

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 9 месяцев 2021 г.

В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором за 9 месяцев 2021 года, всего было изъято из обращения 329 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	96*	152*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	73	157
Фальсифицированные препараты	-	-
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	10	20
Незарегистрированные лекарственные средства	-	-
ИТОГО		329

* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2015 г. – 9 месяцев 2021 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств* за период 2015 г. – 9 месяцев 2021 г. представлена на диаграмме.

* в том числе аптечного изготовления



Всего Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 9 месяцев 2021 года обеспечено проведение экспертиз/испытаний в отношении 28 022 образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в том числе: 10 835 образцов - по показателям, установленным нормативной документацией, и на 17 187 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

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

Показатель/период	2015	2016	2017	2018	2019	2020	9 месяцев 2021
экспертиза по показателям качества нормативной документации	13146	14650	12332	15000	18000	18000	10835
экспертиза с использованием неразрушающих методов	18720	17350	20832	21500	18500	18500	17187

В рамках проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств за 9 месяцев 2021 года подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 3 797 образцов лекарственных средств, из которых:

– 1672 образца по показателям, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

– 2125 образцов с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 1662 образца; РАМАН-спектрометрии – 447 образцов, с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» – 16 образцов) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

Всего за 9 месяцев 2021 года в результате осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения выявлено 18 партий 18 серий 12 торговых наименований лекарственных средств, не соответствующих требованиям нормативной документации, в том числе 1 наименование 1 серии лекарственного препарата аптечного изготовления.

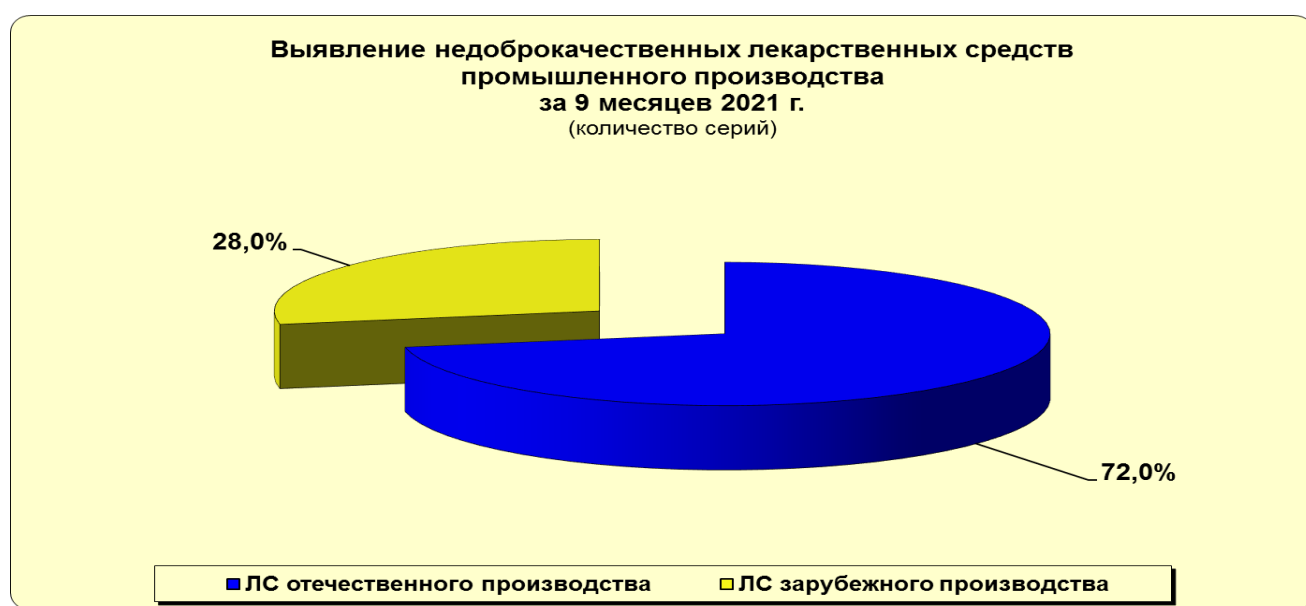
В результате выборочного контроля качества лекарственных средств за 9 месяцев 2021 года подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 24 121 образца лекарственных средств, в том числе:

– 9162 образца по показателям, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

– 14959 образцов – с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 13482 образца, РАМАН-спектрометрии – 1325 образцов, с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» – 152 образца) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств всего за 9 месяцев 2021 года выявлено 73 партии 66 серий 45 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, в том числе 1 наименование 1 серии лекарственного препарата аптечного изготовления.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 72% (65 торговых наименований 108 серий), зарубежного промышленного производства – 28% (29 торговых наименований 42 серий).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств промышленного производства, изъятых из обращения за 9 месяцев 2021 года (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Маркировка	21,2
2	Упаковка	19,0
3	Количественное определение	9,0
4	Посторонние примеси	6,4
5	Растворение	6,4
6	Описание	5,8
7	Стерильность	5,8
8	Родственные примеси	4,2
9	Механические включения	3,7
10	Другие показатели	18,5

За 9 месяцев 2021 года выявлено 2 серии 2 наименований лекарственных препаратов аптечного изготовления, качество которых не отвечает установленным требованиям по показателю «Срок годности» (1 серия) и «Маркировка» (1 серия).

