

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**Итоги государственного контроля качества
лекарственных средств, контроля проведения
доклинических исследований лекарственных средств и
клинических исследований лекарственных препаратов,
мониторинга безопасности лекарственных препаратов и
медицинских изделий
за 2013 год**

**Москва
2014 год**

1. Введение

Одной из основных задач в области здравоохранения, определенной Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года и Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года, является обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами.

В 2013 году Росздравнадзором продолжена работа по совершенствованию системы государственного контроля качества лекарственных средств.

В 2013 году расширена лабораторная база в связи с вводом в эксплуатацию лабораторного комплекса в Центральном федеральном округе (г.Москва), где в целях государственного контроля могут проводиться до 2 тысяч экспертиз лекарственных средств по всем показателям качества и до 5 тысяч испытаний образцов лекарственных препаратов с использованием экспресс –методов контроля (БИК-спектрометрии).

В октябре 2013 г. делегация Министерства здравоохранения Российской Федерации во главе с Министром В.И.Скворцовой ознакомилась с работой нового Московского лабораторного комплекса.



В настоящее время современные лабораторные комплексы Росздравнадзора имеются во всех федеральных округах Российской Федерации и способны осуществлять испытания качества лекарственных средств любой степени сложности, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов.

Все мероприятия по государственному контролю качества лекарственных средств, проводимые в 2013 г. Росздравнадзором и его территориальными органами во всех федеральных округах, сопровождались отбором образцов лекарственных средств в целях проверки их качества, что позволило планомерно увеличить объем государственного контроля качества лекарственных средств в 1,4 раза по сравнению с 2012 годом.



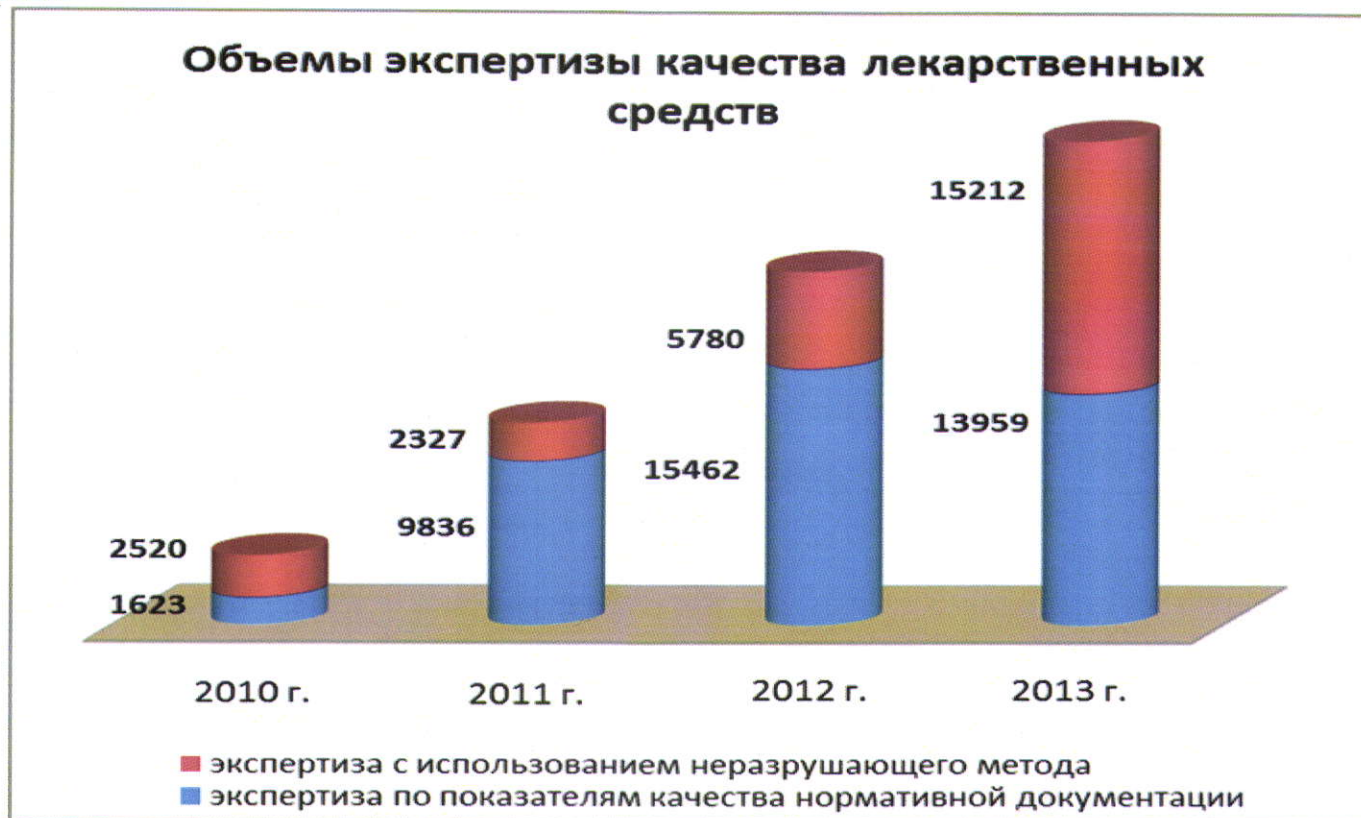
В 2013 г. реализована возможность проведения практически всего объема экспертиз лекарственных средств в рамках государственного контроля на базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. Доля привлеченных Росздравнадзором 4 экспертных организаций в общем объеме проведенных в 2013 г. экспертиз лекарственных средств составила около 2%.

По результатам государственного контроля качества лекарственных средств по состоянию на 31.12.2013 проверено соответствие установленным требованиям **29171 образца** лекарственных средств, из которых:

1) на базе привлеченных по государственным контрактам экспертных организаций – 560;

2) в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора - 28611 (**13399** образцов – по показателям, установленным нормативной документацией, и **15212** образцов – с использованием неразрушающего метода на базе 8 экспресс-лабораторий).

В 2013 г. доля лекарственных средств, проконтролированных с использованием неразрушающих методов, увеличилась в общем объеме государственного контроля в 2,6 раза.



В 2013 г. скрининг качества лекарственных средств с использованием неразрушающего метода на базе восьми передвижных лабораторий проводился Росздравнадзором в 67 субъектах Российской Федерации всех восьми федеральных округов (в 2012 г. - в 27 регионах 4-х федеральных округов).

Библиотека БИК-спектров лекарственных средств в 2013 году расширена до 536 наименований (в 2012 г. - 392 наименования).

Росздравнадзором в 2013 г. продолжено практическое изучение метода Рамановской спектроскопии в качестве экспресс-метода анализа лекарственных средств, для чего на базе ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Казанский лабораторный комплекс) сформировано отдельное структурное подразделение по данному направлению.

Доля недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в 2013 г. в рамках государственного контроля качества (158 серий), в общем объеме образцов, проверенных на соответствие требованиям нормативной документации (13399 образцов), составила 1,2%, что сопоставимо с данным показателем за 2012 г. (1,4%) и указывает на необходимость дальнейшего совершенствования подходов к экспертизе лекарственных средств, применяемых при государственном контроле качества лекарственных средств.

Выявление недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля качества



В 2013 году доля лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям по качеству, изъятых из обращения по результатам мониторинга, составила **0,5%** от общего количества серий, поступивших в обращение (в 2012 г. - 0,75%), что указывает на действенность мер, принимаемых Росздравнадзором в рамках государственного контроля качества лекарственных средств.

Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств и фармацевтических субстанций в 2013 г.

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	225	388
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	116	585
Фальсифицированные препараты	12	19
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	1	10
Препараты, изготовленные из них	4	53
Контрафактные лекарственные средства	19	48
ИТОГО	377	1103

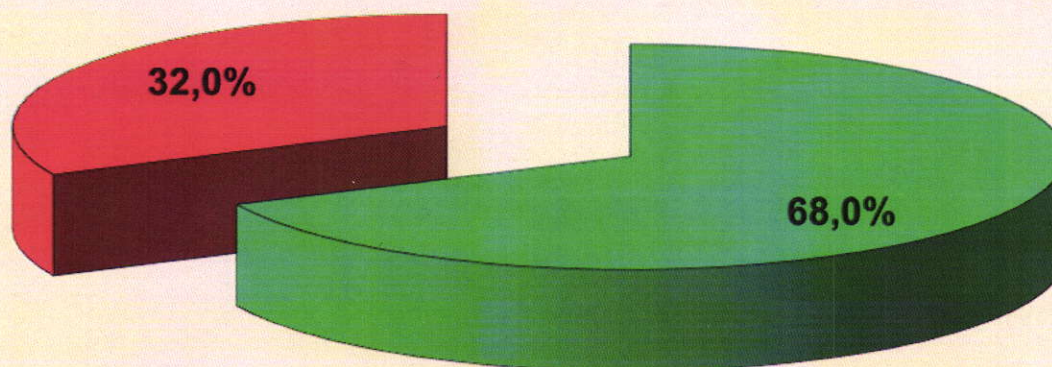
2. Анализ качества лекарственных средств за 2013 год

2.1. Данные о результатах мониторинга качества лекарственных средств в 2013 году

В результате мониторинга качества лекарственных средств, находящихся в обращении, за 2013 год было выявлено и изъято из обращения 388 серий 225 торговых названий недоброкачественных лекарственных средств, из которых доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 68%, а зарубежного производства – 32%.

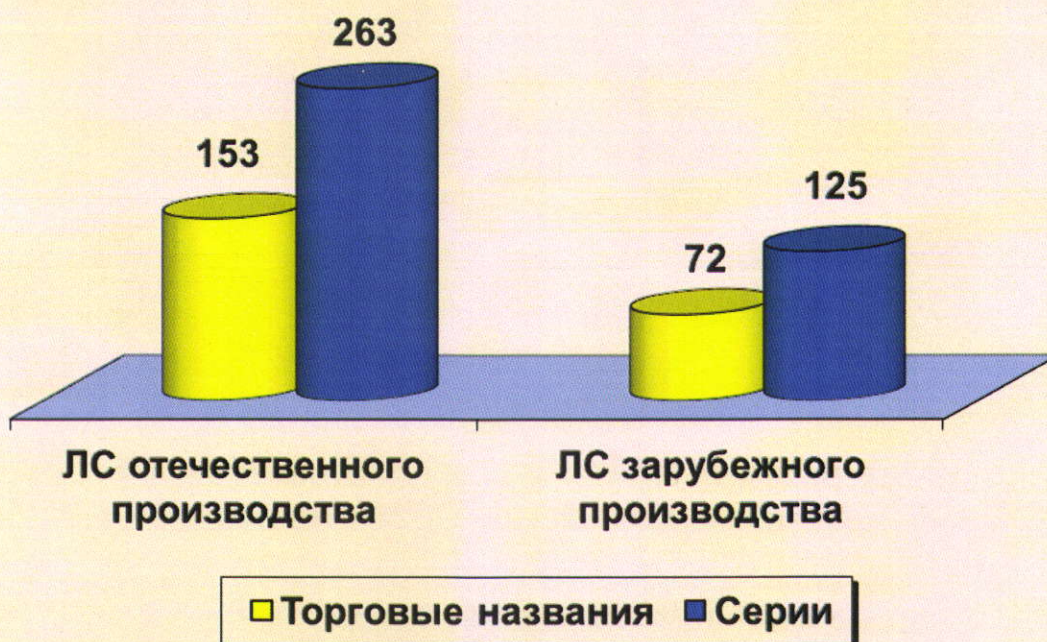
<i>Отечественные лекарственные средства</i>			<i>Зарубежные лекарственные средства</i>		
<i>Торговых названий</i>	<i>Серий</i>		<i>Торговых названий</i>	<i>Серий</i>	
	<i>кол-во</i>	<i>%</i>		<i>кол-во</i>	<i>%</i>
153	263	68	72	125	32

Выявление недоброкачественных лекарственных средств в 2013 году
(количество серий)

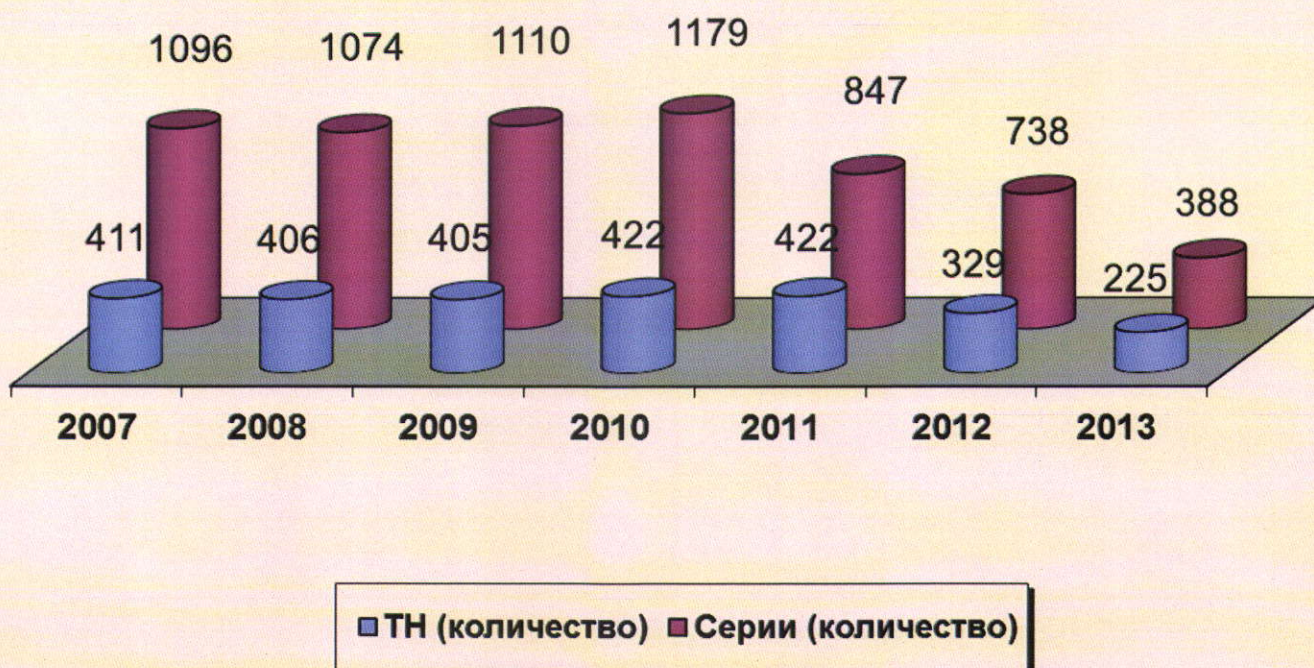


■ ЛС отечественного производства ■ ЛС зарубежного производства

**Выявление недоброкачественных лекарственных средств
отечественного и зарубежного производства в 2013 году**



**Динамика выявления недоброкачественных
лекарственных средств за период 2007 г. - 2013 г.**



**Перечень зарубежных производителей лекарственных средств
по объему забракованной продукции, выявленной в 2013 году***

№ п/п	Наименование производителя	Страна	Кол-во серий	Кол-во ТН	Показатели
1	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.	Греция	13	1	Описание
2	Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.	Китай	11	5	Подлинность, Упаковка, Маркировка
3	Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	6	3	Упаковка, Маркировка
4	Опытный завод "ГНЦЛС" ООО	Украина	6	1	Описание, Распадаемость
5	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО	Республика Беларусь	5	5	Упаковка, Маркировка, Механические включения
6	Белмедпрепараты РУП	Республика Беларусь	4	4	Описание, Маркировка, Прозрачность, Механические включения
№ п/п	Наименование производителя	Страна	Кол-во серий	Кол-во ТН	Показатели
7	Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани	Вьетнам	4	2	Упаковка, Количественное определение
8	Химфарм АО	Республика Казахстан	4	1	Средняя масса, Распадаемость
9	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Индия	4	1	Остаточные растворители: изопропанол

*Сортировка перечня произведена по количеству серий

**Перечень отечественных производителей лекарственных средств
по объему забракованной продукции, выявленной в 2013 году***

№ п/п	Наименование производителя	Кол-во серий	Кол-во ТН	Показатели
1	Биохимик ОАО	21	7	Описание, Упаковка, Микробиологическая чистота, Отклонение по массе, Цветность, рН, Механические включения
2	Асфарма ООО	16	2	Упаковка, Микробиологическая чистота, Средняя масса, Распадаемость
3	Эколаб ЗАО	11	3	Описание, Упаковка, рН
4	Вифитех ЗАО	11	7	Описание, Количественное определение, Пирогенность, Распадаемость
5	Армавирская биологическая фабрика ФГУП	10	2	Описание, Маркировка, Прозрачность, Бактериальные эндотоксины
6	Йодные технологии и маркетинг ООО	9	6	Описание, Упаковка, Маркировка, Плотность, Количественное определение, Объем содержимого упаковки
7	Тюменский ХФЗ ОАО	8	4	Описание, Упаковка, Маркировка, Распадаемость, Микробиологическая чистота, Средняя масса
8	Уралбиофарм ОАО	7	5	Описание, Упаковка, Растворение, Распадаемость, Количественное определение, Средняя масса, Размер гранул
9	Биосинтез ОАО	7	4	Описание, Микробиологическая чистота, Пирогенность, Распадаемость, Растворение
10	Обновление ПФК ЗАО	7	3	Описание, Цветность
11	Брынцалов-А ЗАО	7	2	Описание, Состав

