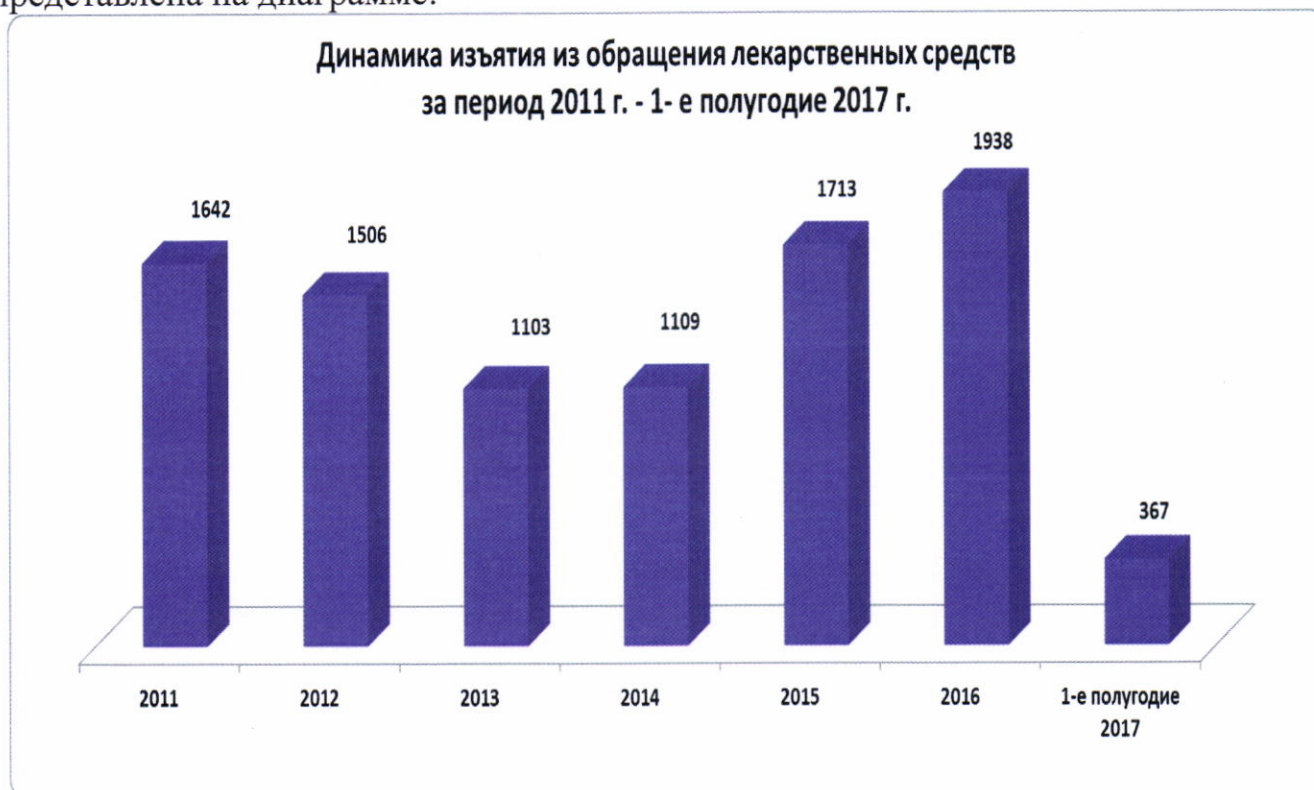


Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 1-м полугодии 2017 года

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1-е полугодие 2017 года всего было изъято из обращения 367 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	129	253
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	59	106
Фальсифицированные препараты	2	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	---	---
Контрафактные лекарственные средства	5	6
ИТОГО:		367

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



В 1-м полугодии 2017 г. проверено 17611 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 5529 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией,

- 12082 образца с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий.

