

## Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2019 год

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2019 г. всего было изъято из обращения 738 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

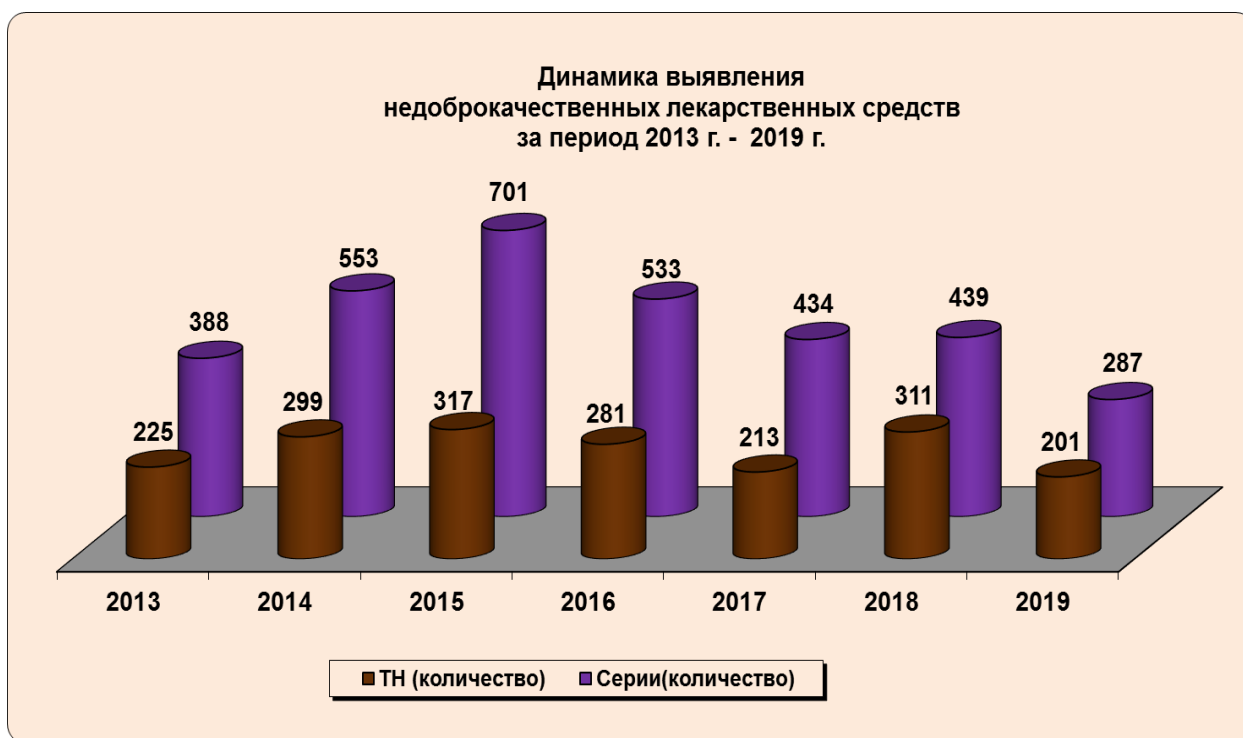
Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	201*	287*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	148	399
Фальсифицированные препараты	4	12
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	2	3
Препараты, изготовленные из них	5	7
Контрафактные лекарственные средства	14	29
Незарегистрированные лекарственные средства	1	1
<b>ИТОГО</b>		<b>738</b>

\* в том числе аптечного изготовления

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



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2013 г. –2019 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, обеспечено проведение 36500 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в том числе:

- 18000 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;

- 18500 образцов с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс – лабораторий, из них:

- с использованием БИК - спектрометрии – 15153 образцов;

- с использованием РАМАН-спектрометрии – 3 204 образцов;

- с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» - 143 образца.

Объемы экспертизы/испытаний качества лекарственных средств за период 2013 г. - 2019 г. представлены в таблице:

Показатель/период	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
экспертиза по показателям качества нормативной документации	13959	15620	13146	14650	12332	15000	18000
экспертиза с использованием неразрушающего методов	15212	17009	18720	17350	20832	21500	18500

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2019 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 18239 образцов лекарственных средств (99,8% от общего количества проверенных образцов), из которых:

- 7825 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 10414 образцов с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс – лабораторий (БИК - спектрометрии – 8858 образца; РАМАН-спектрометрии – 1539 образцов; кислород – 17).

Всего в 2019 году выявлено 42 партии 33 торговых наименований 42 серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям нормативной документации (2018 г. – 84 партии 50 торговых наименований 83 серий).

Обобщенные данные о выявлении недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках за период 2015 г. - 2019 г., представлены в таблице:

Период	2015	2016	2017	2018	2019
Проверено образцов	114	84	43	27	55
Выявлено и изъято образцов	65	29	9	15	7
Доля НЛС, %	57,0	34,5	20,9	55,6	12,7

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2019 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 17923 образцов лекарственных средств (98,7% от общего количества проверенных образцов), в том числе:

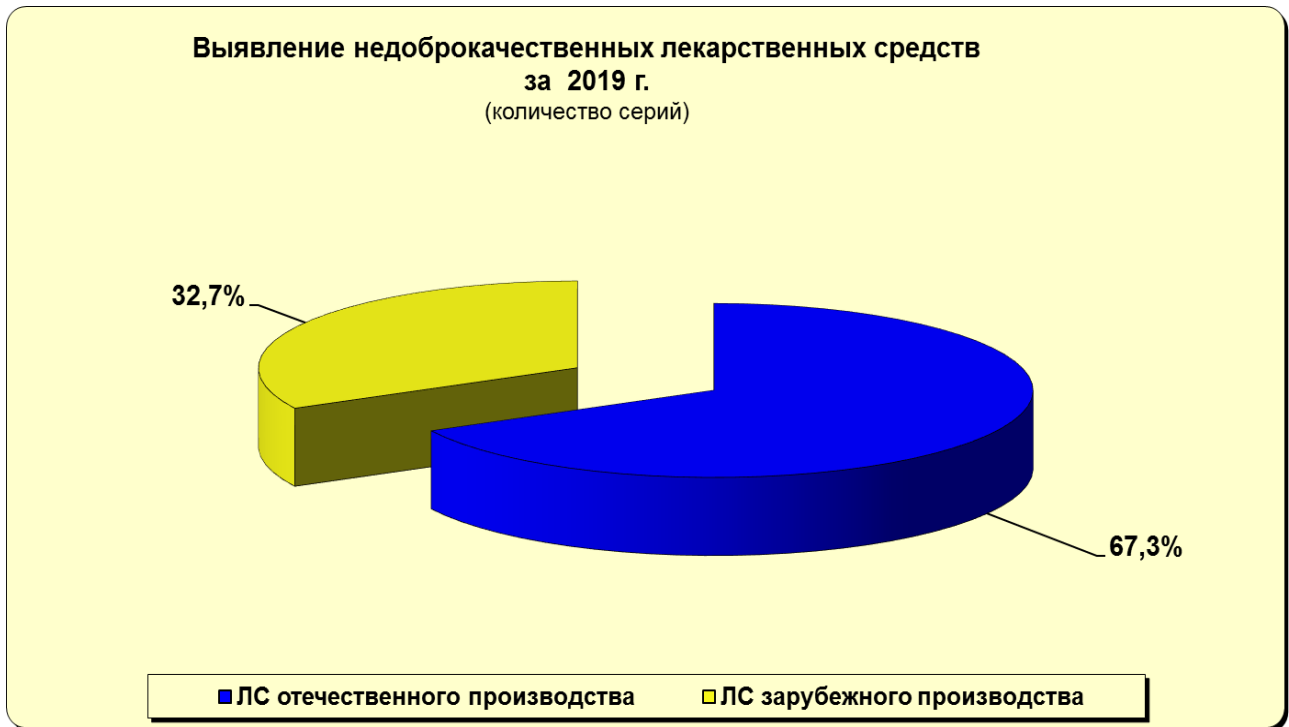
- 9906 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 7921 образцов – с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс – лабораторий (БИК - спектрометрии – 6146 образцов, РАМАН-спектрометрии – 1649 образцов, кислород – 126 образцов).

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств всего в 2019 году выявлено 227 партий 156 торговых наименований 214 серий недоброкачественных лекарственных средств (2018 г. – 310 партий 231 торговых наименований 301 серий).

В 2019 году Росздравнадзором продолжена работа по осуществлению контроля лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств. Обобщенные данные за период 2018 г. – 2019 г. представлены в таблице:

Период	2018	2019
Проверено образцов	426	389
Выявлено и изъято	136	72
Доля недоброкачественных лекарственных средств, %	31,9	18,5

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 67,3% (77 торговых наименований 140 серий), зарубежного промышленного производства – 32,7% (46 торговых наименований 68 серий).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств промышленного производства, изъятых из обращения за 2019 год (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Описание	17,8
2	Количественное определение	12,6
3	Посторонние примеси	10,4
4	Растворение	7,8
5	Подлинность/Идентификация	7,4
6	Маркировка	6,3
7	Упаковка	3,7
8	Другие показатели	34

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых из обращения за 2019 год (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Маркировка	52,2
2	Срок годности	23,9
3	Механические включения	14,1
4	Упаковка	6,5
5	Микробиологическая чистота	2,2
6	Стерильность	1,1

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых за 2019 год, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	56,7
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	42,3
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	1

\* - далее ЛФ

Структура недоброкачественных лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых в 2019 г., по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы)	100

Всего за 2019 год в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 399 серий 148 торговых наименований лекарственных средств и деклараций о соответствии на них:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
88	290	72,7	60	109	27,3

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



В 2019 года выявлено и изъято из обращения 17 серий 10 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
Аккласта (Aclasta)	Отсутствует маркировка на русском языке	ST055	ООО «Новартис Фарма»	№02И-58/19 от 10.01.2019

Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
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
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 («Priorix®»)	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

Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Брилинта (Brilinta)	Отсутствует маркировка на русском языке	TLZS, TMAT	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№ 01И-1575/19 от 26.06.2019; №02И-1633/19 от 03.07.2019
Мирена (Mirena)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU022K2	АО "БАЙЕР"	№ 02И-1627/19 от 02.07.2019
Навельбин (NAVELBIN)	Отсутствует маркировка на русском языке	AQ30402	ООО «Пьер Фабр»	№ 02И-1649/19 от 04.07.2019
Тафинлар (Tafinlar)	Отсутствует маркировка на русском языке	P68S	ООО «Новартис Фарма»	№ 01И-1714/19 от 12.07.2019
Акласта (Aclasta)	Отсутствует маркировка на русском языке	SMK54	Обращение частного лица	№02И-2028/19 от 20.08.2019
Фемара (Femara)	Отсутствует маркировка на русском языке	SLX78	ООО «Новартис Фарма»	№02И-2279/19 от 17.09.2019
Визанна (Vizanne)	Отсутствует маркировка на русском языке	WES3MR	Обращение частного лица	№01И-2276/19 от 17.09.2019
Визанна (Vizanne)	Отсутствует маркировка на русском языке	WES1RV	АО «БАЙЕР»	№01И-2328/19 от 25.09.2019
Пролиа (prolia)	Отсутствует маркировка на русском языке	1102541A	Обращение частного лица	№01И-2362/19 от 01.10.2019
Мирена (Mirena)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU028VV	АО "БАЙЕР"	№02И-2648/19 от 24.10.2019
Ксарелто (Xarelto®)	Отсутствует маркировка на русском языке	BXJ6AN3	АО "БАЙЕР"	№04И-2737/19 от 06.11.2019
Ксарелто (Xarelto®)	Отсутствует маркировка на русском языке	BXJ1U32	АО "БАЙЕР"	№04И-2738/19 от 06.11.2019
Ксарелто (Xarelto®)	Отсутствует маркировка на русском языке	BXJ6G31	АО "БАЙЕР"	№01И-2968/19 от 06.12.2019



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



За 2019 г. выявлено 12 серий 4 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

Название лекарственного средства	Производитель, страна-согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Вайдаза, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100 мг, флаконы (1), пачки картонные	Бакстер Онкология ГмбХ./упаковано ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Германия/Россия	7B965A	Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области	№ 01И-798/19 от 26.03.2019
Зомета, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг/5 мл 5 мл, флакон (1), пачка картонная	Новартис Фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Фарма Штейн АГ, Штейн, Швейцария	SLJ12	ООО "Новартис Фарма"	№02И-1607/19 от 01.07.2019

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Калетра®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг+50 мг 120 шт., флаконы (1), пачки картонные	АО "ОРТАТ", Россия	1077020, 1077021, 1084515, 1084644, 1087248, 1089114, 1089115, 1089116, 1095546	УМВД по Белгородской области	№01И-1778/19 от 22.07.2019
Мирамистин, раствор для местного применения 0,01% 150 мл, флаконы полиэтиленовые (1), в комплекте с насадкой - распылителем, пачки картонные	ООО "ИНФАМЕД К" (Россия)	3441117	Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области	№01И-1854/19 от 30.07.2019

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