*сортировка перечня произведена по количеству серий

**Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 2013 году
(количество серий)**

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Описание	29,1%
2	Упаковка*	17,1%
3	Маркировка*	11,3%
4	Микробиологическая чистота	8,6%
5	Количественное определение	5,2%
6	Распадаемость	4,1%
7	Цветность	3,4%
8	Остаточные органические растворители	3%
9	Средняя масса и отклонение от средней массы	3%
10	Другие показатели	15,2%

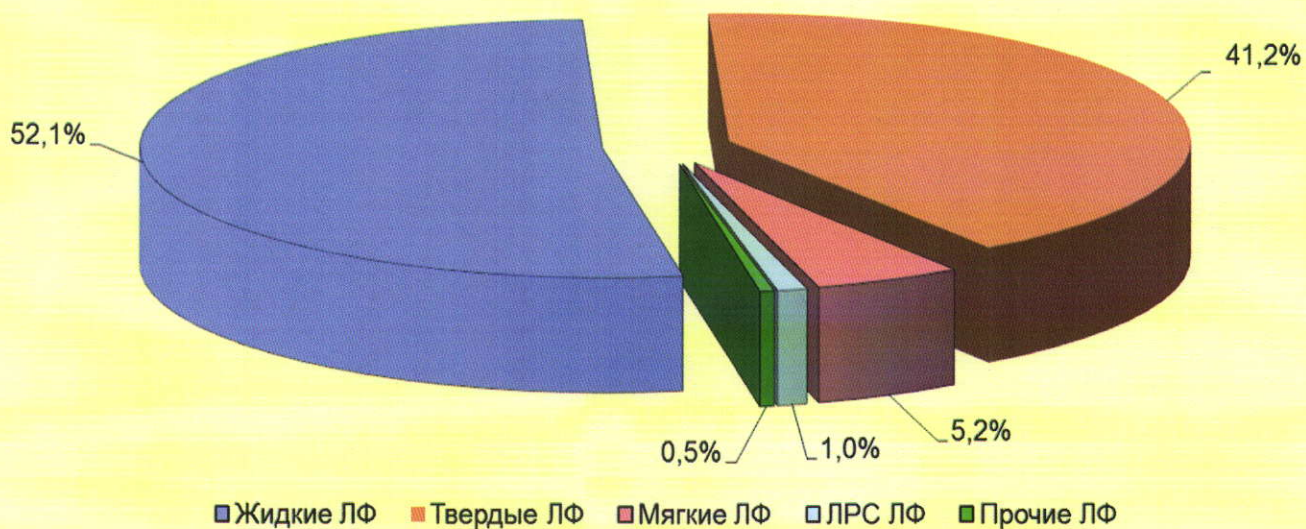
* - выделены некритические показатели

Структура недоброкачественных лекарственных средств по лекарственным формам в 2013 году

Лекарственные формы*	Количество серий	Всего, %
<i>Жидкие ЛФ (растворы, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты)</i>	202	52,1%
<i>Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные)</i>	160	41,2%
<i>Мягкие ЛФ (мази, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)</i>	20	5,2%
<i>Лекарственное растительное сырье (ЛРС)</i>	4	1,0%
<i>Прочие</i>	2	0,5%

* - далее ЛФ

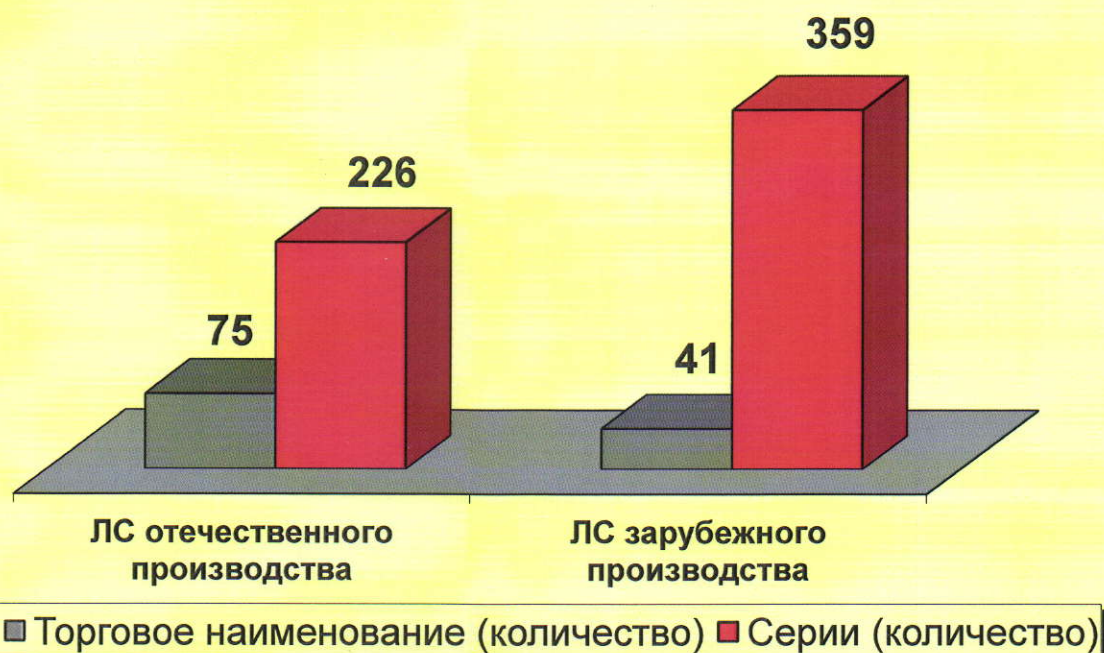
**Распределение выявленных в 2013 году
недоброкачественных лекарственных средств по
лекарственным формам (доля,%)**



За 2013 год производителями (декларантами) лекарственных средств приняты решения об отзыве из обращения 116 торговых наименований 585 серий лекарственных средств, в том числе:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
75	226	38,6%	41	359	61,4%

Распределение лекарственных средств, отозванных из обращения производителями (декларантами) в 2013 году



Среди отозванных лекарственных средств препараты зарубежного производства:

Страна	Торговых наименований (количество)	Серий	
		количество	%
Лекарственные средства производства стран Европы	12	262	73
Лекарственные средства производства стран Азии	14	63	17,5
Лекарственные средства производства США	5	24	6,7
Лекарственные средства производства стран СНГ	10	10	2,8

2.2. Данные о результатах государственного контроля качества лекарственных средств, проведенного в 2013 году

В 2013 году отобрано и проверено 29171 образец лекарственных средств в рамках государственного контроля качества лекарственных средств, из которых:

1) на базе привлеченных Росздравнадзором по государственным контрактам экспертных организаций – 560;

2) в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора - 28611 (13399 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией, и 15212 образцов – с использованием неразрушающего метода на базе 8 экспресс-лабораторий).

По результатам государственного контроля качества лекарственных средств в 2013 году подтверждено соответствие установленным требованиям 28874 образцов лекарственных средств, из них:

- 552 образца (в соответствии с государственными контрактами, заключенными с испытательными лабораториями по результатам конкурса);

- 13231 образец (на базе лабораторных комплексов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в федеральных округах);

- 15091 образец (на базе передвижных экспресс-лабораторий ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора с использованием неразрушающего метода – БИК – спектрометрии).

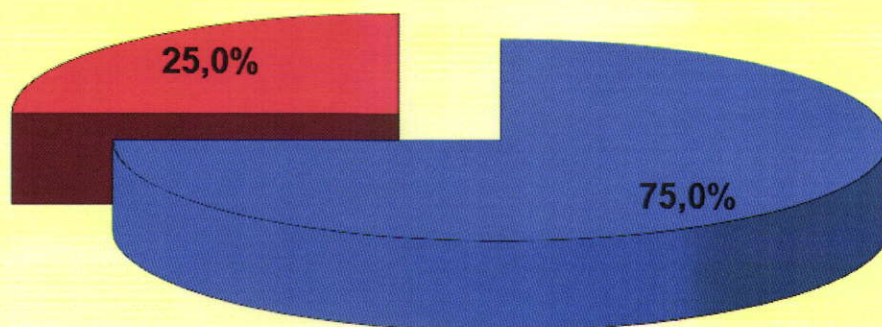
В результате государственного контроля качества лекарственных средств в 2013 г. выявлено и изъято 176 партий лекарственных средств 84 торговых наименований 158 серий, не отвечающих обязательным установленным требованиям к качеству.

Сравнительный анализ выявления в 2006 г. - 2013 г. недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля качества лекарственных средств



В рамках государственного контроля качества лекарственных средств в 2013 году выявлено 118 серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства (75%) и 40 серий недоброкачественных лекарственных средств зарубежного производства (25%).

Выявление недоброкачественных лекарственных средств в 2013 году в рамках государственного контроля (количество серий)



- количество недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства
- количество недоброкачественных лекарственных средств зарубежного производства

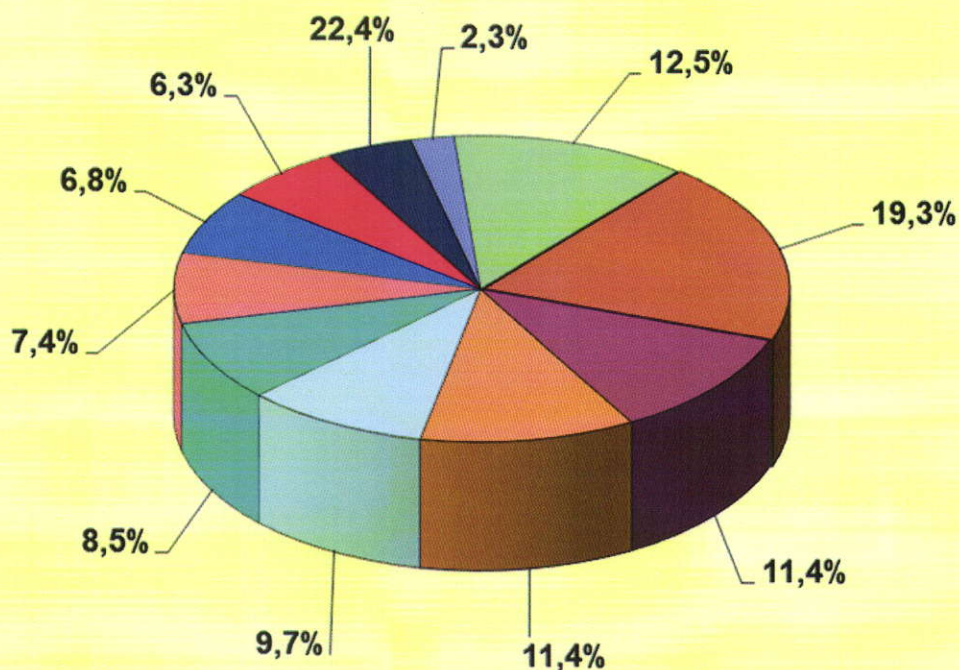
Доля недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках государственного контроля качества лекарственных средств в 2013 г., составила 1,2% от объема серий лекарственных средств, проверенных на соответствие обязательным установленным требованиям к их качеству.

Выявление недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля качества



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, выявленных в рамках государственного контроля качества лекарственных средств в 2013 году, представлена на диаграмме:

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 2013 году в ходе государственного контроля качества лекарственных средств (количество серий)



- микробиологическая чистота - 19,3%
- описание - 11,4%
- количественное определение - 11,4%
- распадаемость - 9,7%
- остаточные органические растворители - 8,5%
- маркировка - 7,4%
- средняя масса и отклонение от средней массы - 6,8%
- растворение - 6,3%
- упаковка - 4,5%
- пирогенность - 2,3%
- прочие - 12,5%

Перечень организаций-производителей ЛС, на продукцию которых поступило наибольшее количество рекламаций в рамках государственного контроля качества лекарственных средств в 2013 году

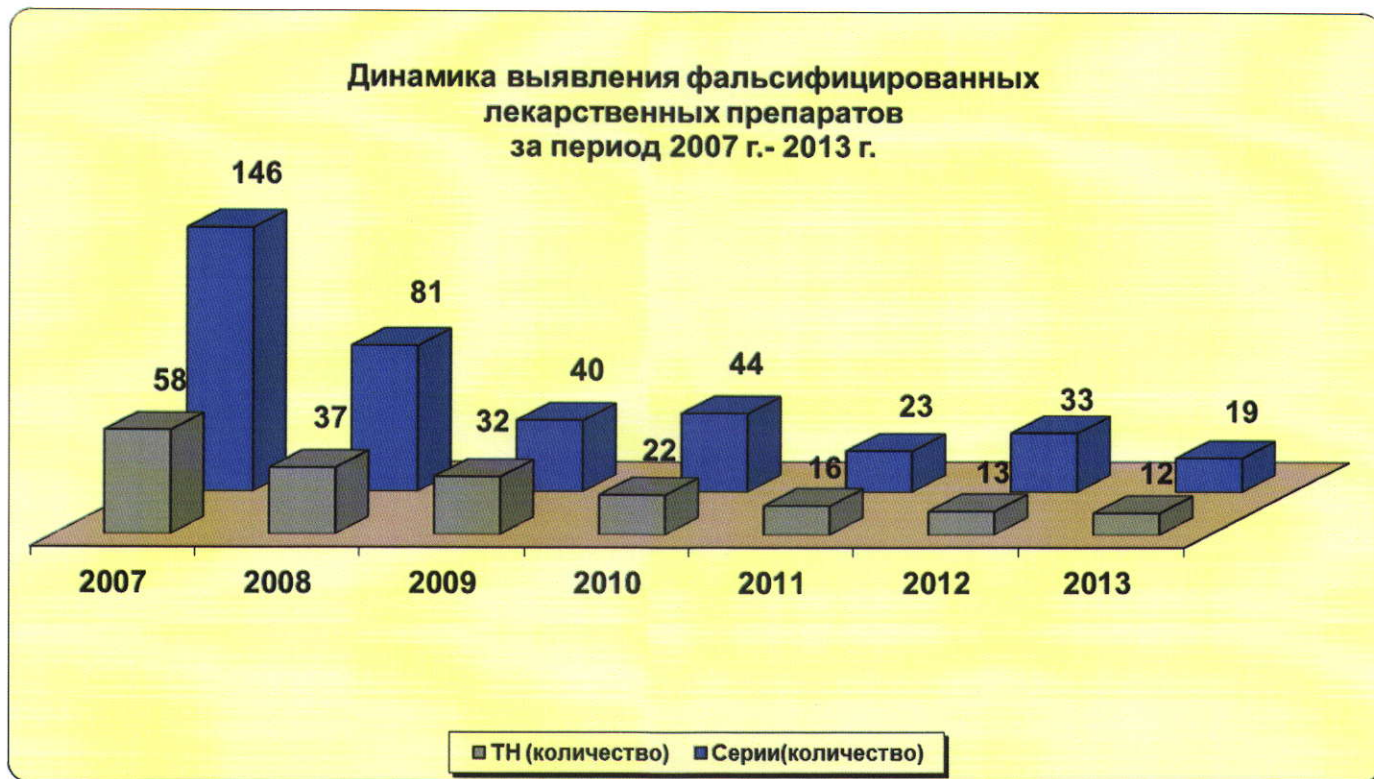
<i>№ n/n</i>	<i>Название организации, страна</i>	<i>Лекарственный препарат</i>	<i>Количество серий</i>
1	ООО «Асфарма», Россия	Уголь активированный таблетки 250 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10	8
2	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия	Кеторол таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг (упаковки ячейковые контурные) №20	11
3	ОАО «Биохимик», Россия	Амоксициллин таблетки 500 мг (упаковки ячейковые контурные) №20	7
		Полиглюкин раствор для инфузий, 400 мл 6% № 15 (бутылки для крови и кровезаменителей)	1
		Реополиглюкин раствор для инфузий [в растворе натрия хлорида 0.9%], 400 мл 100 мг/мл (бутылки для крови и кровезаменителей) №1	1
4	ЗАО «Вифитех», Россия	Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой], 100 мл 1% (флаконы темного стекла) №1	2
		Пектусин, таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) № 10	3
		Алоэ экстракт жидкий раствор для подкожного введения, 1 мл (ампулы) №10	2
		Мукалтин таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10	1
		Адонис-бром таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №20	1

<i>№ n/n</i>	<i>Название организации, страна</i>	<i>Лекарственный препарат</i>	<i>Количество серий</i>
5	ОАО «Тюменский ХФЗ», Россия	Кальция глюконата таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10	2
		Анальгин таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные)	2
		Мукалтина таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10	2
		Метронидазол-ЛекТ таблетки 250 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10	1
6	«Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко., Лтд», Китай	Адреналина гидрохлорид-Виал, раствор для инъекций 1 мг/мл 1 мл (ампулы) №10	3
		Димедрол-Виал раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл (ампулы) № 10	3
		Тиамин-Виал раствор для внутримышечного введения, 1 мл 50 мг/мл (ампулы темного стекла) №10	1

В рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в 2013 году в отношении 23 торговых наименований лекарственных препаратов был установлен профиль риска. По данной группе препаратов за 2013 год было проведено 102 экспертизы, по результатам которых пресечен оборот 2 торговых наименований 6 серий недоброкачественных лекарственных средств. Доля выявленного брака в общем количестве лекарственных препаратов, включенных в профиль риска, составила 5,8%.

2.3. Данные о фальсифицированных лекарственных средствах и лекарственных средствах, находившихся в обращении с нарушением законодательства Российской Федерации, которые выявлены в обращении на территории Российской Федерации в 2013 году

Всего в 2013 г. выявлено и изъято из обращения 12 торговых наименований 19 серий фальсифицированных лекарственных препаратов.