Объемы экспертизы качества лекарственных средств представлены на диаграмме:



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

1) подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 17061 образца лекарственных средств, из них:

1.1. по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах)- 5063 образцов;

1.2. с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) - 11998 образцов, в том числе:

- 11322 образцов с использованием БИК – спектрометрии,

- 676 образцов с использованием Раман-спектроскопии;

2) с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) выявлено 84 образца, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации, в том числе:

2.1. с использованием БИК-спектрометрии - 79 образцов,

2.2. с использованием Раман-спектроскопии - 5 образцов;

3) выявлено и изъято из обращения 466 партий недоброкачественных лекарственных средств, в том числе:

-48 торговых наименований 83 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;

-68 торговых наименований 136 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Всего за 1-е полугодие 2017 года выявлено и изъято из обращения 253 серии 129 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.

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



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 56,1% (84 торговых наименования 142 серии), зарубежного производства – 43,9% (45 торговых наименований 111 серий):



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

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	27,3
2	Упаковка	17,5
3	Однородность дозирования	13,5
4	Маркировка	11,0
5	Описание	6,4
6	Посторонние примеси	5,4
7	Растворение	2,7
8	Механические включения	2,4
9	Подлинность	2,4
10	pH	2,4
11	Другие показатели	9,0

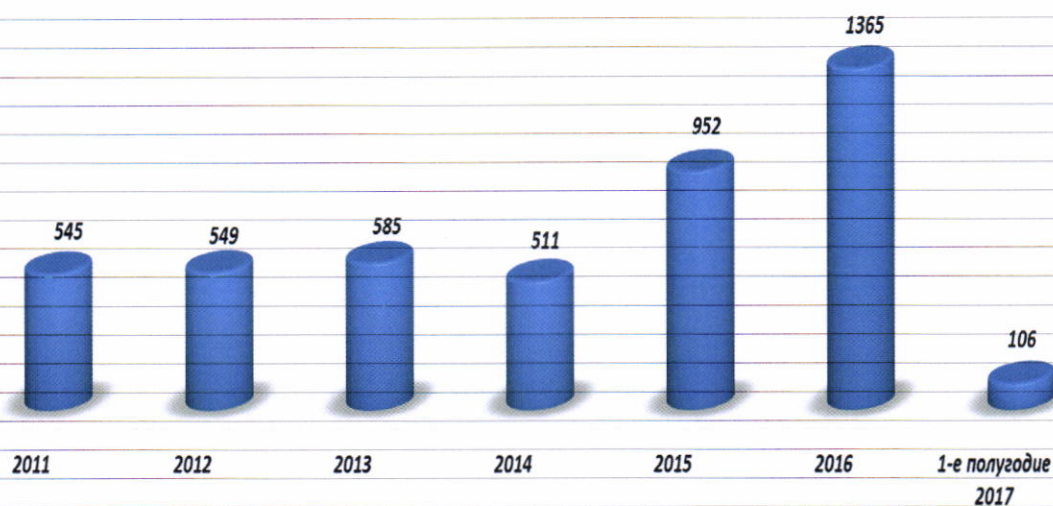
Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых в 1-м полугодии 2017 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	51,8
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	45,4
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	2,8

* - далее ЛФ

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

Динамика лекарственных средств, отозванных производителями
за период 2011 г. - 1-е полугодие 2017 г.
(количество серий)



Всего в 1-м полугодии 2017 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 59 торговых наименований 106 серий лекарственных средств:

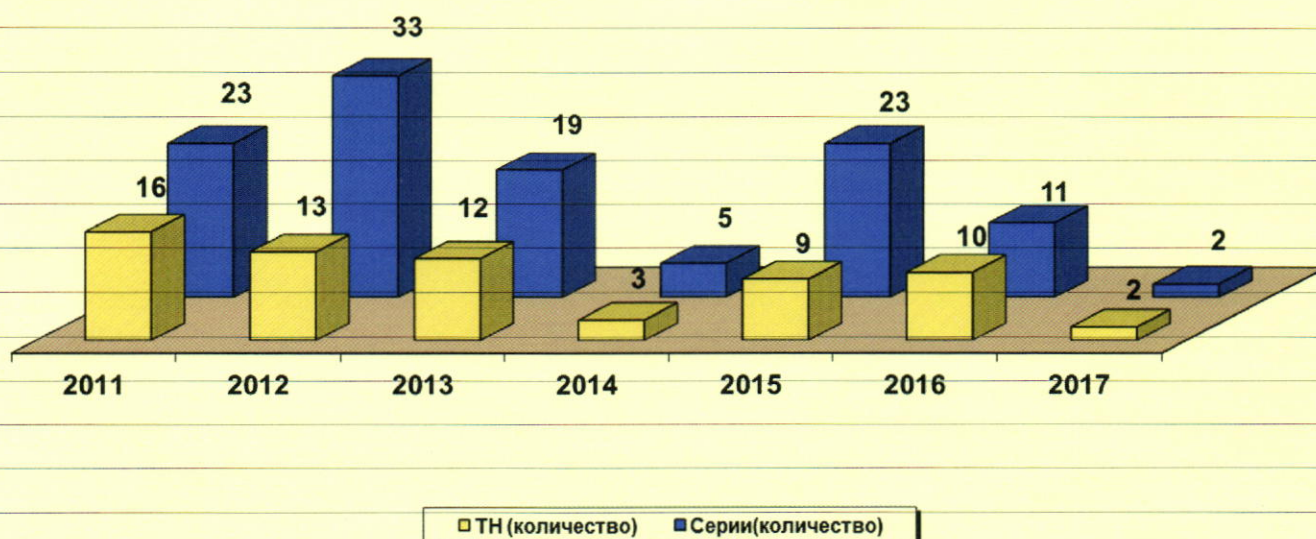
Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
48	82	77,4	11	24	22,6

Всего по состоянию на 01.07.2017 выявлено и изъято из обращения 2 серии 2 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

№ п/п	Торговое наименование лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Номер и дата письма Росздравнадзора об изъятии препарата
1	Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения 1500000 МЕ, флак. (1), пач. карт.	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь	011115	ООО «Омела»	№01И-1003/17 от 24.04.201
2	Экзодерил, раствор для наружного применения 1% 10 мл, флак. тем.ст. (1), пач. карт.	Сандоз ГмбХ, Биохемингтрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия Произведено Глобофарм фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезельшафт мбХ, Австрия	146381	ЗАО "Сандоз"	№ 01И-1257/17 от 31.05.2017

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных средств за период 2011 г. – 1 полугодие 2017 г. представлена на диаграмме:

**Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов
за период 2011 г. - 1 полугодие 2017 г.**



Всего в 1 полугодии 2017 г. выявлено и изъято из обращения 6 серий 5 торговых наименований лекарственных средств, находившиеся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	Аккласта, раствор для инфузий 5 мг/100 мл	Отсутствует маркировка на русском языке	S0194	Частное лицо	№02И-65/17 от 13.01.2017
2	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	MR126	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№02И-66/17 от 13.01.2017
3	Мирена, внутриматочная терапевтическая система, левоноргестрел 20 мкг/24 часа, блистер (1), карт. пач.	Отсутствует маркировка на русском языке	TU01D 1R	АО «БАЙЕР»	№02И-217/17 от 02.02.2017

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
4	Бонвива, раствор для внутривенного введения 3 мг/мл, шприц-тюбик/в компл. с иглой стерил./ (1)	Отсутствует маркировка на русском языке	H6269 H04	ЗАО «Рош-Москва»	№01И-775/17 от 30.03.2017
5	Мирена, внутриматочная терапевтическая система, левоноргестрел 20 мкг/24 часа, блистер (1), карт.пач.	Отсутствует маркировка на русском языке	TU01E GE	АО «БАЙЕР»	№ 01И-876/17 от 13.04.2017
6	Зелбораф, таблетки покрытые пленочной оболочкой 240 мг № 56	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/произведено Рош С.п.А., Италия	M1187 M6	ЗАО «Рош-Москва»(обращение частного лица о приобретении в а/о ООО «Еврофармекс» г.Москва)	№ 02И-1283/17 от 02.06.2017

Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации, за период 2011 г. – 1 полугодие 2017 г. представлена на диаграмме:

