

## Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1 квартал 2021 г.

В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 1 квартале 2021 года, всего было изъято из обращения 120 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

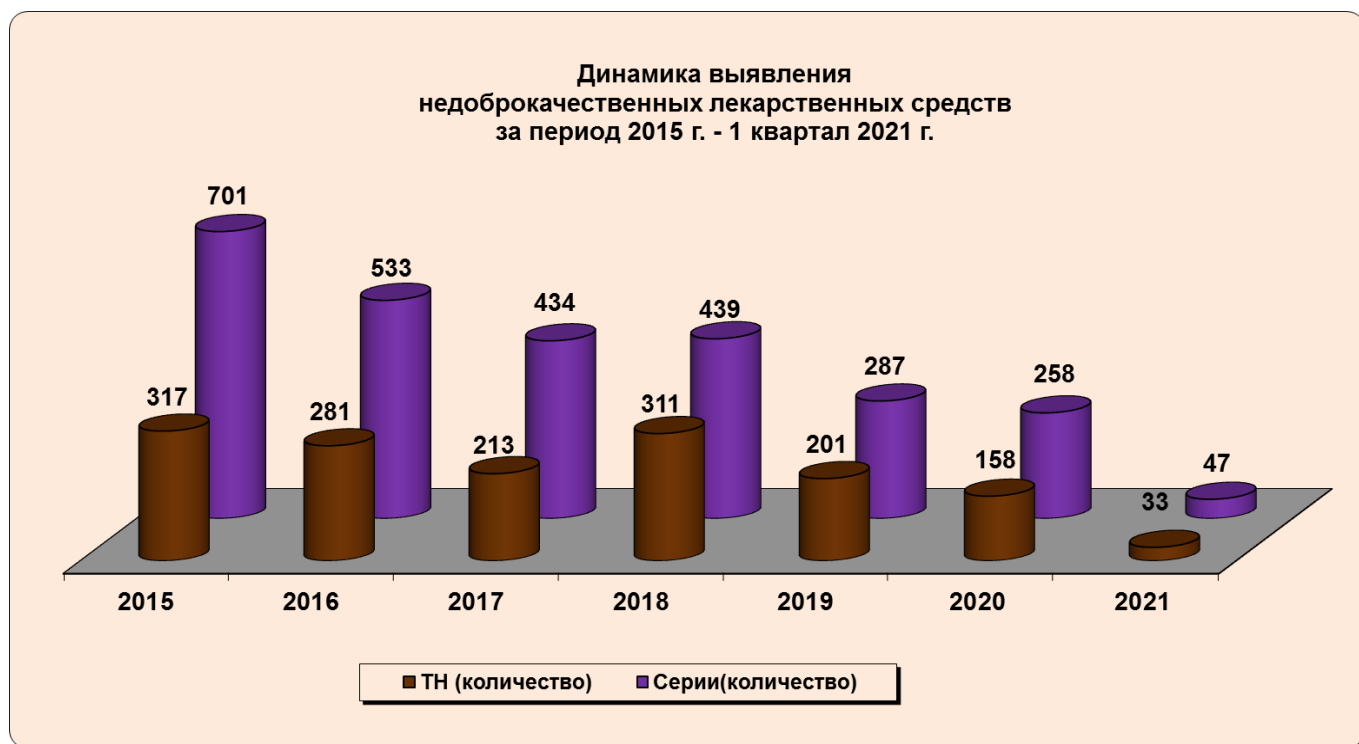
Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	33*	47*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	33	59
Фальсифицированные препараты	-	-
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	6	14
Незарегистрированные лекарственные средства	-	-
<b>ИТОГО</b>		<b>120</b>

\* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2015 г. – 1 квартал 2021 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2015 г. – 1 квартал 2021 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 1 квартал 2021 года обеспечено проведение экспертиз/испытаний в отношении 14 603 образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в том числе:

- 4933 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией;

- 9670 образцов (в т.ч. 5984 перенос с 2020г.) - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий, из них: с использованием БИК - спектрометрии – 9034 образцов; с использованием РАМАН-спектрометрии – 613 образцов; с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» - 23 образцов.

Объемы экспертизы/испытаний качества лекарственных средств за период 2015 г. –2021 г. представлены в таблице:

Показатель/период	2015	2016	2017	2018	2019	2020	1 кв.2021
экспертиза по показателям качества нормативной документации	13146	14650	12332	15000	18000	18000	4933
экспертиза с использованием неразрушающих методов	18720	17350	20832	21500	18500	18500	9670

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 1 квартале 2021 года подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 1187 образцов лекарственных средств, из которых:

- 424 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 763 образцов с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 608 образцов; РАМАН-спектрометрии – 155 образцов) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

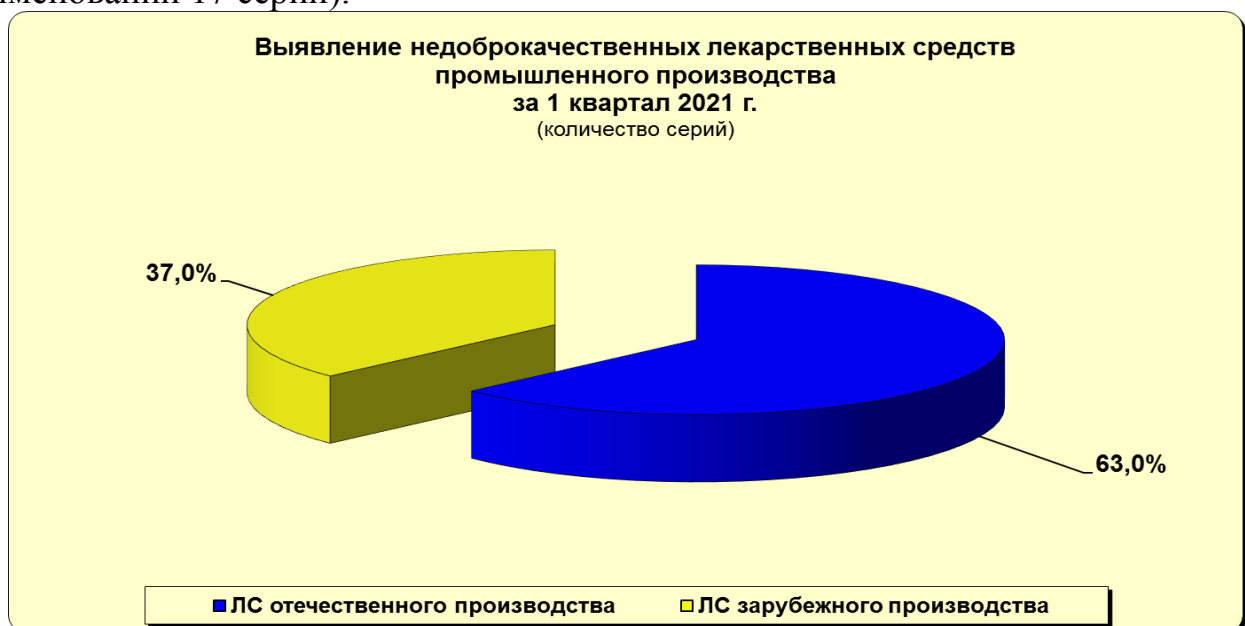
Всего в 1 квартале 2021 года в результате осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения выявлено 7 партий 7 серий 4 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства, не соответствующих требованиям нормативной документации.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 1 квартале 2021 года подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 13 409 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 4466 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 8907 образцов – с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 8426 образца, РАМАН-спектрометрии – 458 образцов, с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» – 23 образца) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств всего в 1 квартале 2021 года выявлено 36 партий 32 серий 21 торгового наименования недоброкачественных лекарственных средств, в том числе 1 наименование 1 серии лекарственного препарата аптечного изготовления.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 63,0 % (20 торговых наименований 29 серий), зарубежного промышленного производства – 37,0% (12 торговых наименований 17 серий).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств промышленного производства, изъятых из обращения в 1 квартале 2021 года (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	19,3
2	Маркировка	15,8
3	Описание	12,3
4	Растворение	12,3
5	Посторонние примеси	10,5
6	Подлинность	5,3
7	Другие показатели	24,5

В 1 квартале 2021 году выявлена 1 серия 1 наименования лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям по показателю «Срок годности».

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых в 1 квартале 2021 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)	50
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи/аэрозоли, бальзамы, капли, масла)	47,8
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	2,2

\* - далее ЛФ

Структура недоброкачественных лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых в 1 квартале 2021 года, по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы)	100

Перечень отечественных производителей лекарственных средств, на продукцию которых поступило наибольшее число рекламаций в 1 квартале 2021 года:

Название отечественного производителя лекарственных средств	количество ТН/количество серий	Показатель несоответствия (количество серий)
ООО "ПРАНАФАРМ"	6 ТН /9 серий	Растворение (7), Маркировка (1), Описание (1),
ОАО "Уралбиофарм"	2 ТН/3 серий	Распадаемость (2), Средняя масса таблеток
ООО "Натива"	1 ТН/6 серий	Посторонние примеси

Перечень организаций, осуществляющих ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, на лекарственные препараты которых поступило наибольшее количество рекламаций в 1 квартале 2021 года:

Название организации, осуществляющей ввоз лекарственных средств	количество ТН/количество серий	Показатель несоответствия (количество серий)
ООО «Джодас Экспоим»	3 ТН/6 серий	Количественное определение (3), Стерильность (2), Описание (1)
ООО «Новартис Фарма»	2 ТН/2 серии	Маркировка
ООО «Тева»	1 ТН/3 серии	Маркировка

Всего в 1 квартале 2021 года в соответствии с решениями производителей/декларантов лекарственных средств отозвано из обращения 59 серий 33 торговых наименований лекарственных средств:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
16	33	55,9	17	26	44,1

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2015 г. – 1 квартал 2021 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.