Данные об изъятых фальсифицированных лекарственных препаратах представлены в таблице:

№ п/п	Наименование препарата, название производителя, указанное на упаковке	Номер серии	Фармгруппа	Номер и дата письма Росздравнадзора об изъятии	Показатель несоответствия
1	Алфлутоп раствор для инъекций, 1 мл № 10 (ампулы темного стекла), на упаковках которого указан производитель "К.О.Ромфарм Компани С.р.Л. Отопень", Румыния,	3050112	п/воспалительное ср-во	№ 04И-28/13 от 16.01.2013	Упаковка, Маркировка

№ п/п	Наименование препарата, название производителя, указанное на упаковке	Номер серии	Фармгруппа	Номер и дата письма Росздравнадзора об изъятии	Показатель несоответствия
2	Алфлутоп раствор для инъекций, 1 мл № 10 (ампулы темного стекла), на упаковках которого указан производитель "К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.", Румыния	3520512	п/воспалительное ср-во	№16И-1183/13 от 08.10.2013	pH, Упаковка, Маркировка
3	Энтеродез порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г № 1 (пакетики из комбинированного материала), на упаковках которого указан производитель ОАО "Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко", Россия	40512	адсорбирующее ср-во	№ 04И-75/13 от 29.01.2013	Маркировка
4	Урофосфобол®, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные, на упаковках которого указан производитель ООО «АБОЛмед», Россия	30812	антибиотик	№02И-115/13 от 05.02.2013	Упаковка
5	Диспорт (комплекс ботулинический токсин 500 ЕД", на упаковках которого указан производитель "Ипсен Биофарм Лтд", Великобритания	D31389	миорелаксант	№04И-226/13 от 06.03.2013	Упаковка

№ п/п	Наименование препарата, название производителя, указанное на упаковке	Номер серии	Фармгруппа	Номер и дата письма Росздравнадзора об изъятии	Показатель несоответствия
6	Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД, флаконы стеклянные (1), пачки картонные, на упаковках которого указан производитель «Ипсен Биофарм Лтд.», Великобритания	E09426	миорелаксант	№16И-736/13 от 08.07.2013	упаковка
7	Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД, флаконы стеклянные (1), пачки картонные, на упаковках которого указан производитель «Ипсен Биофарм Лтд.», Великобритания	E17649	миорелаксант	№16И-1306/13 от 07.11.2013	Маркировка, Инструкция
8	Мабтера концентрат для приготовления р-ра для инфузий 500мг/50 мл, флак. (1) пач. карт., на упаковках которого указан производитель "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд", Швейцария, упаковано ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия	H0513	п/опухолевое ср-во	№04И-246/13 от 13.03.2013	Описание Упаковка Маркировка
9	Милдронат® раствор для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные», на упаковках которого указан производитель «Ельфа Фармасьютикал компани С.А.», Польша	5710310	метаболическое ср-во	№16И-385/13 от 15.04.2013	Маркировка, Инструкция

№ п/п	Наименование препарата, название производителя, указанное на упаковке	Номер серии	Фармгруппа	Номер и дата письма Росздравнадзора об изъятии	Показатель несоответствия
10	Мовалис, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1.5 мл 1.5 мл, ампулы (3), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные, на упаковках которого указан производитель Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания	027269	нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)	№16И-394/13 от 15.04.2013	Упаковка, Маркировка, Инструкция
11	Простамол Уно, капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные, на упаковках которого указан производитель "Р.П.Шерер ГмбХ и Ко.КГ", Германия	13048	средство для лечения доброкачественной гиперплазии простаты растительного происхождения	№02И-498/13 от 22.05.2013	Маркировка
12	Простамол Уно, капсулы 320 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные, на упаковках которого указан производитель "Р.П.Шерер ГмбХ и Ко.КГ", Германия	21705	средство для лечения доброкачественной гиперплазии простаты растительного происхождения	№16И-1474/13 от 11.12.2013	Описание Упаковка Маркировка Инструкция
13	Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг № 1 (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/», на упаковках которого указан производитель «Дженентек Инк., США, упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия	N3473/ B2041	п/опухолевое ср-во	№16И-524/13 от 24.05.2013	Упаковка, Маркировка, Инструкция

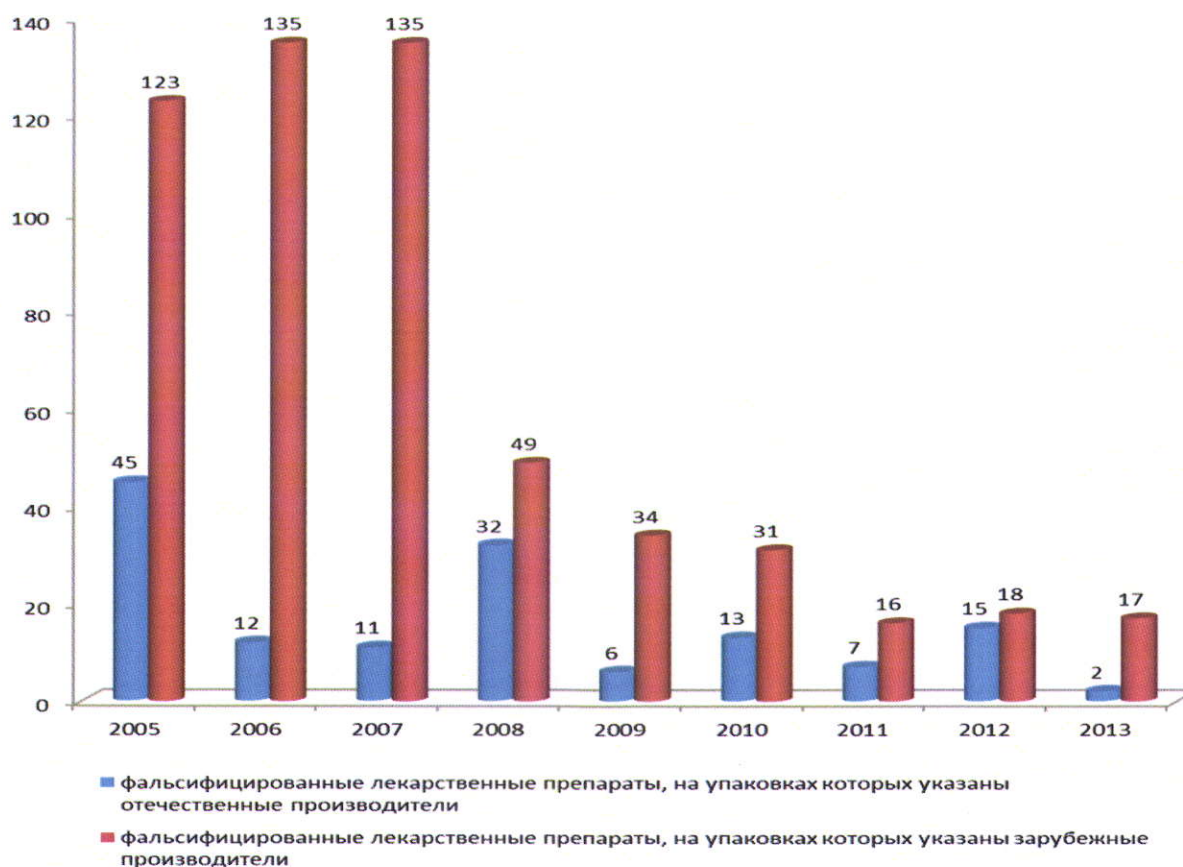
№ п/п	Наименование препарата, название производителя, указанное на упаковке	Номер серии	Фармгруппа	Номер и дата письма Росздравнадзора об изъятии	Показатель несоответствия
14	Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг № 1 (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/», на упаковках которого указан производитель «Дженентек Инк., США, упаковано ЗАО «ОРГАТ», Россия	N3535/ B2053	п/опухолевое ср-во	№16И-1174/13 от 07.10.2013	Упаковка
15	Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг № 1 (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/», на упаковках которого указан производитель «Дженентек Инк., США, упаковано ЗАО «ОРГАТ», Россия	N3510/ B2048	п/опухолевое ср-во	№16И-1174/13 от 07.10.2013	Упаковка
16	Герцептин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг № 1 (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/», на упаковках которого указан производитель «Дженентек Инк., США, упаковано ЗАО «ОРГАТ», Россия	N3555/ B2055	п/опухолевое ср-во	№16И-1542 от 19.12.2013	Упаковка Маркировка

№ п/п	Наименование препарата, название производителя, указанное на упаковке	Номер серии	Фармгруппа	Номер и дата письма Росздравнадзора об изъятии	Показатель несоответствия
17	Золадекс, капсулы для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (2), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт., на упаковках которого указан производитель АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания	НК732 (на вторичной упаковке), и серии JR516 и JP894 (на шприцах)	п/опухолевое ср-во	№02И-687/13 от 24.06.2013	Упаковка (отличия по вторичной упаковке), во вторичную упаковку вложены шприцы с другими номерами серий JR516 и JP894
18	Золадекс, капсулы для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (2), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт., на упаковках которого указан производитель АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания	НК732 (на вторичной упаковке), и серия JD324 (на шприцах)	п/опухолевое ср-во	от 08.07.2013 №16И-737/13	Упаковка (отличия по вторичной упаковке), во вторичную упаковку вложены шприцы с другим номером серии JD324 (на шприцах)
19	Вальцит таблетки покрытые пленочной оболочкой 450 мг № 60 (флаконы полиэтиленовые), на упаковках которого указан производитель Патеон Инк./Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Канада/Швейцария	N0044B01	п/вирусное ср-во	№16И-1162/13 от 03.10.2013	Упаковка, Маркировка, Инструкция
20	Милдронат, р-р для парабульбарного и в/в введения 100 мг/мл 5 мл, амп. (5), уп.конт.плас. (поддоны)(2), пач.карт. , на упаковках которого указан производитель "Эйч Би Эм Фарма с.р.о." (Словакия)	21310212	метаболическое ср-во	№16И-1470/13 от 10.12.2013	Упаковка, Маркировка

В 2013 г. в общем количестве изъятых серий фальсифицированных лекарственных препаратов доля подделок лекарственных средств зарубежного производства составила 89,5%:

<i>Фальсифицированные лекарственные препараты, на упаковках которых указаны отечественные производители</i>				<i>Фальсифицированные лекарственные препараты, на упаковках которых указаны зарубежные производители</i>			
<i>наименований</i>		<i>серий</i>		<i>наименований</i>		<i>серий</i>	
<i>кол-во</i>	<i>%</i>	<i>кол-во</i>	<i>%</i>	<i>кол-во</i>	<i>%</i>	<i>кол-во</i>	<i>%</i>
2	17	2	10,5	10	83	17	89,5

Динамика изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2005 г. - 2013 г. (количество серий)



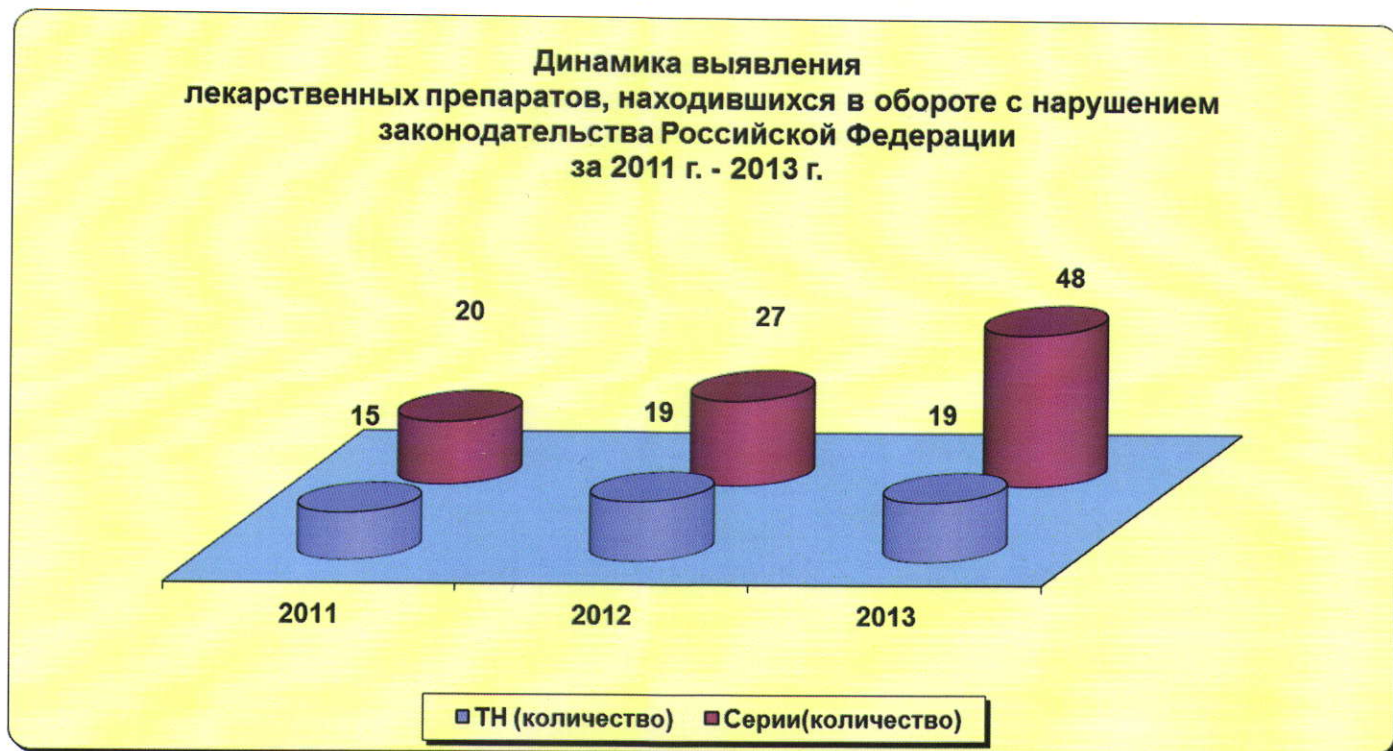
**Распределение фальсифицированных
лекарственных препаратов, выявленных в 2013 г.,
по странам выпуска оригинальных препаратов**

№ п/п	Страна	Количество серий	Доля (%) в общем количестве изъятых фальсифицированных лекарственных препаратов
1	Россия	2	10,5
2	Великобритания	4	21
8	США	4	21
3	Румыния	2	10,5
4	Германия	2	10,5
5	Испания	1	5,3
6	Швейцария	1	5,3
7	Польша	1	5,3
9	Канада	1	5,3
10	Словакия	1	5,3

**Выявленные в 2013 г. фальсифицированные лекарственные препараты
по фармакологическим группам**

№ п/п	Фармакологические группы	Количество серий	Доля (%) в общем количестве изъятых фальсифицированных лекарственных препаратов
1	противоопухолевые средства	6	31,6
2	миорелаксанты	3	15,7
3	средства для лечения доброкачественной гиперплазии простаты	2	10,5
4	метаболические средства	2	10,5
5	противовоспалительные средства	2	10,5
6	адсорбирующие средства	1	5,3
7	антибиотики	1	5,3
8	НПВП	1	5,3
9	противовирусные средства	1	5,3

В 2013 г. выявлены и изъяты из обращения 19 торговых наименований 48 серий лекарственных средств, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации.



Перечень изъятых лекарственных средств, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации, в 2013 г. представлен в таблице:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Письмо Росздравнадзора об изъятии
1	Герцептин®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон) (в комплекте с растворителем бактериостатическая вода для инъекций во флаконе 20 мл)	«Ф.Хоффманн-Ля Рош, Лтд», произведено «Дженентек Инк.», США	серии B3516B02/ B2049	№04И-89/13 от 31.01.2013

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Письмо Росздравнадзора об изъятии
2	Герцептин®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон) (в комплекте с растворителем бактериостатическая вода для инъекций во флаконе 20 мл)	«Ф.Хоффманн-Ля Рош, Лтд», произведено «Дженентек Инк.», США	B3571B04/ B2063	№17И-1363/13 от 15.11.2013
3	Пегасис раствор для подкожного введения, 0,5 мл 0.36 мг/мл № 1 (шприц-тюбики)	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария	B1273B04	№04И-91/13 от 31.01.2012
4	Пегасис раствор для подкожного введения, 0,5 мл 0.36 мг/мл № 1 (шприц-тюбики)	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария	B1223B01	№04И-91/13 от 31.01.2012
5	Диспорт лиофилизат для приготовления р-ра д/ин 500 ЕД (флаконы) №1	Отсутствует маркировка на русском языке	E12880	№04И-224/13 от 06.03.2013
6	Диспорт лиофилизат для приготовления р-ра д/ин 500 ЕД (флаконы) №1	Отсутствует маркировка на русском языке	F01281 с указанием даты производ- ства в редакции «02.2012» и срока годности в редакции «02.2015»	№16И-395/13 от 27.11.2013
7	Диспорт лиофилизат для приготовления р-ра д/ин 500 ЕД (флаконы) №1	Отсутствует маркировка на русском языке	F05302	№16И-1460/13 от 06.12.2013
8	Кселода таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг №120	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария, произведено Продуктос Рош С.А. де Ц.В., Мексика	X2378B03	№16И-297/13 от 27.03.2013
9	Кселода таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг №120	Отсутствует маркировка на русском языке	X2465B01	№16И-342/13 от 05.04.2013
10	Кселода таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг №120	Отсутствует маркировка на русском языке	X2331B03	№16И-356/13 от 09.04.2013

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Письмо Росздравнадзора об изъятии
11	Фастум® гель для наружного применения 2,5% 30 г	«А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л.» , Италия.	21023	№ 16И-384/13 от 15.04.2013
12	Аримидекс Таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	JY591	№16И-465/13 от 13.05.2013
13	Аримидекс Таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	KE216	№16И-1222/13 от 15.10.2013
14	Золадекс, капсулы для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (2), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт.	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, Макклсфилд, Чешир, SK102NA	JP826	№16И-447/13 от 07.05.2013
15	Золадекс, капсулы для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (2), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	JP894 или JR516 (на шприце)	№02И-687/13 от 24.06.2013
16	Золадекс, капсулы для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (2), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	JD324 (на шприце)	№16И-737/13 от 08.07.2013
17	Хумира®, раствор для подкожного введения 40 мг/0,8 мл	Отсутствует маркировка на русском языке	17294XH02	№16И-541/13 от 29.05.2013
18	Сандиммун Неорал капсулы мягкие 100 мг	Новартис Фарма АГ, Швейцария, производства Р.П.Шерер ГмбХ и Ко.КГ, Германия, упаковано ООО «Скопинфарм» (Россия)	S0173	№16И-602/13 от 06.06.2013
19	Фемара таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	S0052	№16И-601/13 от 06.06.2013

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Письмо Росздравнадзора об изъятии
20	Фемара таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	S0916	№16И-601/13 от 06.06.2013
21	Фемара таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	S0062	№16И-1063/13 от 09.09.2013
22	Фемара таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	S0920	№16И-1063/13 от 09.09.2013
23	Аккласта р-р д/инфузий 5 мг/100 мл	Отсутствует маркировка на русском языке	S0018	№16И-603/13 от 06.06.2013
24	Аккласта р-р д/инфузий 5 мг/100 мл	Отсутствует маркировка на русском языке	S0042	№16И-854/13 от 31.07.2013
25	Метотрексат-Эбеве раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1,0 мл амп. №10	Отсутствует маркировка на русском языке	CM3354	№16И-720/13 от 04.07.2013
26	Алфлутоп, р-р д/ин 1 мл, амп. т/с (5), упак.конт.пласт. (поддоны)(2), пач.карт.	Биотехнос С.А. г.Бухарест, Румыния	3640612, 3690712, 3850812, 3970912, 3141012, 3301112, 3070213, 3880413, 3410513, 3530613, 3650613, 3680613	№16И-802/13 от 23.07.2013
27	Алфлутоп, р-р д/ин 1 мл, амп. т/с (5), упак.конт.пласт. (поддоны)(2), пач.карт.	Биотехнос С.А. г.Бухарест, Румыния	3981012	№16И-842/13 от 30.07.2013

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Письмо Росздравнадзора об изъятии
28	Золадекс, капсулы для п/к введения пролонгированного действия 10,8 мг, шприц-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	JS108	№16И-964/13 от 21.08.2013
29	Зомета, концентрат для приготовления р-ра д/инф. 4 мг/ 5 мл	Отсутствует маркировка на русском языке	S0340	№16И-1240/13, от 18.10.2013 №17И-1360/13 от 15.11.2013
30	Сенаде, таблетки 13,5 мг 20 шт. уп.яч.конт.(25),уп.карт.	Ципла Лтл, Индия	481103 122078	№16И-1309/13 от 07.11.2013
31	Мирена, внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 часа 1 шт., блистер (1), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	TU00HE3 TU00KG1	№16И-1397/13 от 27.11.2013
32	Альбумин, раствор для инфузий 20% 100 мл	ФГУП НПО «Микроген» Минздрава России (филиал в г.Перми «Пермское НПО «Биомед»)	П540813	№16И-1449/13 от 05.12.2013
33	Сандиммун Неорал, капсулы мягкие 100 мг (уп.яч.конт.) №50	Отсутствует маркировка на русском языке	S0137 S0141	№16И-1603/13 от 27.12.2013

Сведения об изъятии из обращения на территории Российской Федерации
фармацевтических субстанций с признаками фальсификации и произведенных из них
серий готовых лекарственных препаратов в 2013 г.

№ п/п	Название субстанции	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Количество изъятых серий субстанций	Количество торговых наименований, производимых из них препаратов, которые изъяты из обращения	Количество серий готовых лекарственных препаратов
1	Римантадина гидрохлорид, субстанция-порошок *	«Чжецзян Апелло Кангю Фармацевтикал Ко.Лтд.» (Китай)	KY-RH-M20101105, KY-RH-M20101107, KY-RH-M20101109	Римантадин таблетки 50 мг 10 шт. уп.яч.конт.(2), пач.карт. пр-ва ФГУП «Московский эндокринный завод»	Отзыв 17 серий 10811, 20811, 30811, 40811, 50811, 60811, 70811, 80811, 90811, 101011, 111011, 121011, 131011, 141011, 151011, 161011, 171011
2	Протионамид, субстанция-порошок*	«Пен Тсао Кемикал энд Фармацевтикал Индустри Ко.Лтд», Китай	20120403, 20120404, 20120405, 20120501, 20120507, 20120508, 20120509, 20120510	Протионамид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг (банки полимерные) №50» производства ОАО «Фармасинтез»	Отзыв 33 серий 100712, 110712, 120712, 130712, 140712, 150712, 160712, 170712, 180712, 190712, 200712, 210712, 220712, 230712, 240712, 300712, 310712, 320712, 330712, 340712, 350712, 360712, 370712, 380712, 390712, 400712, 410712, 420712, 430712, 440712, 450712, 460712, 470712
3	Амоксициллин на тригидрат, субстанция-порошок	«Жухай Юнайтед Лабораториз К., Лтд», Китай	30813028613, 30813028614, 30813028615, 30813028616, 30813028617, 30813028618, 30812098011, 30812098015, 30812098016, 30812098013	«Амоксициллин 250 мг №20» и «Амоксициллин 500 мг №20» пр-ва ОАО «Биохимик»	Отзыв деклараций о соответствии на «Амоксициллин 250 мг №20» серии 330713 и «Амоксициллин 500 мг №20» серий 500713, 510713
	ИТОГО	1 ТН	10 серий	4 ТН	53 серий

* - изъятие фармацевтической субстанции осуществлено в 2012 году

2.4. Мероприятия, проведенные в 2013 году в рамках государственного контроля качества лекарственных средств

В рамках осуществления контроля качества лекарственных средств в 2013 году центральным аппаратом Росздравнадзора осуществлено в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой на 2013 г., 25 плановых выездных проверок производителей лекарственных средств, а также 34 внеплановые проверки производителей и дистрибьюторов лекарственных средств, из них 6 выездных проверок и 28 документарных проверок.

По результатам проверок выдано 40 предписаний об устранении выявленных недостатков, составлено 4 протокола об административных правонарушениях, по которым арбитражным судом приняты решения о наложении административных штрафов в сумме 300 тыс.руб.

Сведения о результатах проверок, проведенных в рамках осуществления функции по государственному контролю качества лекарственных средств, представлены в таблице:

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
1	ЗАО «ВИФИТЕХ» 142279, Московская область, Серпуховский р-н, п.Оболенск пгт, ГНЦ ПМ, корпус 84	Плановая выездная Приказы 29.12.2012 №3460-Пр/12, 30.01.2013 №141-Пр/13	Акт проверки от 28.02.2013, выдано предписание
2	ЗАО «ЭМПИЛС-ФОХ» 344000, г.Ростов-на-Дону, пр.Стачки, д.194, корп.2	Внеплановая выездная Приказ 29.11.2012 №2768-Пр/12, 27.12.2012 №3409-Пр/12	Акт проверки от 07.02.2013, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении
3	ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» 192102, г.Санкт-Петербург, ул.Салова, д.72, кор.2, лит. А	Плановая выездная Приказ 24.02.2013 №92-Пр/13	Акт проверки от 26.02.2013, выдано предписание
4	ЗАО «ЭКОлаб» 142530, Московская область, г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1	Плановая выездная Приказы 24.01.2013 № 93-Пр/13, 25.02.2013 №411-Пр/13	Акт проверки от 25.03.2013, выдано предписание

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
5	ЗАО «Брынцалов-А» 117105, Москва, ул.Нагатинская, д.1	Внеплановая документарная Приказ 30.01.2013 №139-Пр/13	Акт от 11.03.2013, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении, штраф – 100 тыс.руб.
6	ОАО «Биохимик» 430030, Республика Мордовия, г.Саранск, ул.Васенко, д.15а	Внеплановая документарная Приказ 31.01.2013 №148-Пр/13	Акт проверки от 05.03.2013, нарушения не выявлены
7	ООО «Нижфарм» 603950, г.Нижний Новгород, ул.Салганская, д.7	Плановая выездная Приказы от 24.01.2013 №91-Пр/13, от 04.03.2013 №504-1-Пр/13	Акт проверки от 01.04.2013, выдано предписание
8	ООО «Исида» 606000, Нижегородская область, г.Дзержинск, Восточный промрайон, ОАО «Синтез», часть корпуса 902	Плановая выездная Приказы 24.01.2013 №90-Пр/13, 06.03.2013 №559-Пр/13	Акт проверки от 22.04.2013, выдано предписание
9	ООО Фирма «Фермент» 143422, Московская область, Красногорский р-н, с.Петрово-дальнее, «Биомед» им. Мечникова	Плановая выездная Приказы 27.02.2013 №437-Пр/13, 14.03.2013 №695-Пр/13	Акт проверки от 29.04.2013, выдано предписание
10	ООО «ФАРМА Интернейшинал Компани Россия-СНГ» 360032, Кабардино-Балкарская Республика, г.Нальчик, ул.Шогенова, д.50	Плановая выездная Приказы 24.02.2013 № 435-Пр/13, 14.03.2013 №694-Пр/13	Акт проверки от 12.04.2013, выдано предписание

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
11	ООО «Ново Нордиск» 119330, г.Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф.11	Внеплановая документарная Приказ 04.03.2013 №516-Пр/13	Акт от 03.04.2013, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении, штраф – 100 тыс.руб.
12	ЗАО «СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ ЛТД» 125167, г.Москва, Ленинградский пр-т, д.47	Внеплановая документарная Приказ 04.03.2013 №516-Пр/13	Акт от 03.04.2013, выдано предписание
13	ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, г.Москва, ул.Крылатская, д.17	Внеплановая документарная Приказ 22.03.2013 №1030-Пр/13	Акт от 19.04.2013, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении, штраф- 100 тыс.руб.
14	ЗАО «Биологические исследования и системы» 142290, Московская область, г.Пушино, ул.Институтская. д.3	Плановая выездная Приказы 27.03.2013 №1094-Пр/13, 05.04.2013 №1272-Пр/13	Акт проверки от 08.05.2013, выдано предписание
15	ЗАО «МираксБиоФарма» 141401, Московская область, г.Химки, ул.Рабочая, д.2а, к.1	Плановая выездная Приказы 27.03.2013 №1092-Пр/13, 05.04.2013 №1270-Пр/13, 27.05.2013 №2102-Пр/13	Акт проверки от 26.06.2013, выдано предписание
16	ЗАО «Производственно- коммерческая Ассоциация АЗТ» 121552, г.Москва, ул.3-я Черепковская, д.15А, стр.24	Плановая выездная Приказы от 27.03.2013 №1093-Пр/13, 05.04.2013 №1273-Пр/13	Акт проверки от 06.06.2013, выдано предписание

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
17	ООО «Южфарм» 353360, Краснодарский край, Крымский р-н, с.Троицкая	Плановая выездная Приказ 17.05.2013 № 1943-Пр/13	Акт проверки от 21.06.2013, выдано предписание
18	ООО «Научно-производственное предприятие «ФАРМАКЛОН» 142279, Московская область, Серпуховский р-н, п.Оболенск, к.72А	Плановая выездная Приказы 27.03.2013 №1095-Пр/13, 05.04.2013 №1271-Пр/13, 25.04.2013 №1636-Пр/13, 08.05.2013 №1821-Пр/13	Акт проверки от 17.06.2013, выдано предписание
19	ООО «Джодас Экспоим» 109651, г.Москва, ул.Перерва, д.9, стр.1	Внеплановая выездная Приказ 13.06.2013 №2424-Пр/13	Акт проверки от 18.07.2013
20	ЗАО «Брынцалов-А» 117105, г.Москва, ул.Нагатинская, д.1	Внеплановая выездная Приказ 13.06.2013 №2426-Пр/13	Акт проверки от 19.07.2013
21	ООО «Краснодарский завод инфузионных растворов СТЕРИТЕК» 350072, г.Краснодар, ул.Московская, д.96/1	Плановая выездная Приказы 17.05.2013 №1944-Пр/13, 13.06.2013 №2423-Пр/13, 25.06.2013 №2700-Пр/13	Акт проверки от 26.07.2013, выдано предписание
22	ФГУП Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им.М.П.Чумакова РАМН» 142782, г.Москва, пос. Московский, пос.Института полиомиелита	Внеплановая выездная Приказы 16.05.2013 №1899-Пр/13, 29.05.2013 №2125-Пр/13	Акт проверки от 30.07.2013, выдано предписание

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
23	ОАО «Дальхимфарм» г.Хабаровск, ул.Ташкентская, д.22, 680001	Плановая выездная Приказы 13.05.2013 №1828-Пр/13, 04.07.2013 №2875-Пр/13	Акт проверки от 01.08.2013, выдано предписание
24	ОГУЗ «Челябинская областная станция переливания крови» г.Челябинск, ул.Воровского, д.68, 454076	Плановая выездная Приказы 19.06.2013 №2615-Пр/13, 12.07.2013 №3116-Пр/13	Акт проверки от 06.08.2013, выдано предписание
25	ООО «Ватхэм-Фармация» 390029, Рязанская область, г.Рязань, ул.Строителей, д.39, литер Б	Плановая выездная Приказ 05.09.2013 №4663-Пр/13	Акт проверки от 02.10.2013
26	ОАО «Химзавод им.Л.Я.Карпова» 423650, Республика Татарстан, г.Менделеевск, ул.Пионерская, д.2	Плановая выездная Приказы 07.08.2013 №3841-Пр/13, 05.09.2013 №4693-Пр/13	Акт проверки от 02.10.2013, выдано предписание
27	ЗАО «Казанская фармацевтическая фабрика» 420133, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Адоратского, д.12	Плановая выездная Приказы 07.08.2013 №3842-Пр/13, 05.09.2013 №4690-Пр/13	Акт проверки от 02.10.2013, выдано предписание
28	ООО «Кировская фармацевтическая компания» 612711, Кировская область, Омутнинский р-н, пгт. Восточный, ул.Заводская, д.1	Плановая выездная Приказ 09.09.2013 №4797-Пр/13	Акт проверки от 15.10.2013
29	ЗАО «РФК» 613152, Кировская область, г.Слободской, ул.Советская, д.127	Плановая выездная Приказы 09.09.2013 №4796-Пр/13, от 05.09.2013 №4690-Пр/13	Акт проверки от 17.10.2013

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
30	ООО «Фармацевт» 344092, Ростовская область, г.Ростов-на-Дону, ул.Космонавтов, д.2/2	Плановая выездная Приказ 18.09.2013 №5113-Пр/13	Акт проверки от 24.10.2013, выдано предписание
31	ОАО «Государственный научно-исследовательский институт биосинтеза белковых веществ» 119004, г. Москва, ул. Солженицына, д.27	Плановая выездная Приказ 17.10.2013 №5860-Пр/13	Акт проверки от 07.11.2013
32	ЗАО «СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ» 125167, г.Москва, Ленинградский пр-т, д.47	Внеплановая документарная Приказ 04.10.2013 №5528-Пр/13	Акт проверки от 11.11.2013, выдано предписание
33	ООО «ПРОТЕК-СВМ» 115201, г.Москва, Каширское шоссе, д.22, стр.7	Плановая выездная Приказ 17.10.2013 №5861-Пр/13	Акт проверки от 12.11.2013
34	ОАО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» 665452, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское	Внеплановая документарная Приказ 11.10.2013 №5752-Пр/13	Акт проверки от 13.11.2013, выдано предписание
35	ООО «БИОТЕХ» 199155, г.Санкт-Петербург, ул.Уральская, корпус 3, литер Е	Плановая выездная Приказ 11.10.2013 №5748-Пр/13	Акт проверки от 14.11.2013
36	ЗАО ПФК «Обновление» 630071, г.Новосибирск, ул.Станционная, д.80	Внеплановая выездная Приказы 30.09.2013 №5337-Пр/13, 23.10.2013 №6028-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013, выдано предписание
37	ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» 300004, Тульская область, г.Тула, Торховский Проезд, д.10	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5888-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013, выдано предписание

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
38	ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика» 153007, Ивановская область, Ивановский р-н, г.Иваново, ул.Генерала Горбатова, д.19А	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5890-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013, выдано предписание
39	ОАО «Владивостокская фармацевтическая фабрика» 690034, Приморский край, г.Владивосток, ул.Воропаева, д.9	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5899-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013
40	ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» 125239, г.Москва, Фармацевтический проезд, д.1	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5884-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013, выдано предписание
41	ЗАО «ВИФИТЕХ» 142279, Московская область, Серпуховский р-н, пгт.Оболенск, ГНЦ ПМ	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5885-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013, выдано предписание
42	ООО «ДОКТОР Н» 127051, г.Москва, ул.Садовая-Сухаревская, д.8/12, стр.3	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5895-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013, выдано предписание
43	ООО «Фармстандарт-Фитофарм-НН» 603141, Нижегородская область, г.Нижний Новгород, ул.Кащенко, д.9	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5896-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013
44	ООО «Гиппократ» 443550, Самарская область, ул.Ерошевского, д.49, оф.33	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5894-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013, выдано предписание
45	ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» 650055, Кемеровская область, г.Кемерово, Кузнецкий проспект, д.121	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5898-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
46	ОАО «Фармацевтическая фабрика» 426039, Удмуртская Республика, г.Ижевск, Воткинское шоссе, д.65	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5897-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013
47	ЗАО «Ярославская фармацевтическая фабрика» 150030, Ярославская область, г.Ярославль, ул.1-я Путевая, д.5	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5887-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013
48	ООО «НПП «БИОТЕХ БК» 14101, Московская область, Мытищинский р-н, г.Мытищи, Пионерский пер., д.5	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5886-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013
49	ОАО «Марбиофарм» 424006, Республика Марий-Эл, г.Йошкар-Ола, ул.Карла Маркса, д.121	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5883-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013, выдано предписание
50	ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» 170024, Тверская область, г.Тверь, Старицкое ш., д.2	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5882-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013
51	ОГУП «Омская фармацевтическая фабрика» 644105, Омская область, г.Омск, ул.22-го Партсъезда, д.89, к.3	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5893-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013, выдано предписание
52	ОАО «Фармацевтическая фабрика» 428018, Чувашская Республика, г.Чебоксары, ул.Бондарева, д.13/15	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5891-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013, выдано предписание
53	ОАО «Кировская фармацевтическая фабрика» 610000, Кировская область, г.Киров, ул.Московская, д.27а	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5889-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
54	ФГУП НПО «Микроген» Минздрава России 115088, г.Москва, ул.1-я Дубровская, д.15	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5900-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013
55	ООО «БЭГРИФ» 633010, Новосибирская область, г.Бердск, ул.Химзаводская, д.11/19	Внеплановая документарная Приказ 21.10.2013 №5898-Пр/13	Акт проверки от 18.11.2013, выдано предписание
56	ОАО «Пермфармация» 614090, Пермский край, г.Пермь, ул.Лодыгина, д.57	Плановая выездная Приказ от 14.10.2013 №5795-Пр/13	Акт от 05.12.2013, выдано предписание
57	ООО «Славянская аптека» 601125, Владимирская область, Петушинский р-н, Вольгинский пгт.	Внеплановая документарная Приказы 04.10.2013 №5529-Пр/13, 11.11.2013 №6567-Пр/13	Акт проверки от 09.12.2013
58	ООО «Лекарь» 446112, Самарская область, г.Чапаевск, ул.1-я Монтажная, д.126	Внеплановая выездная Приказ 30.09.2013 №5338- Пр/13	Акт проверки от 09.12.2013, выдано предписание
59	ОАО «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» 665452, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское	Внеплановая документарная Приказ 22.11.2013 №6767-Пр/13	Акт проверки от 23.12.2013, выдано предписание

В 2013 году Росздравнадзор в соответствии с Соглашением между Федеральной службой по аккредитации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения от 06.03.2012 принял участие в 34 проверках, из них:

1. Органов по сертификации лекарственных средств:

– 1 инспекционная проверка по аккредитации органа по сертификации продукции ЗАО «Техкачество» (Москва), с заявленной областью аккредитации подтверждения соответствия лекарственных средств;

– 3 инспекционные проверки органов по сертификации продукции, в чью область аккредитации входит подтверждение соответствия лекарственных средств.

По результатам проверки ООО «Уральский Окружной Центр Сертификации Лекарственных Средств» решением Росаккредитации от 23.04.2013 № 1660 приостановлена деятельность ОС ООО «Уральский Окружной Центр Сертификации Лекарственных Средств» сроком на 3 месяца.

2. Испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств:

– 8 инспекционных проверок испытательных лабораторий, в чью область аккредитации входит подтверждение соответствия лекарственных средств;

– 1 инспекционная проверка ООО «Олфарм» с целью расширения области выполняемых работ (включение медицинских иммунобиологических препаратов);

– 1 инспекционная проверка «Такеда Австрия ГмбХ» (г. Линц, Австрия) по оценке соответствия критериям аккредитации в заявленной области выполняемых работ;

– 1 инспекционная проверка по оценке соответствия критериям аккредитации в заявленной области выполняемых работ Испытательной лаборатории Санкт-Петербургского филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

3. Организаций-производителей лекарственных средств по соответствию системы менеджмента качества (СМК) требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ Р 52249-2009 (совместно с органами по сертификации систем менеджмента качества ОАО «ВНИИС» и Ассоциации по сертификации «Русский Регистр»):

– ресертификация СМК на: ЗАО «Биоком» (г. Ставрополь), ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (г. Егорьевск, Московская обл.), ОАО НПК «ЭСКОМ» (г. Ставрополь), ОАО «Татхимфармпрепараты» (г. Казань), ООО «Хемофарм» (г.Обнинск. Калужская обл.), ЗАО «Медисорб» (г. Пермь), ЗАО НПК «Комбиотех», ОАО «Валента-Фармацевтика» (г. Щелково, Московская обл.), ООО «Скопинский фармацевтический завод» (с. Успенское. Рязанская обл.) (9 проверок);

– сертификация СМК на: ЗАО «Березовский фармацевтический завод» (г.Березовский, Свердловская обл.), ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» (г.Челябинск), ООО «Краснодарский завод инфузионных растворов «Стеритек» (г.Краснодар), ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» (г. Оболенское, Московская обл.), ООО «НПП «КЕМ» (г. Капитолово, Ленинградская обл.), ЗАО «ПАРТНЕР» (г. Оболенское, Московская обл.), ОАО «Фирма Медполимер» (г.Санкт-Петербург), ООО «Производство медикаментов» (г. Аксай, Ростовская обл.), ООО «ФармаИнтернейшннал Компани Россия-СНГ» (г.Нальчик, Кабардино-Балкария), ЗАО «Р-Фарм» (г. Ярославль) (10 проверок).

В 2013 году территориальными органами Росздравнадзора по фактам выявления в обращении фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в отношении организаций, участвующих в обращении данной продукции, проведены 34 проверки.

В июне 2013г. Росздравнадзор впервые принял участие в международной операции «Пангея VI», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и проведенной под руководством Интерпола с участием правоохранительных, таможенных и других заинтересованных органов 150 стран-участниц.

В рамках операции территориальными органами Росздравнадзора проведено 236 плановых мероприятий, в том числе 49 совместных проверок с представителями правоохранительных и таможенных органов. На базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора было организовано проведение проверки качества 9 сомнительных образцов лекарственных препаратов (фальсифицированные и контрафактные препараты обнаружены не были).

3. Результаты мероприятий по контролю в сфере доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения за 2013 год

В 2013 году контрольными мероприятиями центрального аппарата Росздравнадзора охвачены все виды субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих и/или организующих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

Всего проконтролирована деятельность 35 организаций (в 2012 году - 31 организация), из них:

- двадцати трех медицинских организаций, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственных препаратов;
- трех организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств;
- семи организаций, проводящей как клинические, так и доклинические исследования;
- двух организаций, осуществляющих организацию проведения клинических исследований (разработчиков лекарственных препаратов).

В 2013 году расширена география контрольных мероприятий, проводимых силами Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора. Проведены проверки в 19 городах Российской Федерации: Архангельске, Ангарске, Барнауле, Белгороде, Владивостоке, Иркутске, Москве, Мурманске, Нижнем Новгороде, Новокузнецке, Новосибирске, Ростове-на-Дону, Рязани, Санкт-Петербурге, Саранске, Твери, Тюмени, Улан-Удэ, Ярославле (в 2012 году - в 15 городах).

Мероприятия по контролю за проведением доклинических и клинических исследований в 2013 году

33 базы клинических и доклинических исследований в 19 городах Российской Федерации

2 компании организатора проведения клинических исследований в Москве и Иркутске



Таким образом, в 2013 году были охвачены все виды субъектов обращения лекарственных средств, задействованные в проведении доклинических и клинических исследований (до 2012 года осуществлялся только контроль медицинских организаций), а также увеличился охват данным видом проверок отдельных регионов Российской Федерации.

Распределение контрольных мероприятий по федеральным округам Российской Федерации в динамике по годам:

Федеральный округ	Количество проверенных организаций в 2012 году	Количество проверенных организаций в 2013 году
Центральный округ	17 (54,8%)	9 (25%)
Северо-Западный округ	7 (22,5%)	5 (14%)
Приволжский округ	3 (9,7%)	4 (11%)
Сибирский округ	2 (6,5%)	11 (31%)
Уральский округ	2 (6,5%)	2 (6%)
Южный округ	0	2 (6%)
Дальневосточный округ	0	2 (6%)
Северо-Кавказский округ	0	0
Всего:	31 (100%)	35 (100%)

В 2013 году нарушения установленных требований выявлены в 20 из 35 проверенных организаций (57%): в 12 организациях, проводящих клинические исследования, в 2 организациях, проводящих доклинические исследования, в 5 организациях, проводящих доклинические и клинические исследования, а также в 1 организации, осуществляющей организацию проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (в 2012 году нарушения выявлены в 6 из 31 медицинской организации (19%).

Общее количество выявленных в 2013 году нарушений по сравнению с предыдущим годом выросло на 38% (57 и 19 % в 2013 и 2012 гг., соответственно). Ниже представлены данные результатов проверок.

ПРОВЕРКИ

медицинских организаций, проводящих клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения за 2013 год

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
1.	ОАО «Фармасинтез» 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3	Калидавир ОАО «Фармасинтез», Россия	№П03/12 «Открытое рандомизированное перекрестное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Калидавир (лопинавир 200 мг + ритонавир 50 мг) таблетки покрытые пленочной оболочкой (ОАО «Фармаситнтез», Россия) и Калетра (лопинавир 200 мг + ритонавир 50 мг) таблетки покрытые пленочной оболочкой (Эбботт ГмбХ и Ко. Кг., Германия)»	По результатам документарной проверки организована внеплановая выездная проверка

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
2.	ФГБОУ ВПО «Ангарская государственная техническая академия» 665835, Иркутская обл., г. Ангарск, ул. Чайковского, д. 60	Ломефлоксацин ОАО «Фармасинтез», Россия	Доклиническое исследование «Сравнительное исследование токсичности лекарственного препарата «Ломефлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг», произведенного ОАО «Фармасинтез» по утвержденному и вновь разработанному составу»	План исследования не утвержден организацией - разработчиком лекарственного средства; первичные данные доклинического исследования не отражают всех исходных наблюдений и манипуляций в процессе проведения исследования; исследование проводилось по плану, не согласованному с руководителем организации, не обеспечено повышение квалификации работников, задействованных в проведении исследований; не подтверждено распределение функциональных обязанностей специалистов, задействованных в проведении исследования; в группу контроля качества включен член, не являющийся сотрудником учреждения, не определены процедуры допуска уполномоченных представителей разработчика лекарственного средства для

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
				<p>осуществления контроля качества исследования; не обеспечено лабораторных и производственных операций; не ведется каталог действующих утвержденных процедур; не обеспечен адекватный учет и меры по идентификации исследуемых лекарственных средств и лекарственных средств сравнения; план исследования не содержит описания методов обобщения и оценки результатов, условий хранения и использования исследуемого лекарственного средства и лекарственного средства сравнения, обоснование выбора тест-системы, мер по обеспечению безопасности участующих в нем животных; не обеспечено хранение первичных данных исследования в полном объеме; отчет о доклиническом исследовании не содержит дат начала и завершения исследования (его</p>

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
				<p>этапов) и заключение группы контроля качества назначение ответственного исполнителя и соисполнителей для каждого доклинического исследования; заключение группы контроля качества не доведено до сведения руководителя организации, осуществляющей организацию проведения исследования, организации, проводящей исследование и ответственного исполнителя; документально не подтверждено проведение исследования на здоровых животных, не разработаны процедуры, связанные с уходом за животными; не ведется журнал регистрации состояния здоровья животных; не документирован способ идентификации животных; документально не подтверждено качество кормов; не разработаны процедуры периодической</p>

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
				санитарной обработки мест содержания животных; не разработаны процедуры, описывающие порядок
3.	ГБОУ ВПО «Тверская государственная медицинская академия» Минздрава России 170100, г. Тверь, ул. Советская, д. 4	Клинические исследования проводятся в объеме этической экспертизы клинических исследований		Этическим комитетом организации не обеспечено надлежащее хранение материалов клинических исследований. Среди членом комитета отсутствуют лица, независимые от учреждения, при котором сформирован комитет
4.	МБУЗ «Городская больница скорой медицинской помощи города Ростов-на Дону» 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Бодрая, д. 88/35	Тиотропия бромид (Спирива) «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ», Германия	№В1205.542 «Рандомизированное двойное слепое, многоцентровое, проводимое в параллельных группах исследование с двойной маскировкой и активным контролем по оценке эффективности и безопасности 2,5 мкг и 5 мкг тиотропия в форме раствора для ингаляций, принимаемого через ингалятор «Респимат»®, в сравнении с 18 мкг тиотропия в форме капсул с порошком для ингаляций, принимаемого через ингалятор «ХэндиХалер»®»	Нарушения не выявлены

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
5.	ГБУЗ «Тверской областной клинический онкологический диспансер» 170008, г. Тверь, ул. 15 лет Октября, д. 57/37	Генфатиниб ® (иматиниб), «Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.», Аргентина	№BMGM/CS0412 «Пострегистрационное исследование профиля безопасности применения по зарегистрированным показаниям препарата Генфатиниб ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой «Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.» произведено «Лаборатория Варифарма С.А.», Аргентина)»	Не обеспечено подписание форм информированного согласия пациента на участие в исследовании испытуемыми и лицами, проводившими разъяснительные беседы; допускались отклонения от протокола клинического исследования без указания причин таких отклонений; этическим комитетом не обеспечено: рассмотрение документации с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год; разработка стандартных операционных процедур и протоколирование заседаний; соблюдение положений, регламентирующих его деятельность
6.	ГБУЗ «Архангельская областная клиническая больница» 163045, г. Архангельск, пр-т Ломоносова, д. 292			Нарушения правил клинической практики, выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 23.07.2012 - 25.07.2012, устранены

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
7.	ОАО «Фармасинтез» 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3	Калидавир ОАО «Фармасинтез», Россия	№П03/12 «Открытое рандомизированное перекрестное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Калидавир (лопинавир 200 мг + ритонавир 50 мг) таблетки покрытые пленочной оболочкой (ОАО «Фармасинтез», Россия) и Калетра (лопинавир 200 мг + ритонавир 50 мг) таблетки покрытые пленочной оболочкой (Эбботт ГмбХ и Ко. Кг., Германия)»	Проверка не проведена. Составлен протокол об административном правонарушении. Направлено заявление в суд о привлечении данного юридического лица к административной ответственности
8.	МБУЗ «Городская больница №1 им. Н.А. Семашко города Ростова-на- Дону» 344000, г. Ростов-на- Дону, пр-т Ворошиловский, д. 105	Пегасис (пегинтерферон альфа-2а, RO258310) «Ф. Хофманн-Ля Рош Лтд», Швейцария	№ML27851 «Открытое, многоцентровое, не сравнительное, наблюдательное проспективное исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии рибавирином и пэгинтерфероном альфа -2а (40 кДА) у пациентов с хроническим гепатитом С (ХГС) или компенсированным циррозом печени в реальной клинической практике (СТАНДАРТ)»	Не обеспечено подписание новых версий форм информированного согласия пациента на участие в исследовании испытуемыми в ходе проведения клинического исследования; не обеспечено четкое ведение документации в ходе проведения клинического исследования; локальным этическим комитетом допускаются нарушения положений, регламентирующих его деятельность

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
9.	ГБОУЗ «Мурманская областная клиническая больница имени П.А. Баяндина», 183047, г. Мурманск, ул. Павлова, д. 6	ВНР-100 «БиЭйчАр Фарма ЛЛСи», США	№HR-100-301 «Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности препарата Прогестерона у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой»	Нарушения выявлены не
10.	ГБОУЗ «Мурманский областной онкологический диспансер», 183047, г. Мурманск, ул. Павлова, д. 6, кор. 2	ХМ22 «Меркеле Биотек ГмбХ», Германия	№ХМ22-04 «Международное многоцентровое рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности препарата ХМ22 при лечении больных немелкоклеточным раком легкого, которым проводится химиотерапия цисплатином и этопозидом»	Не обеспечено четкое ведение документации клинического исследования
11.	ФГАОУ ВПО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» 308015, г. Белгород, ул. Победы, д. 85	Ибупрофен ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия	Доклиническое исследование «Доклиническое исследование токсикологической безопасности препарата Ибупрофен суспензия для детей (ОАО «Фармстандарт-Лексредства») в сравнении с препаратом «НУРОФЕН» ДЛЯ ДЕТЕЙ суспензия для приема внутрь («Рекинг Бенкизер Хелекэр Интернешнл Лтд.», Тейн Роуд, Великобритания)»	Нарушения выявлены не

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
12.	ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер», 308010, г. Белгород, ул. Куйбышева, д. 1	Реолизин (реовирус тип 3, штамм Dearing) «Онколитикс Байотек Инк.», Канада	№REO018 «Двойное слепое рандомизированное многоцентровое двухступенчатое адаптивное исследование III фазы внутривенного введения РЕОЛИЗИНА (реовирус тип 3, штамм Dearing) в комбинации с Паклитакселом и Карбоплатином в сравнении с проведением только химиотерапии у пациентов с метастатическим рецидивирующим плоскоклеточным раком головы и шеи, у которых наблюдалась прогрессия во время или после предыдущей химиотерапии на основе платины»	Не обеспечено назначение соисследователей из числа врачей медицинской организации; не обеспечено уведомление Минздрава России о начале проведения клинических исследований; не обеспечено этическим комитетом в ходе рассмотрения документов по клиническому исследованию не одобрена кандидатура и не оценена квалификация ответственного исследователя; положением о комитете не определен кворум
13.	ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №163» ФМБА России 630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, АБК	Вакцина «КомбиВИЧвак» ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор», Россия	«Испытание реактогенности, безопасности и иммуногенной активности вакцины «КомбиВИЧвак» (вакцина против ВИЧ-1/СПИД лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения) на здоровых добровольцах»	Не обеспечено уведомление соответствующих органов исполнительной власти о начале проведения клинических исследований; допускались отклонения от протокола клинического исследования без объяснения причин; не обеспечено ведение первичной документации; исправления в картах испытуемых не датированы и не

				<p>подписаны этическим комитетом; не рассматриваются порядок и суммы выплат испытуемым; в обсуждении и голосовании по вопросу одобрения клинических исследований принимают участие лица, участвующие в этих исследованиях; не разработаны стандартные операционные процедуры</p>
14.	<p>ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» 630559, Новосибирская обл., рабочий поселок Кольцово</p>	<p>Вакцина «КомбиВИЧвак» ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор», Россия</p>	<p>«Испытание реактогенности, безопасности и иммуногенной активности вакцины «КомбиВИЧвак» (вакцина против ВИЧ-1/СПИД лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения) на здоровых добровольцах»</p>	<p>Нарушен порядок сообщения о нежелательных реакциях; в письменных процедурах организации не содержатся инструкции для исследователя по правилам получения, учета, хранения, выдачи препарата, изъятия неиспользованного препарата; этическим комитетом не разработаны стандартные операционные процедуры</p>
		<p>Виталанг-2 ООО «Виталанг», Россия</p>	<p>Доклиническое исследование «Исследование специфической токсичности и местно-раздражающего действия препарата Виталанг-2»</p>	<p>В виварии совместно содержатся животные различных видов; инвентарь для ухода за животными хранится непосредственно в помещениях для содержания животных</p>

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
15.	ГБУЗ «Приморский краевой онкологический диспансер» 690105, г. Владивосток, ул. Русская, 59	CRLX101 «Фармацевтическое объединение Университета штата Айова», США	№CRLX-002 «Рандомизированное исследование 2 фазы, проводимое с целью оценки безопасности и эффективности препарата CRLX-002 (нанодисперсного камптотецина), применяемого для лечения больных немелкоклеточным раком легкого в случае неэффективности предшествующей химиотерапии первой или второй линии»	Нарушения выявлены не
16.	ГБУЗ «Приморская краевая клиническая больница №1», 690091, г. Владивосток, ул. Алеутская, 57	Флутиказона фуруат «Глаксо СмитКляйн Рисерч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания	№ HZA116863/ 105054 «Рандомизированное двойное слепое многоцентровое исследование в параллельных группах порошка для ингаляций флутиказона фуруата/вилантерола 200/25 мкг, порошка для ингаляций флутиказона фуруата/вилантерола 100/25 мкг и порошка для ингаляций флутиказона фуруата 100 мкг, применяемых для лечения персистирующей бронхиальной астмы у взрослых и подростков»	Нарушения выявлены не

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
17.	ФГБУН «Институт общей и экспериментальной биологии» СО РАНН 670047, г. Улан-Удэ, ул. Сахьяновой, д. 6	«Настойка Тиреотона» «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений (ВИЛАР)», Россия	Доклиническое исследование лекарственного средства «Настойка Тиреотона»	Не создана группа контроля качества; не ведется журнал профилактического осмотра и текущего ремонта оборудования; не разработаны процедуры, описывающие порядок лабораторных и производственных операций; не ведется журнал регистрации состояния здоровья животных, не документирован способ идентификации животных
18.	ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер» 670047, г. Улан-Удэ, ул. Пирогова, д. 32	Клинические исследования учреждением не проводятся		Нарушения выявлены не
19.	СПб ГБУЗ «Городская больница №9» 197110, г. Санкт-Петербург, пр. Крестовский, д. 18	ГК-иринотекан (иринотекан + натрия гиалуронат (Гиалуронат) + глюкоза 5%) «Алкемия Онкологджи Пропрайетари Лимитед», Австралия	№ АСО-002 «Рандомизированное, двойное слепое исследование III фазы по сравнительной оценке схем лечения FOLF(НА)iri и FOLFIRI при проведении терапии второй или третьей линии больным метастатическим колоректальным раком, которым ранее не проводилось лечение иринотеканом»	Этическим комитетом: не ведутся протоколы заседаний; положением о комитете не определен кворум; не разработаны стандартные операционные процедуры

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
20.	СПб ГКУЗ ЦВЛ «Детская психиатрия» им. С.С. Мнухина 197376, г. Санкт-Петербург, Песочная наб., д. 4 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 13а	Арипипразол (ОРС-14597, Абилифай) «Отсука Фармасьютикал Ко. Лтд», Япония	№31-09-266 «Продолжительное, многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности, безопасности и переносимости арипипразола (ОРС-14597) в качестве поддерживающего лечения шизофрении у подростков»	Не обеспечено назначение ответственного исследователя и соисследователей из числа врачей медицинской организации; не обеспечено подписание новой формы редакции формы информированного согласия законных представителей пациентов; этическим комитетом: не ведутся протоколы заседаний, не разработаны стандартные операционные процедуры
21.	ГБУЗ «Тверской областной клинический онкологический диспансер» 170008, г. Тверь, ул. 15 лет Октября, д. 57/37			Выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 19.02.2013-21.02.2013 нарушения правил клинической практики устранены
22.	ГБОУ ВПО «Тверская ГМА» Минздрава России 170100, г. Тверь, ул. Советская, д. 4			Выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 29.01.2013-30.01.2013 нарушения правил клинической практики устранены

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
23.	ГБУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной онкологический диспансер» 603081, г. Нижний Новгород, Анкудиновское шоссе, д. 1	Экстимия (Метпэгфилграстим) ЗАО «Биокад», Россия	№VCD-017-2 «Многоцентровое открытое рандомизированное клиническое исследование II фазы для оценки эффективности и безопасности однократного применения препарата Экстимия в различных дозах по сравнению с ежедневным применением филграстима для профилактики нейтропении у больных раком молочной железы, получающих миелосупрессивную химиотерапию»	Не обеспечено уведомление Минздрава России о начале проведения клинических исследований; не обеспечено направление заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований Минздрав России; не подтверждено распределение обязанностей среди персонала, задействованного в проведении исследования; не обеспечено надлежащее ведение учетной документации по лекарственным препаратам клинического исследования; не обеспечено четкое ведение документации исследования и соответствия данных, внесенных в регистрационные карты, данным первичной медицинской документации
		Капецитабин ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия	№GFD-01/30 «Исследование сравнительной фармакокинетики и биодоступности безопасности Капецитабин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (ОАО «Фармасинтез», Россия) в сравнении с Кселода, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг («Хоффман Ля Рош», Швейцария) у пациентов с онкологическими заболеваниями»	
24.	ГБУЗ Тюменской области «Областная клиническая больница №2» 625039, г. Тюмень, ул. Мельникайте, д. 75	Клинические исследования учреждением не проводятся.		Нарушения не выявлены

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
25.	ГБУЗ Тюменской области «Областной онкологический диспансер» 625041, г. Тюмень, ул. Барнаульская, д. 32	ЕС145 «Эндоцит Инк.», США	№ЕС-FV-07 «Рандомизированное, открытое исследование II фазы по сравнительной оценке препарата ЕС145 в режиме монотерапии или в сочетании с доцетакселом и доцетаксела в режиме монотерапии при введении больным немелкоклеточным раком легкого с экспрессией рецепторов фолиевой кислоты [FR(++)] в рамках терапии второй линии»	Не обеспечено уведомление Минздрава России о начале проведения клинических исследований; не подтверждено документально распределение обязанностей среди персонала, задействованного в проведении исследования
26.	ГБУЗ Нижегородской области «Клиническая психиатрическая больница №1 г. Нижнего Новгорода», 603155, г. Нижний Новгород, ул. Ульянова, д. 41	RO4917838 «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария	№NN25307 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы, проводимое в параллельных группах пациентов, у которых на фоне терапии антипсихотическими препаратами не наблюдается достаточного контроля симптомов шизофрении, с целью оценки эффективности и безопасности препарата RO4917838 при применении на протяжении 12 недель с последующим 40-недельным двойным слепым, плацебо-контролируемым этапом лечения, проводимым в параллельных группах»	Нарушения не выявлены

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
27.	КГБУЗ «Алтайский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями» 356010, г. Барнаул, ул. 5-я Западная, д. 62	Пэгинтерферон альфа-2а «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария	№ML27851 «Открытое, многоцентровое несравнительное наблюдательное проспективное исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии рибавирином и пэгинтерфероном альфа-2а (40 кДа) у пациентов с хроническим гепатитом С (ХГС) или компенсированным циррозом в реальной клинической практике (СТАНДАРТ)»	Форма информированного согласия пациента использовалась до ее одобрения локальным этическим комитетом; не обеспечено соответствие данных, внесенных в регистрационные карты, данным первичной медицинской документации этический комитет не протоколирует своих заседаний и не соблюдает положения, регламентирующие его деятельность
28.	ГБОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России; 656038, г. Барнаул, пр. Ленина, д. 40	«Декстразид» ОАО «Федеральный научно-производственный центр «Алтай», Россия	Доклиническое исследование «Исследование острой токсичности лекарственной субстанции и ГИНК»	Не обеспечен карантин поступающих животных и раздельное содержание различных видов животных, не представлен журнал регистрации состояния здоровья животных; не представлен журнал профилактических осмотров и ремонта оборудования; не представлено документальное подтверждение включения в исследование здоровых животных

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
		Ильмикс (индолкарбинол) ЗАО «МираксБиоФарма», Россия	№Илм-Мам-163 «Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое многоцентровое исследование в параллельных группах эффективности, безопасности и переносимости препарата Ильмикс, принимаемого 2 раза в день по 1 капсуле при лечении доброкачественных дисплазий молочной железы с мастодинией»	пересмотренная версия информационного листка пациента не была доведена до сведения пациента; допущены отклонения от протокола исследования без указания причин отклонений; не обеспечен надлежащий учет расхода препарата исследования; часть данных вносилась непосредственно в индивидуальные регистрационные карты пациентов, минуя первичную медицинскую документацию; этическим комитетом допущено участие в заседаниях лиц, не являющимися его членами
29.	ООО «Новокузнецкий научно-исследовательский химико-фармацевтический институт» 654034, г. Новокузнецк, Кузнецкое шоссе, д. 1	Доклинические исследования учреждением не проводятся		Нарушения не выявлены
30.	МБЛПУ «Городская детская клиническая больница № 4» 654063, г. Новокузнецк, ул. Димитрова, д. 33	Флуктиказона фуроат (GW685698) ГлаксоСмитКляйн Рисерч энд Девелопмент Лимитед», Великобритания	№FFA114496 «Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование с целью оценки эффективности и безопасности ингаляционного Флуктиказона фуроата	Этический комитет не протоколирует своих заседаний; не разработаны стандартные операционные процедуры

			при лечении персистирующей астмы у взрослых и подростков, принимающих средние и высокие дозы ингаляционных кортикостероидов»	
31.	ФГБОУ ВПО «Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарёва» 430005, г. Саранск, ул. Большевикская, д. 68	Метформин ОАО «Биосинтез», Россия/ ЗАО «МФПДК «БИОТЕК», Россия	№МФ850-04/12 «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Метформин лонг таблетки продолжительного действия, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг (ОАО «Биосинтез», Россия) и Багомет 850 мг, таблетки продолжительного действия, покрытые оболочкой (Кимика Монтпеллиер СюА., Аргентина) с участием здоровых добровольцев»	Нарушения не выявлены
		Генфатиниб ® (иматиниб) «Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.», Аргентина	№BMGM/CS0412 «Пострегистрационное исследование профиля безопасности применения по зарегистрированным показаниям препарата Генфатиниб ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой «Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.» произведено «Лаборатория Варифарма С.А.», Аргентина)»	

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
32.	ГБУЗ РМ «Республиканская клиническая больница №4» 430032, г. Саранск, ул. Ульянова, д. 32	Флударабин «Биосинтез Лэбораториз Прайвит Лимитед», Индия/ ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия	№FLUDL-07-2011 «Международное мультицентровое сравнительное рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата Флударабин («Биосинтез Лэбораториз Прайвит Лимитед», Индия) в комбинации с циклофосфамидом в сравнении с препаратом Флудара® («Джензайм Европа Б.В.», Нидерланды) в комбинации с циклофосфамидом в качестве терапии у пациентов с хроническим лимфолейкозом»	Не обеспечено надлежащее хранение исследуемого препарата; этическим комитетом организации не обеспечена оценка Квалификации ответственного исследователя
33.	ГБОУ ВПО «Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России 390026, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 9	Дибуфелон ООО «Консорциум-ПИК», Россия/ ООО «ПИК-ФАРМА», Россия	№DBF-01/10 «Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое в параллельных группах, плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности, безопасности и переносимости препарата Дибуфелон в качестве вспомогательной терапии у пациентов с парциальными эпилептическими припадками»	Не обеспечено подписание пациентом формы информированного согласия, одобренной этическим комитетом организации; не обеспечено надлежащее хранение препаратов исследования; не обеспечен корректный перенос данных из первичной медицинской документации в ИРК; этическим комитетом организации не обеспечена оценка квалификации ответственного исследователя

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
34.	ГБУ РО «Клиническая больница им. Н.А. Семашко» 390005, г. Рязань, ул. Семашко, д. 3	Энтекавир «Бристол-Майерс Сквибб», США	№АI463-080 «Рандомизированное обсервационное исследование энтекавира по оценке долгосрочных результатов монотерапии нуклеозидами/нуклеоти дами у пациентов с хроническим вирусным гепатитом В: исследование REALM (III фаза клинических исследований в рамках IV фазы международного клинического исследования)»	Нарушения не выявлены
35.	ФГБУЗ «Медико-санитарная часть № 163 Федерального медико-биологического агентства» 630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, АБК			Выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 10.04.2013 - 11.04.2013 нарушения правил клинической практики устранены
36.	МБУЗ «Городская больница №1 им. Н.А. Семашко города Ростова-на-Дону» 344000, г. Ростов-на-Дону, пр-т Ворошиловский, д. 105/243/264			Выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 04.03.2013 - 06.03.2013 нарушения правил клинической практики устранены
37.	ГГОУ ВПО «Ярославская государственная медицинская академия» Минздрава России 150000, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5	Олитид (абакавир) ОАО «Фармасинтез», Россия	№П02/12 «Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Олитид (ОАО «Фармасинтез», Россия) и Зиаген (Glaxo Wellcome Operations, Великобритания)»	Нарушения не выявлены

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
		«Ирбесартан таблетки 300 мг» ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия	Доклиническое исследование препарата «Ирбесартан таблетки 300 мг» (МНН Ирбесартан), разработанного ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия, по заказу «ЭВО-Фарм», Россия, и зарегистрированного препарата-аналога в объеме сравнительной острой и сравнительной субхронической токсичности, местно-раздражающего действия.	Не установлена периодичность проведения независимой проверки проведения ДКИ, а также процедуры допуска уполномоченных представителей разработчика для осуществления контроля ДКИ; отчет группы контроля качества не представлен, не включен в отчет о результатах ДКИ; отсутствуют специальные архивные помещения для хранения материалов ДКИ; разработанные стандартные операционные процедуры организации не регламентируют операции ДКИ в полном объеме; отсутствуют документы метрологического контроля оборудования и журнал профилактических осмотров и текущего ремонта оборудования; помещения вивария не соответствуют требованиям по содержанию животных; план исследования не утвержден разработчиком;

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
				не представлены записи параметров окружающей среды в комнатах содержания животных, сертификаты на животных, журналы регистрации состояния животных: первичные данные о проведении представлены не в полном объеме; проведение ДКИ не оформлялось протоколом
38.	ГБУЗ Ярославской области «Областная детская клиническая больница» 150042, г. Ярославль, Тутаевское шоссе, д. 27	Палоносетрон, «Хелсин Хелскеа СА», Швейцария	№PALO-10-14 «Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, стратифицированное исследование, проводимое в параллельных группах детей и подростков с целью сравнительной оценки эффективности и безопасности палоносетрона и ондансетрона при однократном внутривенном введении для предупреждения послеоперационной тошноты и рвоты»	Нарушения не выявлены
39.	МБЛПУ «Городская детская клиническая больница № 4» 654063, г. Новокузнецк, ул. Димитрова, д. 33			Выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 08.10.2013 - 10.10.2013 нарушения правил клинической практики устранены

№	Наименование и адрес проверенной организации	Исследуемый препарат / производитель	Исследование	Выявленные нарушения
40.	СПб ГБУЗ «Городская больница №9» 197110, г. Санкт-Петербург, пр. Крестовский, д. 18			Выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 24.06.2013 - 26.06.2013 нарушения правил клинической практики устранены
41.	ФГБУН «Институт общей и экспериментальной биологии» СО РАМН 670047, г. Улан-Удэ, ул. Сахьяновой, д. 6			Выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 21.05.2013 - 22.05.2013 нарушения правил лабораторной практики устранены
42.	КГБУЗ «Алтайский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями» 356010, г. Барнаул, ул. 5-я Западная, д. 62			Выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 25.09.2013 - 26.09.2013 нарушения правил клинической практики устранены
43.	СПб ГКУЗ ЦВЛ «Детская психиатрия» им. С.С. Мнухина» 197376, г. Санкт-Петербург, Песочная наб., д. 4 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 13а			Выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 26.06.2013 - 28.06.2013 нарушения правил клинической практики устранены
44.	ГБУЗ Тюменской области «Областной онкологический диспансер» 625041, г. Тюмень, ул. Барнаульская, д. 32			Выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 29.07.2013 - 31.07.2013 нарушения правил клинической практики устранены
45.	ОАО «Валента Фармацевтика» 119530, г. Москва, ул. Генерала Дорохова, д. 18, стр.2			Выявленные в ходе предыдущей плановой проверки 26.11.2013 нарушения правил клинической практики устранены

Во исполнение решения коллегии Росздравнадзора от 26.05.2011 с 2012 года Росздравнадзором при проведении контрольных мероприятий сделан акцент на проверку клинических исследований, осуществляемых в целях государственной регистрации лекарственных препаратов.

В 2013 году проконтролировано выполнение требований 30 протоколов доклинических и клинических исследований, из них 16 (53%) - лекарственных препаратов российского производства, 14 (47%) - препаратов зарубежного производства (в 2012 году - 47% и 53% соответственно).

В ходе проверок организаций, осуществляющих проведение клинических исследований, выявлялись как нарушения правил клинической практики, допущенные при проведении отдельных протоколов клинических исследований, так и нарушения организационного характера:

- в деятельности комитета по этике организации – в 13 организациях (в 2012 году – в 2 организациях);
- учета и хранения лекарственных препаратов исследования – в 4 организациях (в 2012 году - в 1 организации);
- требований утвержденного протокола исследования – в 3 организациях (в 2012 году - в 3 организациях);
- порядка получения информированного согласия пациента – в 6 организациях (в 2012 году не выявлялись);
- порядка ведения первичной документации и регистрационных карт пациента – в 7 организациях (в 2012 году не выявлялись).

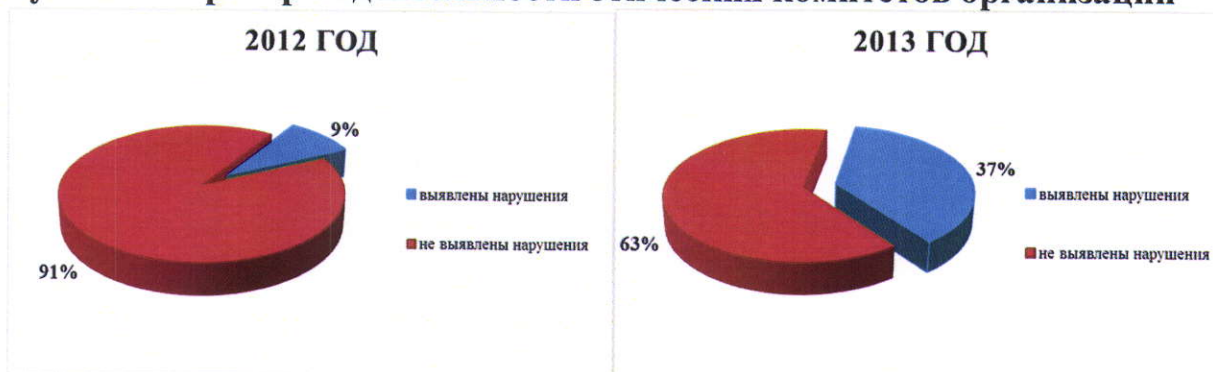


В семи медицинских организациях выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: в двух – в части необеспечения назначения соисследователей из числа врачей медицинской организации; в пяти - отсутствовали извещения федерального органа исполнительной власти о начале проведения клинических исследований.

В 2013 году были зафиксированы не выявлявшиеся ранее нарушения установленных требований, в частности, правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №683.

Неотъемлемая составляющая проверки - оценка деятельности сформированного в организации комитета по этике. В 2013 году проконтролирована деятельность 35 организаций, в 2012 году - 22 организаций. Нарушения правил клинической практики в деятельности комитетов по этике в 2013 году были зафиксированы в 13 организациях (37%); тогда как в 2012 году – только в 2 из 22 организаций (9%), т.е. выявляемость нарушений в деятельности комитетов по этике в отчетном периоде повысилась на 28%.

Результаты проверки деятельности этических комитетов организаций



По результатам проверок выдано 20 предписаний об устранении выявленных недостатков, проконтролировано исполнение 10 предписаний, 10 находятся в стадии устранения в соответствии с планами мероприятий по устранению нарушений.

Не представилось возможным осуществить проверки одного из разработчиков лекарственных препаратов (ОАО «Фармасинтез»): организация в сроки проведения внеплановой документарной проверки не представила запрашиваемые документы. Был составлен протокол об административном правонарушении по ст.19.4.1. ч.2 КоАП РФ, направлено заявление в суд о привлечении данного юридического лица к административной ответственности; материалы проверки направлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации и органы прокуратуры по Иркутской области.

Результаты контрольной деятельности в сфере клинических исследований в 2013 году ежеквартально размещались на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет. Сведения включали информацию о проверенной медицинской организации и перечне выявленных нарушений правил клинической практики с указанием лиц, допустивших указанные нарушения.

При выявлении грубых нарушений правил клинической практики результаты проверки направлялись в адрес организаций-разработчиков лекарственных препаратов (уполномоченных ими лиц), при проведении исследований которых были допущены

подобные нарушения. Формат направляемых сведений включал в себя данные о документах, представленных для проверки ответственным исследователем, подробное описание выявленных нарушений со ссылкой на соответствующие нормативные правовые акты, положения которых нарушены.

Кроме этого, позиция Росздравнадзора по вопросам надлежащего проведения клинических/доклинических исследований доводилась до сведения субъектов обращения лекарственных средств в рамках Международной конференции «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы», VI Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество 2013» и 1-м международном мероприятии Института Адама Смита «Клинические исследования в России».

В целях повышения качества проведения доклинических и клинических исследований и контроля за их проведением в 2013 году сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора приняли участие в мероприятиях, организованных зарубежными регуляторными агентствами, в частности, Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (US FDA), Европейским медицинским агентством (ЕМА) и Управлением по контролю лекарственных препаратов и медицинской техники (PMDA, Япония).

В 2013 году Росздравнадзором принято участие в мероприятиях по подготовке к вступлению Российской Федерации в Организацию Европейского Сотрудничества и Развития (ОЭСР) и выполнения Национальной программы реализации принципов правил надлежащей лабораторной практики ОЭСР (НЛП ОЭСР), включая подготовку российских инспекторов и испытательных центров в указанной сфере деятельности. Сотрудники Росздравнадзора приняли участие в мероприятиях в рамках подготовки инспекторов НЛП ОЭСР (включая инспекционные визиты в российские испытательные центры, осуществляющие неклинические лабораторные исследования объектов, содержащихся в лекарственных средствах для медицинского применения); четыре филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (гг. Москва, Красноярск, Ростов-на-Дону, Санкт-Петербург) были включены в программу мониторинга соответствия принципам НЛП ОЭСР.

Три испытательные лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (в гг. Красноярск, Ростов-на-Дону, Санкт-Петербург) в ноябре-декабре 2013 года прошли независимый аудит соответствия принципам надлежащей лабораторной практики, организованный Министерством экономического развития Российской Федерации.

Росздравнадзор в составе делегации Правительства Российской Федерации участвовал в заседаниях Рабочей группы ОЭСР (г. Париж, Франция) по вопросам присоединения Российской Федерации к данной организации.

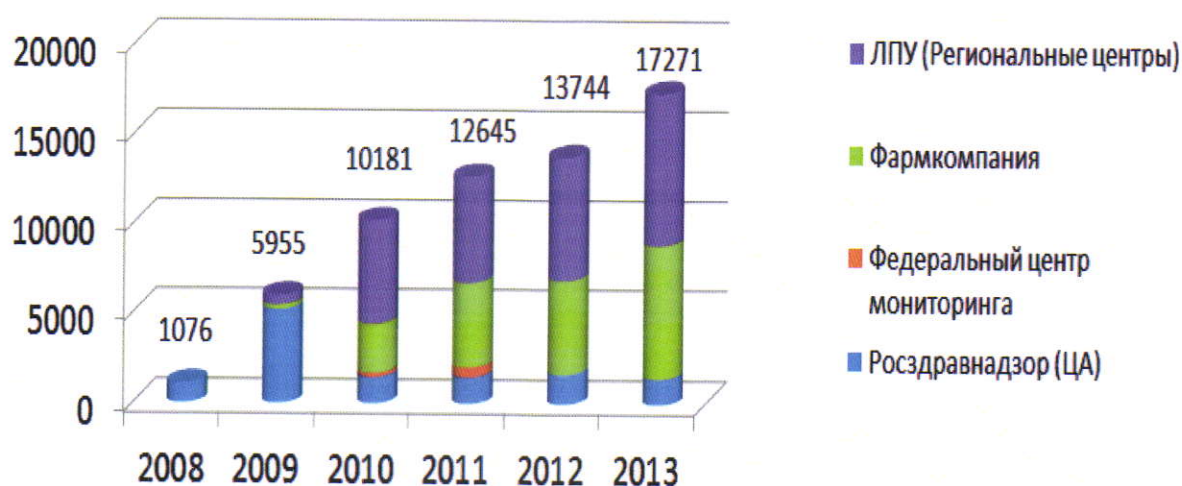
4. Итоги работы по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, и мониторингу безопасности медицинских изделий за 2013 год

4.1. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

В 2013 году Росздравнадзор добился повышения сообщаемости о нежелательных реакциях лекарственных средств. По сравнению с 2012 годом количество сообщений о проблемах безопасности лекарственных препаратов возросло на 25%.

В период с 01.01.2013 по 31.12.2013 в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора поступило и рассмотрено 17 271 сообщение о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов.

В 2013 году Росздравнадзором продолжена работа по мониторингу научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения лекарственных средств с целью выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.



Динамика поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу жизни и здоровью человека лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации (в 2009 – 2013 гг.)



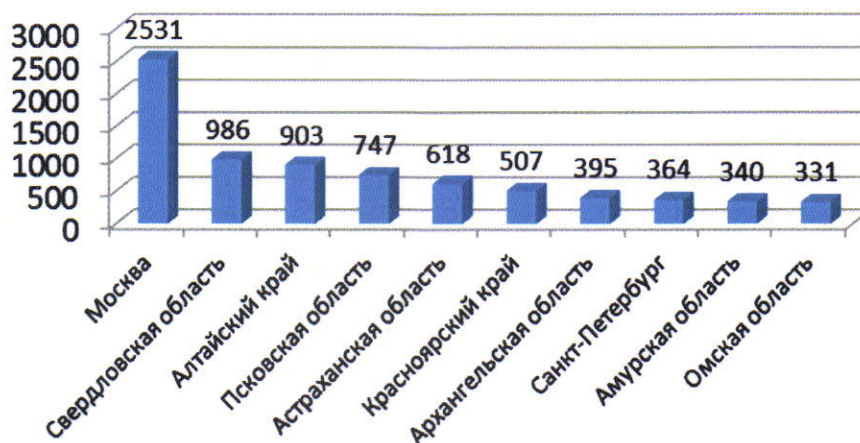
Распределение сообщений о нежелательных реакциях, поступивших в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора в 2013 году, по отправителям

Из общего числа сообщений 57,3% поступило от медицинских организаций и центров контроля качества лекарственных средств, 42,7% сообщений от фармацевтических компаний (разработчики, производители лекарственных средств, а также их уполномоченные представители).

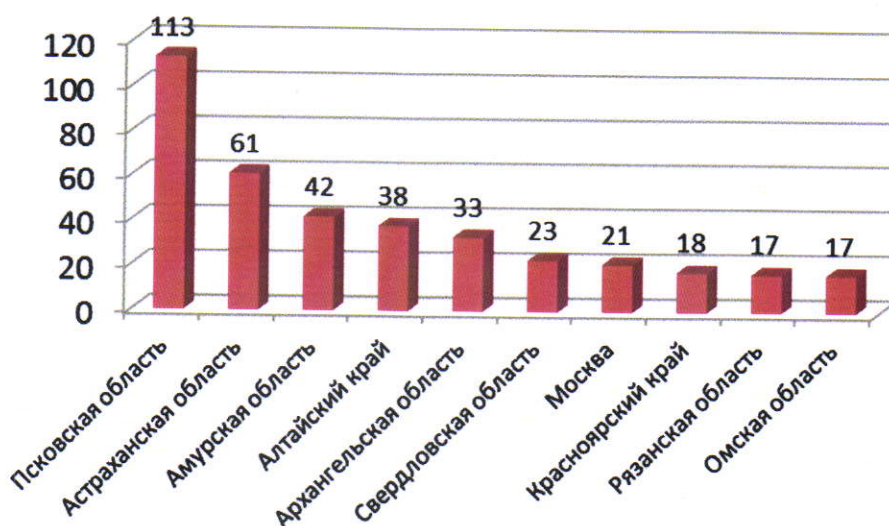
Наибольшее число сообщений о нежелательных реакциях было представлено в Росздравнадзор субъектами обращения лекарственных средств г. Москвы (2531 извещение), Свердловской (986 извещений), Астраханской (618 извещений), Псковской областей (747 сообщений), Алтайского (903 извещения), Красноярского края (507 сообщений).

Сообщаемость о нежелательных реакциях ЛС в субъектах Российской Федерации в 2013г.

Общее количество сообщений (лидеры):

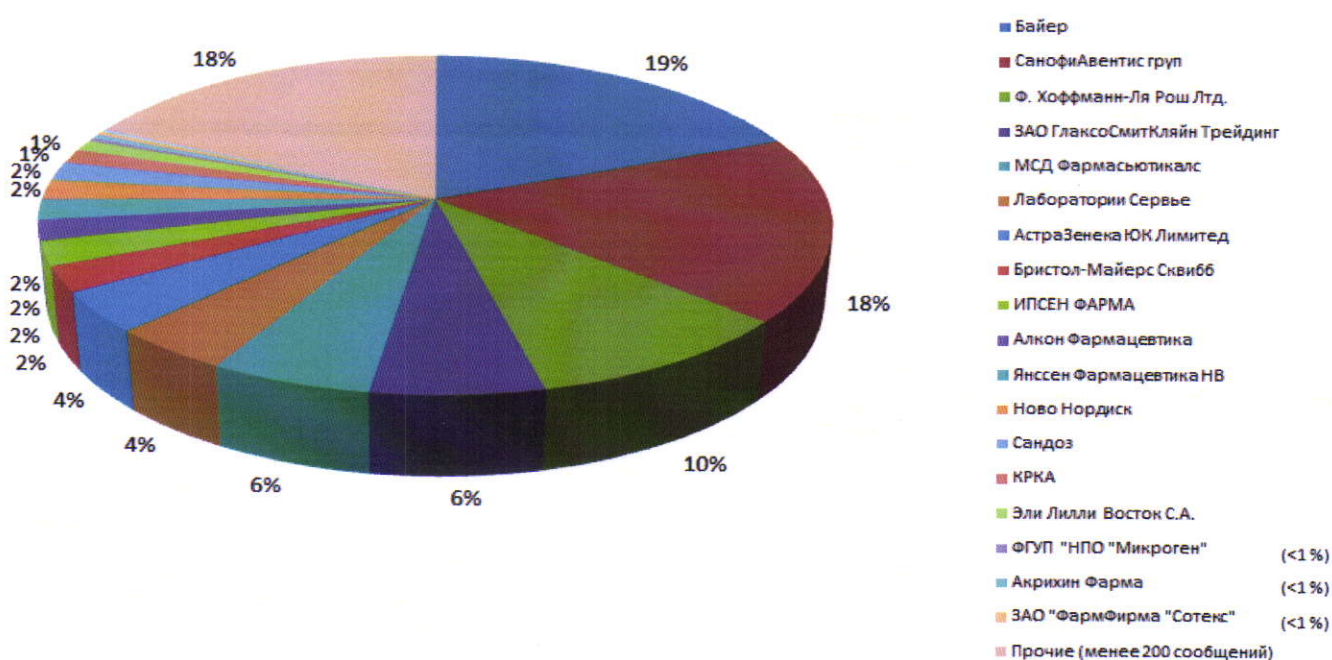


Сообщений на 100 тыс. населения (лидеры):
(в среднем по РФ- 9.2)



Среди фармацевтических производителей наибольшее количество сообщений о нежелательных реакциях по-прежнему направляется представителями и дочерними предприятиями международных инновационных фармацевтических компаний – ЗАО Байер, Санофи-Авентис Групп, Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Лаборатории Сервье, ООО МСД Фармасьютикалз, ГлаксоСмитКляйн, Ипсен Фарма, АстраЗенека, ЗАО Сандоз, Янсен Фармацевтика НВ, ООО Ависта, ООО Бристол-Майерс Сквибб.

Из российских производителей наибольшее число сообщений направлено - ФГУП НПО Микроген, ОАО Акрихин, ЗАО ФармФирма Сотекс, ООО Русфик.



Распределение сообщений о нежелательных реакциях, поступивших в 2013 году (по отправителям)

Анализ сообщений, поступивших в АИС Росздравнадзора в течение 2013 года, показал, что наиболее распространенными нежелательными реакциями при применении лекарственных препаратов по-прежнему остаются аллергические реакции, информация о которых содержалась в 21% сообщений. В основном, развитие аллергических реакций было обусловлено применением антибактериальных препаратов цефалоспоринового, пенициллинового и фторхинолонового ряда. Следует отметить, что в 2013 году несколько возросло количество сообщений о недостаточной терапевтической эффективности лекарственных препаратов и составило 12,6% от общего числа сообщений. В целом структура распределения нежелательных реакций по ведущей клинической симптоматике соответствует данным отечественной и зарубежной научной литературы.

Среди фармакотерапевтических групп по количеству сообщений лидируют антимикробные препараты (32%), лекарственные препараты, влияющие на сердечнососудистую систему (18%). В значительной степени это обусловлено проведением активного мониторинга нежелательных реакций на антикоагулянтные препараты, проводимого компаниями-производителями. В 2013 году увеличилось количество сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства, применяемые в трансплантологии (такролимус, циклоспорин), что связано с синонимическими заменами препаратов этих групп в 2013 году.

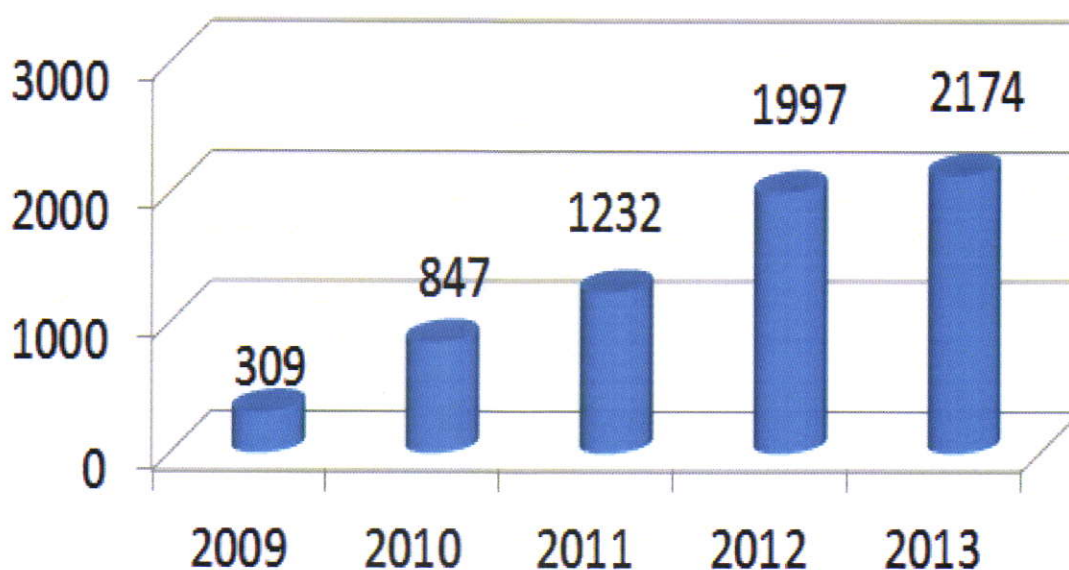
Кроме того, следует отметить увеличение числа компаний-производителей, проводящих наблюдательные исследования и активный мониторинг нежелательных реакций на выпускаемые лекарственные препараты, что обуславливает рост числа сообщений (контрацептивные препараты, антикоагулянты, противоопухолевые средства, препараты для терапии ожирения).

По итогам анализа сообщений о нежелательных реакциях и периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов Росздравнадзором направлено 26 писем в Министерство здравоохранения Российской Федерации с целью рассмотрения вопроса возможности принятия решений о внесении изменений в инструкцию, приостановлении применения, изъятии из обращения или возобновлении применения лекарственных препаратов в связи с выявлением новой информации по безопасности. Направленные письма затрагивали вопросы обеспечения безопасности лекарственных препаратов ципротерона, гидроксипроксиэтилкрахмала, фторхинолонов, кетоконазола, стронция ранелата, холина альфосцерата, парацетамола, такролимуса, циклоспорина, диклофенака, вакцин Пентаксим и Инфантрикс Гекса, а также вакцин, использованных для иммунизации населения в рамках Национального календаря профилактических прививок и Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденных приказом Минздрава России от 31.01.2011 №51н.

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, организована экспертиза качества 45 серий лекарственных препаратов. По результатам экспертизы качества приостановлено обращение 4-х серий лекарственных препаратов.

В процессе исполнения Росздравнадзором государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, на сайте Федеральной службы по надзору в сфере

С каждым годом число поступающих в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов возрастает. В 2013 году в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило 2174 периодических отчета по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, что на 8% больше чем в 2012 году.



Динамика поступления в Росздравнадзор в 2009-2013 гг. периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации

В 2013 году Росздравнадзором утверждены Методические рекомендации по подготовке разработчиками и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, основанные на требованиях российского законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств и рекомендациях Руководства Международной конференции по гармонизации по формату ПОБЛП (ICH E2C).

Подготовлены поправки в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», направленные на законодательное закрепление ответственности держателей регистрационных удостоверений за безопасность лекарственных препаратов, вводимых ими в гражданский оборот, а также поправки в КоАП, устанавливающие ответственность держателей регистрационных удостоверений и спонсоров клинических исследований за нарушения требований к мониторингу безопасности лекарственных средств.

Прежде всего, предлагается установить законодательные требования к базовым элементам системы мониторинга безопасности лекарственных средств в компаниях-держателях регистрационных удостоверений и спонсорах клинических исследований (в части приема, обработки и анализа спонтанных сообщений и иной информации по

безопасности лекарственных препаратов, а также направления данных сведений в Росздравнадзор).

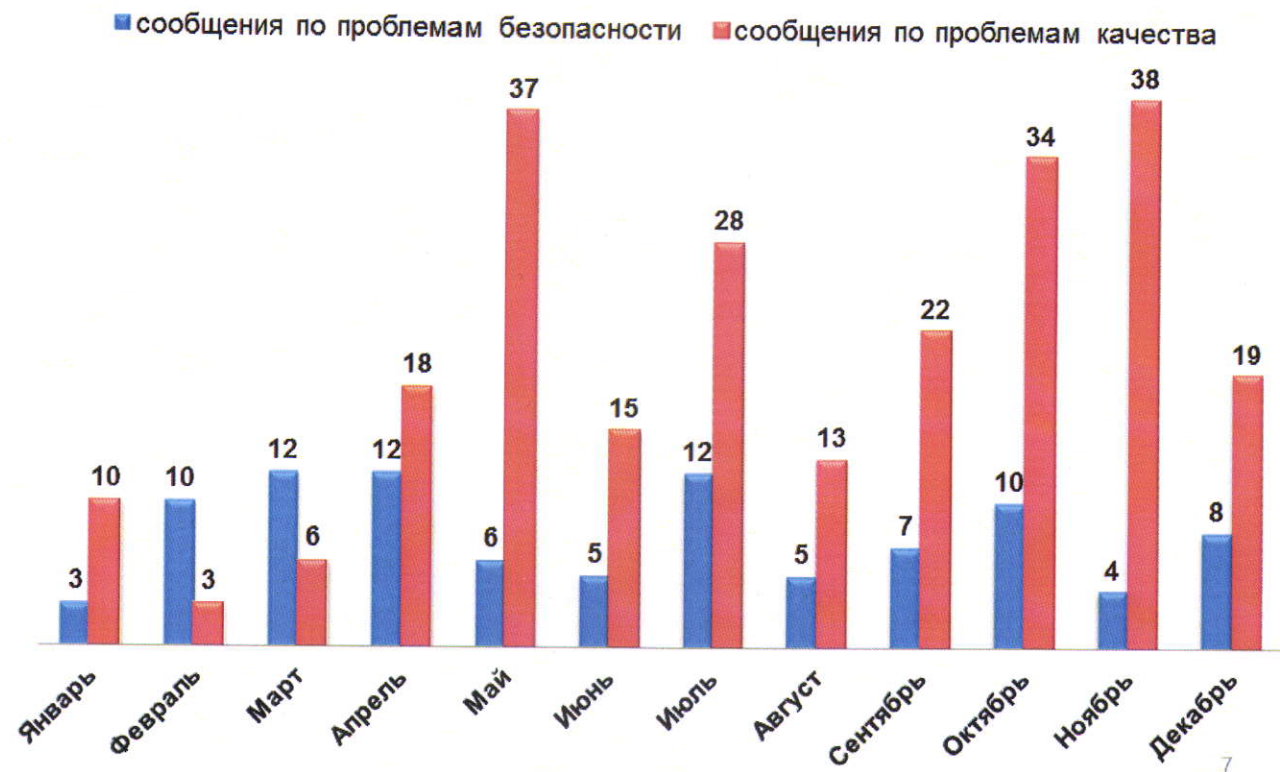
Предложенные поправки предусматривают возможность участия подведомственных экспертных организаций Росздравнадзора в проведении мониторинга безопасности лекарственных препаратов, а также предусматривают законодательное закрепление возможности участия региональных центров в проведении мониторинга безопасности лекарственных средств в порядке, который будет определен в соответствующих подзаконных нормативно-правовых актах.

4.2. Мониторинг безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации

Вступивший в силу Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вменил в обязанность производителям и специалистам здравоохранения сообщать в Росздравнадзор о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

По результатам рассмотрения информации о серьезных и непредвиденных побочных действиях, выявляемых при их применении медицинских изделий, Росздравнадзор вправе приостанавливать обращение изделий для дополнительного контроля их качества эффективности и безопасности, изымать из обращения потенциально опасные медицинские изделия, а также отменять их государственную регистрацию.

Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий. За отчетный период в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 341 сообщение о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия.

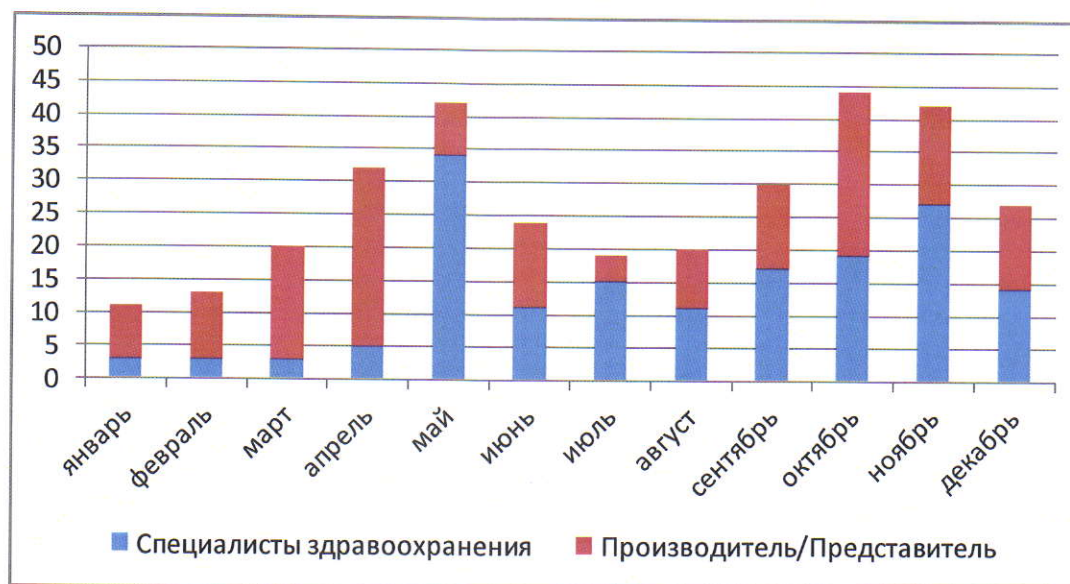


Количество сообщений о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий, поступивших в АИС Росздравнадзора за 2013 год

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказа Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (зарегистрирован Минюстом России 25.12.2012 № 26356), в целях оценки угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников, для принятия решения о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором было направлено 30 запросов производителям данных медицинских изделий о необходимости подтверждения или опровержения полученных сведений и представления соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

В отношении 8 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором начаты контрольно-надзорные мероприятия.

При выявлении проблем безопасности медицинских изделий за пределами Российской Федерации в целях обеспечения защиты жизни и здоровья населения Российской Федерации, в 2013 году Росздравнадзором было направлено 384 запроса производителям изделий по вопросу ввоза данных медицинских изделий в Российскую Федерацию, решению компании по их дальнейшему обращению, а также мероприятиях, предпринимаемых производителем медицинского изделия или его уполномоченными представителями по обеспечению безопасности применения указанной продукции.



Распределение сообщений о нежелательных реакциях медицинских изделий, поступивших в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора в 2013 году, по отправителям

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2013 году были:

- аллергические реакции (дезинфицирующие растворы контактных линз, хирургические перчатки, стерильные комплекты белья, спиртовые салфетки);
- нарушение стерильности стерильных медицинских изделий (катетеры);
- ошибки измерений вследствие дефектов качества (глюкометры, офтальмологические измерительные приборы);
- разрушение при использовании (гипсовые лангеты, изделия для остеосинтеза);
- нарушение фиксации к коже (лейкопластыри);
- отказ в работе (кардиостимуляторы);
- воспалительная реакция на имплантат (растворы гиалуроновой кислоты для внутрисуставного введения, интраокулярные линзы);
- дислокация имплантата (изделия для остеосинтеза, внутриматочные спирали, стенты);
- нарушения герметичности изделий (коннекторы, катетеры, манжеты эндотрахеальных трубок);
- невозможность использования вследствие дефектов (шприцы, иглы, катетеры);
- возгорание (электрокоагулятор).

С целью оптимизации исполнения Территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, в 2013 году были изданы информационные письма Росздравнадзора от 29.03.2013 № 16И-304/13 «Об информировании органов управления здравоохранением о требованиях к мониторингу безопасности медицинских изделий» и

от 01.07.2013 № 02И-706/13 «О выполнении законодательных требований к мониторингу безопасности медицинских изделий».

В соответствии с поручением руководителя Росздравнадзора от 06.03.2013 №04ВП-13/13 в каждом территориальном органе Росздравнадзора назначены ответственные за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий. Определен Перечень вопросов для оценки деятельности медицинской организации в области мониторинга безопасности медицинских изделий при проведении мероприятий по контролю за качеством оказания медицинской помощи в медицинских организациях.

5. Перспективные планы работы Росздравнадзора по организации государственного контроля качества лекарственных средств, контроля проведения доклинических и клинических исследований и мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий на 2014 год

5.1. По контролю качества лекарственных средств:

– довести объем государственного контроля качества лекарственных средств до 16% от всех серий, поступающих в обращение;

– осуществлять скрининг качества лекарственных средств с использованием неразрушающего метода на базе передвижных экспресс-лабораторий во всех федеральных округах с проведением предварительной идентификации образцов по показателям нормативной документации;

– провести работу по внедрению в государственный контроль качества лекарственных средств метода Рамановской спектроскопии;

– продолжить работу по формированию библиотеки спектров лекарственных средств в целях скрининга качества с использованием неразрушающих методов с учетом возможностей метода Рамановской спектроскопии;

– расширить взаимодействие с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств;

– организовать на постоянной основе информационный обмен с SFDA в части сведений о компаниях-производителях лекарственных средств КНР, на продукцию которых поступает наибольшее количество рекламаций.

5.2. По контролю проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов:

– совершенствование мероприятий по выявлению нарушений правил клинической/лабораторной практики и привлечения к административной ответственности лиц, допустивших нарушения;

– привлечение к административной ответственности юридических и физических лиц, не исполнивших в установленный срок предписания об устранении правонарушений, а равно препятствующих проведению контрольных мероприятий (с учетом изменений, внесённых в «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 №195-ФЗ Федеральным законом от 25.11.2013 №317-ФЗ);

–проведение мероприятий, направленных на повышение качества проведения клинических/доклинических исследований и профилактику нарушений правил клинической/лабораторной практики, в частности, мероприятия по повышению квалификации сотрудников Территориальных органов Росздравнадзора по вопросам контроля клинических исследований (проведение семинаров).

5.3. По мониторингу безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий:

–подготовка предложений к проектам нормативно-правовых актов Минздрава России, направленным на реализацию поправок к Федеральному закону от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Данные предложения будут направлены на создание правовых рамок для внедрения в отечественную практику всего арсенала современных методов фармаконадзора (пострегистрационные исследования), разработку требований к системе мониторинга безопасности лекарственных препаратов на предприятиях-производителях лекарственных средств, установление требований к мероприятиям по управлению рисками лекарственных препаратов;

–развитие взаимодействия с Уппсальским центром ВОЗ по мониторингу безопасности лекарственных препаратов (УМС). Участие в работе по переводу информационного портала «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора на программное обеспечение VigiFlow УМС, что значительно повысит эффективность анализа поступающей информации о нежелательных реакциях лекарственных средств;

–повышение эффективности мониторинга безопасности медицинских изделий в части контроля за предоставлением производителями медицинских изделий информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности медицинской продукции.