

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

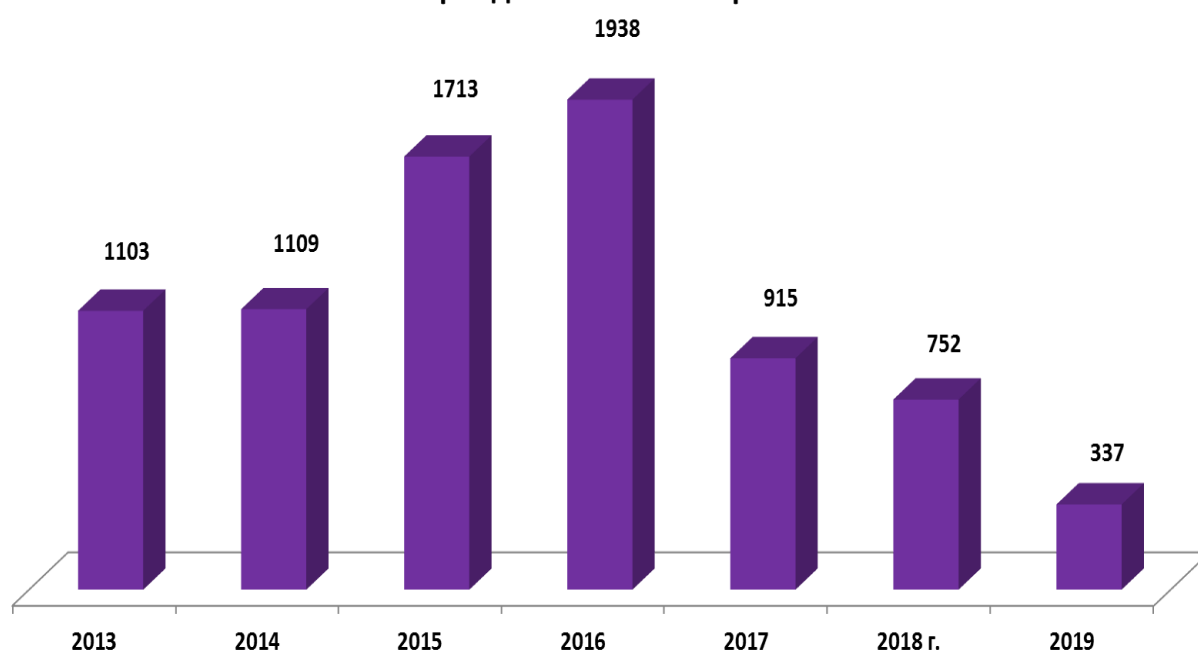
В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1-й квартал 2019 г. всего было изъято из обращения 337 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	37*	52*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	69	266
Фальсифицированные препараты	1	1
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	1	1
Препараты, изготовленные из них	5	7
Контрафактные лекарственные средства	6	9
Незарегистрированные лекарственные средства	1	1
<b>ИТОГО</b>		<b>337</b>

