
6	Механические включения	6,0
7	Белок/Общий белок	4,2
8	Другие показатели	37,0

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых из обращения за 1 полугодие 2020 года (по количеству серий), представлена в таблице:

Показатель несоответствия	Доля, %
Маркировка	100

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых за 1 полугодие 2020 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	51,7
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	46,0
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	2,3

* - далее ЛФ

Структура недоброкачественных лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых за 1 полугодие 2020 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы)	100

Всего за 1 полугодие 2020 года в соответствии с решениями производителей/декларантов лекарственных средств отозвано из обращения 135 серий 62 торговых наименования лекарственных средств и деклараций о соответствии на них:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
46	87	64,4	16	48	35,6

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2014 г. – 1-е полугодие 2020 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.



В 1 полугодии 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-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

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2014 г. – 1 полугодие 2020 г. представлена на диаграмме.



В 1 полугодии 2020 г. выявлена 1 серия 1 торгового наименования фальсифицированного лекарственного препарата:

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/ ТО РЗН по Забайкальскому краю	№01И-1174/20 от 19.06.2020

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2014 г. – 1 полугодие 2020 г. представлена на диаграмме.