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых за 9 месяцев 2021 года, по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, лиофилизаты)	42,7
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи/аэрозоли, бальзамы, капли, масла)	36,6
Медицинские газы	18,7
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	2,0

* - далее ЛФ

Структура недоброкачественных лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых за 9 месяцев 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 за 9 месяцев 2021 года:

Название отечественного производителя лекарственных средств	количество ТН/ количество серий	Показатель несоответствия (количество серий)
ООО «ПРАНАФАРМ»	8 ТН /15 серий	Растворение (10), Маркировка (3), Описание (1), Родственные примеси (1)
ОАО «Синтез»	4 ТН/4серии	Упаковка (2), Описание (1), Прозрачность (1), Цветность (1)
ОАО «Уралбиофарм»	3 ТН/4 серии	Распадаемость (2), Растворение (1), Средняя масса таблеток (1)
ФКП «Армавирская биофабрика»	2 ТН/3 серии	Описание (2), Упаковка (1)
ЗАО «Актив»	2Н (ФС)/2 серии	Упаковка (2)
ООО «ВЕРОФАРМ»	2 ТН/2 серии	Механические включения (видимые) (1), Цветность (1)
ООО «Гиппократ»	2 ТН/2 серии	Объем содержимого упаковки (1), Упаковка (1), Подлинность (1), Количественное определение (1)
АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»	2 ТН/2 серии	Количественное определение (1), Описание (1)
ООО «Натива»	1 ТН/9 серий	Посторонние примеси (9)

Перечень организаций, осуществляющих ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, на лекарственные препараты которых поступило наибольшее количество рекламаций за 9 месяцев 2021 года:

Название организации, осуществляющей ввоз лекарственных средств	количество ТН/количество серий	Показатель несоответствия (количество серий)
ООО «Джодас Экспоим»	9 ТН/13 серий	Стерильность (4), Количественное определение (3), Бактериальные эндотоксины (2), Механические включения (2), Остаточные органические растворители (2), Посторонние примеси (2), N- метилпирролидин (1), Маркировка (1), Триэтиламин (1), Описание (1), Цветность (1)
ООО «Новартис Фарма»	2 ТН/2 серии	Маркировка (3)
ООО «Тева»	1 ТН/3 серии	Маркировка (3)

Всего за 9 месяцев 2021 года в соответствии с решениями производителей/декларантов лекарственных средств отозвано из обращения 157 серий 73 торговых наименований лекарственных средств:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Торговые наименования (количество)	Серии		Торговые наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
42	112	71,3	31	45	28,7

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2015 г. – 9 месяцев 2021 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.



За 9 месяцев 2021 года 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 Кза Сеовисиз Мадрид, С.А.У., Испания	197290А	АО «Санofi 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

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
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
Пролиа® (prolia®)	Отсутствует маркировка на русском языке	1116525A	ООО «Амджен»	№01И-252/21 от 01.03.2021
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	VXJEB81	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	VXJEB83	АО «БАЙЕР»	№01И-383/21 от 29.03.2021
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	VXJ8R22		
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	VXJ6G37		
Симзия® Cimzia®	Отсутствует маркировка на русском языке	311736	ООО «ЮСБ Фарма Логистикс» (сообщение от врача о приобрет. пациентом через сайт www.pharmindex.ru 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

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Аденурик® Adenuric® 80 mg	Отсутствует маркировка на русском языке	2001002	ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»	№02И-528/21 от 21.04.2021
Акласта Aclasta®	Отсутствует маркировка на русском языке	SMR98	Территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области	№01И-872/21 от 09.07.2021
Кадсила (Kadcyla®)	Отсутствует маркировка на русском языке	B1218B04	АО «Рош-Москва»	№01И-875/21 от 12.07.2021
Кадсила (Kadcyla®)	Отсутствует маркировка на русском языке	B1214B02	АО «Рош-Москва»	№01И-875/21 от 12.07.2021
Нексиум (Нексиум®), порошок для раствора для инъекций и инфузий 40 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	PCHL	ООО «АстраЗенека Фармасьютиказ»	№01И-893/21 от 13.07.2021
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	VXJG872	АО «БАЙЕР»	№02И-1151/21 от 10.09.2021

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



Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2015 г. – 9 месяцев 2021 г. представлена на диаграмме.