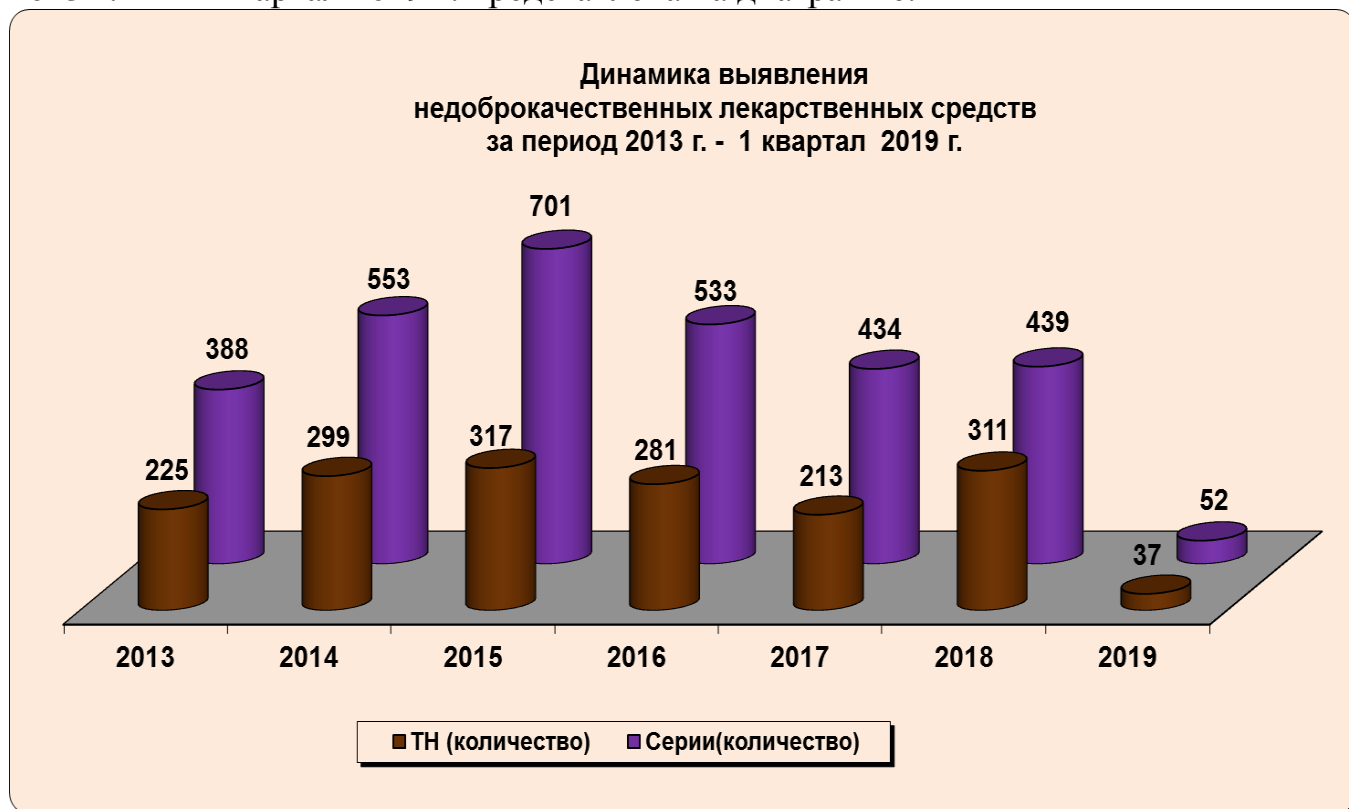
\* в том числе аптечного изготовления

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

**Динамика изъятия из обращения лекарственных средств за период 2013 г. - 1-й квартал 2019 г.**



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2013 г. - 1-й квартал 2019 г. представлена на диаграмме.



В 1-м квартале 2019 г. проверено 9095 образцов лекарственных средств, в том числе 1026 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией, 7287 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий.

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



В 1-м квартале 2019 года в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

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

- по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах) - 982 образца;

- с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс-лабораторий) - 7223 образцов, в том числе:

- 7029 образцов с использованием БИК – спектроскопии,

- 194 образцов с использованием Раман-спектроскопии;

2) с использованием неразрушающего метода БИК-спектроскопии (на базе передвижных экспресс - лабораторий) выявлено 64 образца, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации;

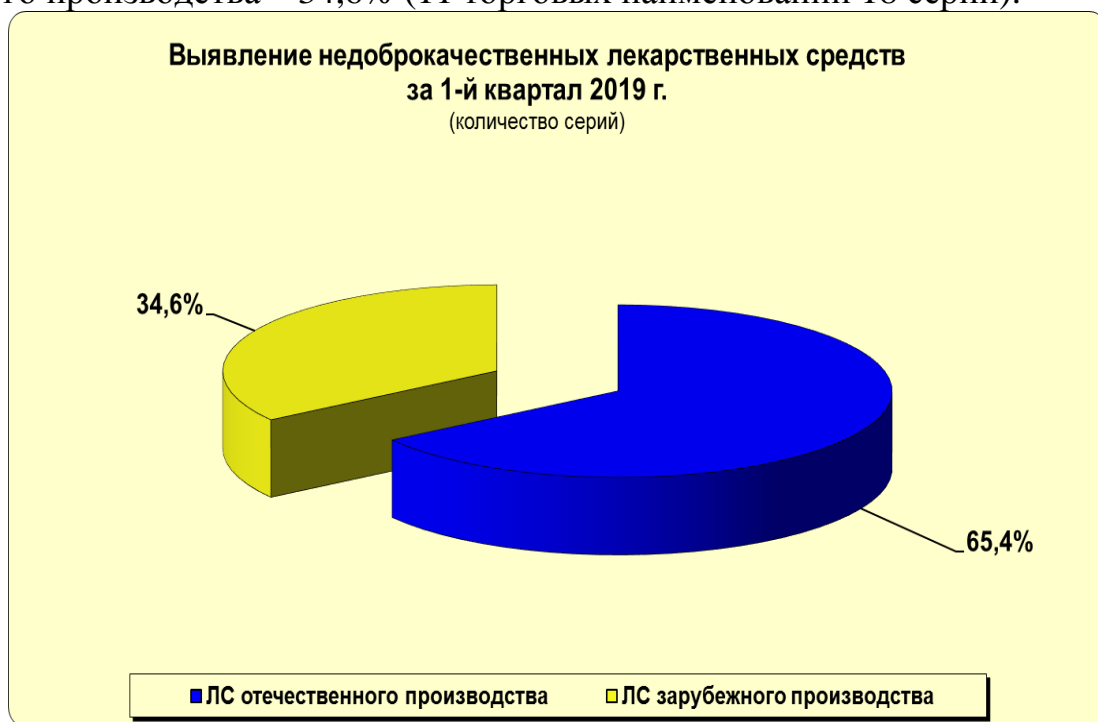
3) изъято из обращения 44 партии недоброкачественных лекарственных средств, в том числе:

- 11 серий 9 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, выявленных при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;

- 30 серий 21 торгового наименования недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Всего за 1-й квартал 2019 года выявлено и изъято из обращения 52 серии 37 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, из которых промышленного производства 50 серий 35 торговых наименований и 2 серии 2 наименований аптечного изготовления.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства/изготовления составила 65,4% (26 торговых наименований 34 серий), зарубежного производства – 34,6% (11 торговых наименований 18 серий).



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

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Посторонние примеси	16,2
2	Количественное определение	13,5
3	Описание	13,5
4	Упаковка	9,5
5	Маркировка	6,8
6	Растворение	6,8
7	Подлинность	5,4
8	Другие показатели	28,3

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

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	53,9
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	46,1
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	0

\* - далее ЛФ

Всего в 1-м квартале 2019 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 266 серий 69 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	%
41	204	76,7	28	62	23,3

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



В 1-м квартале 2019 года выявлено и изъято из обращения 9 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
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
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

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

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



В 1-м квартале 2019 г. выявлена 1 серия 1 торгового наименования фальсифицированного лекарственного препарата:

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	Производитель: Бакстер Онкология ГмбХ./упаковано ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Германия/Россия	7B965A	Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области	№ 02И-2024/18 от 21.08.2018

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