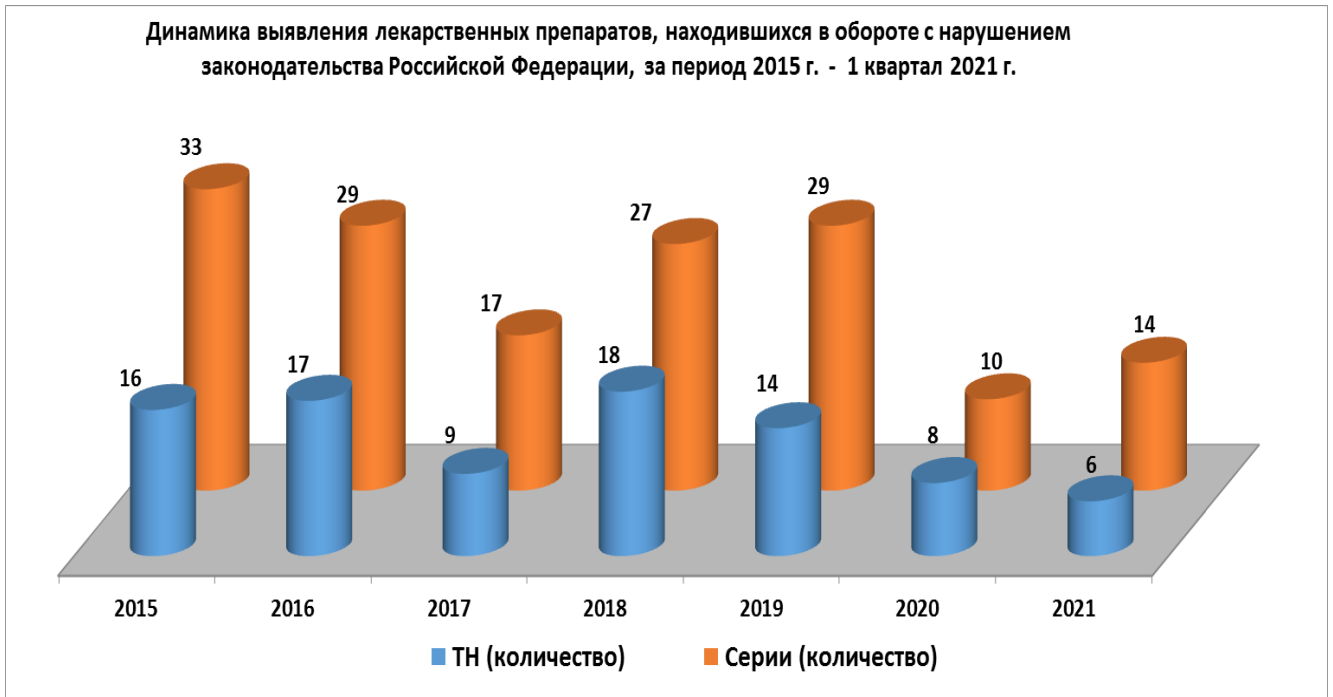


В 1 квартале 2021 г. выявлено 14 серий 6 торговых наименований лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Эссенциале®, раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл 5 мл ампулы (5), пачки картонные	Фамар хелс Кэа Сеовисиз Мадрид, С.А.У., Испания	197290А	АО «Санофи Россия»	№01И-68/20 от 20.01.2021
Мирена (Mirena)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU02DU1	АО «БАЙЕР»	№ 01И-138/21 от 03.02.2021
Мирена (Mirena)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU02N92	АО «БАЙЕР»	№ 01И-138/21 от 03.02.2021
Фазлодек (Faslodex™)	Отсутствует маркировка на русском языке	RK115	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-166/21 от 09.02.2021
Фазлодек (Faslodex™)	Отсутствует маркировка на русском языке	RJ648	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-166/21 от 09.02.2021

Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Пролиа® (prolia®)	Отсутствует маркировка на русском языке	1116525A	ООО «Амджен»	№01И-252/21 от 01.03.2021
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	BXJEB81	АО «БАЙЕР»	№01И-268/21 от 02.03.2021
Эссенциале®, раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл 5 мл ампулы (5), пачки картонные	Фамар хелс Кэа Сеовисиз Мадрид, С.А.У., Испания	196040A	АО «Санофи Россия»	№01И-269/21 от 02.03.2021
Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU02P6R	АО «БАЙЕР»	№ 01И-270/21 от 02.03.2021
Пролиа® (prolia®)	Отсутствует маркировка на русском языке	1116456A	ООО «Амджен»	№01И-276/21 от 04.03.2021
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	BXJEB83	АО «БАЙЕР»	№01И-383/21 от 29.03.2021
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	BXJ8R22		
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	BXJ6G37		
Симзия® Cimzia®	Отсутствует маркировка на русском языке	311736	ООО «ЮСБ Фарма Логистикс» (сообщение от врача о приобр. пациентом через сайт <a href="http://www.pharmindex.ru">www.pharmindex.ru</a> с оформл. документов на ООО «ТГ-Трейд» с ИНН 7734634934 (касс.чек) и ООО «ТГ Трейд» (товар.чек)	№01И-384/21 от 29.03.2021

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2015 г. – 1 квартал 2021 г. представлена на диаграмме.



В 1 квартале 2021 г. фальсифицированные лекарственные препараты не выявлялись. Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2015 г. – 1 квартал 2021 г. представлена на диаграмме.

