

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 1 квартале 2017 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1-й квартал 2017 год всего было изъято из обращения 179 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	66	107
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	41	68
Фальсифицированные препараты	---	---
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	---	---
Препараты, изготовленные из них		
Контрафактные лекарственные средства	4	4
ИТОГО:	111	179

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2011 г. – 1-й квартал 2017 г. представлена на диаграмме:



В 1 квартале 2017 г. проверено 8551 образец лекарственных средств, в том числе:

- 2257 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией,

- 6294 образца с использованием неразрушающих методов на базе 9 передвижных экспресс - лабораторий.

Объемы экспертизы качества лекарственных средств представлены на диаграмме:



В 1 квартале 2017 года в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

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

1.1. по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах)- 2137 образцов;

1.2. с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий)- 6252 образца, в том числе:

- 6065 образцов с использованием БИК – спектрометрии,

- 187 образцов с использованием Раман-спектроскопии;

2) с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) выявлено 42 образца, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации, в том числе:

2.1. с использованием БИК-спектрометрии - 40 образцов,

2.2. с использованием Раман-спектроскопии - 2 образца;

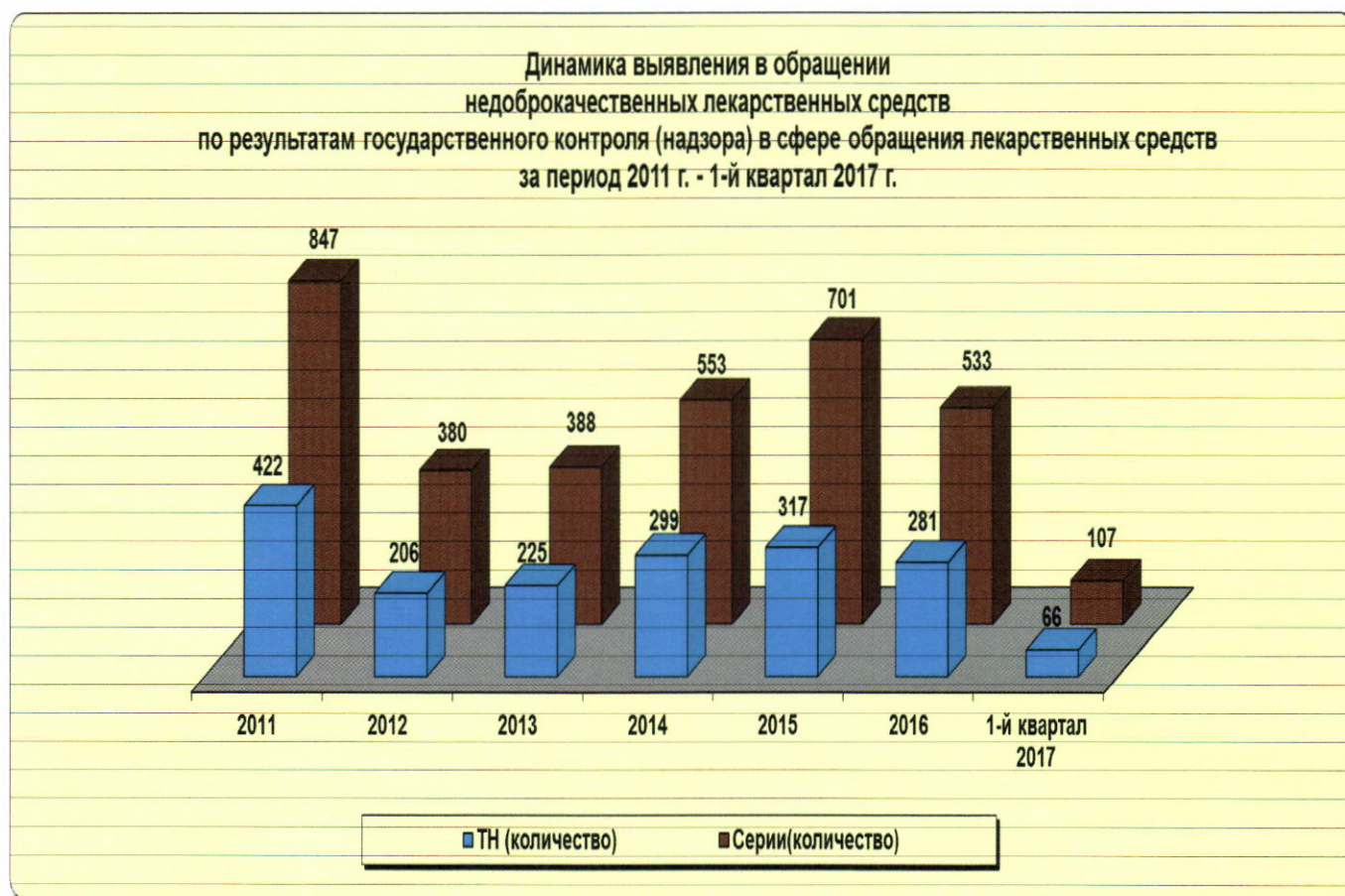
3) выявлено и изъято из обращения 120 партий недоброкачественных лекарственных средств, в том числе:

-19 торговых наименований 25 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;

-38 торговых наименований 67 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Всего за 1-й квартал 2017 года выявлено и изъято из обращения 107 серий 66 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.

Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств по результатам государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за период 2011 г. – 1-й квартал 2017 г. представлена на диаграмме:



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 49,5% (41 торговое наименование 53 серий), зарубежного производства – 50,5% (25 торговых наименований 54 серий):



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 1 квартале 2017 года (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	31,8
2	Однородность дозирования	14,1
3	Упаковка	14,1
4	Маркировка	10,4
5	Посторонние примеси	8,1
6	Описание	7,4
7	Механические включения	3,0
8	Растворение	3,0
9	Другие показатели	8,1

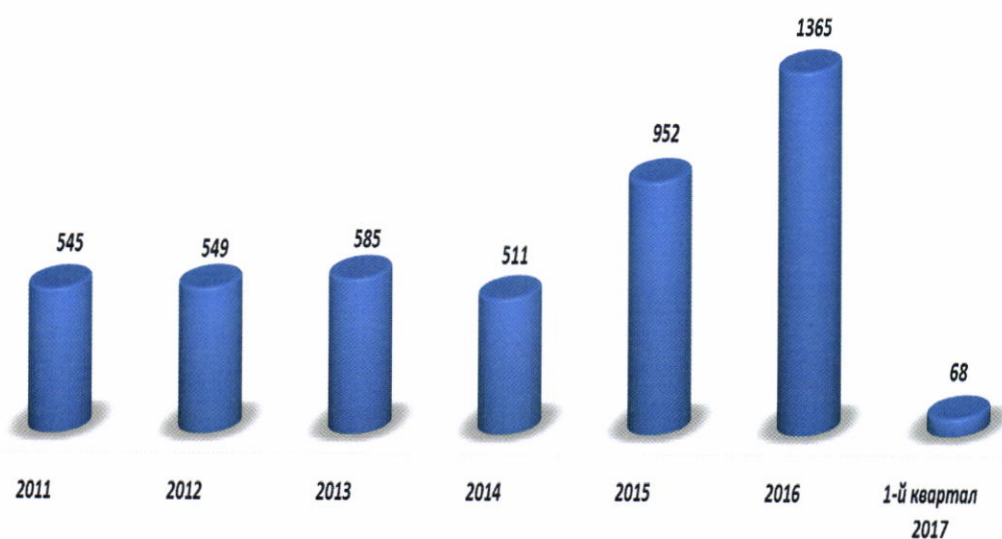
Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых в 1 квартале 2017 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	49,1
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	47,2
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	3,7

* - далее ЛФ

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2011 г. – 1-й квартал 2017 г. (по количеству серий), представлена на диаграмме:

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2011 г. - 1-й квартал 2017 г. (количество серий)



Всего в 1-м квартале 2017 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 41 торговое наименование 68 серий лекарственных средств и их деклараций о соответствии, в том числе:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
26	30	44,1	15	38	55,9

В 1 квартале 2017 года фальсифицированные лекарственные препараты не выявлялись.

Всего за 1 квартал 2017 г. выявлено и изъято из обращения 4 серии 4 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	Акласта, раствор для инфузий 5 мг/100 мл	Отсутствует маркировка на русском языке	S0194	Частное лицо	№02И-65/17 от 13.01.2017
2	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	MR126	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№02И-66/17 от 13.01.2017
3	Мирена, внутриматочная терапевтическая система, левоноргестрел 20 мкг/24 часа, блистер (1), карт. пач.	Отсутствует маркировка на русском языке	TU01D 1R	АО «БАЙЕР»	№02И-217/17 от 02.02.2017
4	Бонвива, раствор для внутривенного введения 3 мг/ мл, шприц-тюбик/в компл. с иглой стерил./ (1)	Отсутствует маркировка на русском языке	H6269 H04	ЗАО «Рош-Москва»	№01И-775/17 от 30.03.2017

Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации, за период 2011 г. – март 2017 г. представлена на диаграмме:

