

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных за 2016 год

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2016 год было изъято из обращения 1938 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,81% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2016 г. (по данным АИС Росздравнадзора 237968 серий).

Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2016 году представлены в таблице:

| Лекарственные средства и фармацевтические субстанции | Количество торговых наименований | Количество серий |
|--|----------------------------------|------------------|
| Недоброкачественные лекарственные средства | 281 | 533 |
| Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами) | 205 | 1365 |
| Фальсифицированные препараты | 10 | 11 |
| Фальсифицированные фармацевтические субстанции | -- | -- |
| Препараты, изготовленные из них | -- | -- |
| Контрафактные лекарственные средства | 17 | 29 |
| ИТОГО | | 1938 |

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2011 г. – 2016 г. представлена на диаграмме:



За 2016 г. посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, и выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения проверено 32000 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 14650 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией;

- 17350 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 9 передвижных экспресс - лабораторий.

Динамика экспертизы качества лекарственных средств за период 2011 г. – 2016 г. представлена на диаграмме:



В рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

1) подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству лекарственных средств в отношении:

-14191 образца - по показателям, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

-17024 образцов - с использованием неразрушающего метода БИК - спектрометрии на базе передвижных экспресс - лабораторий;

2) с использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 326 образцов, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации;

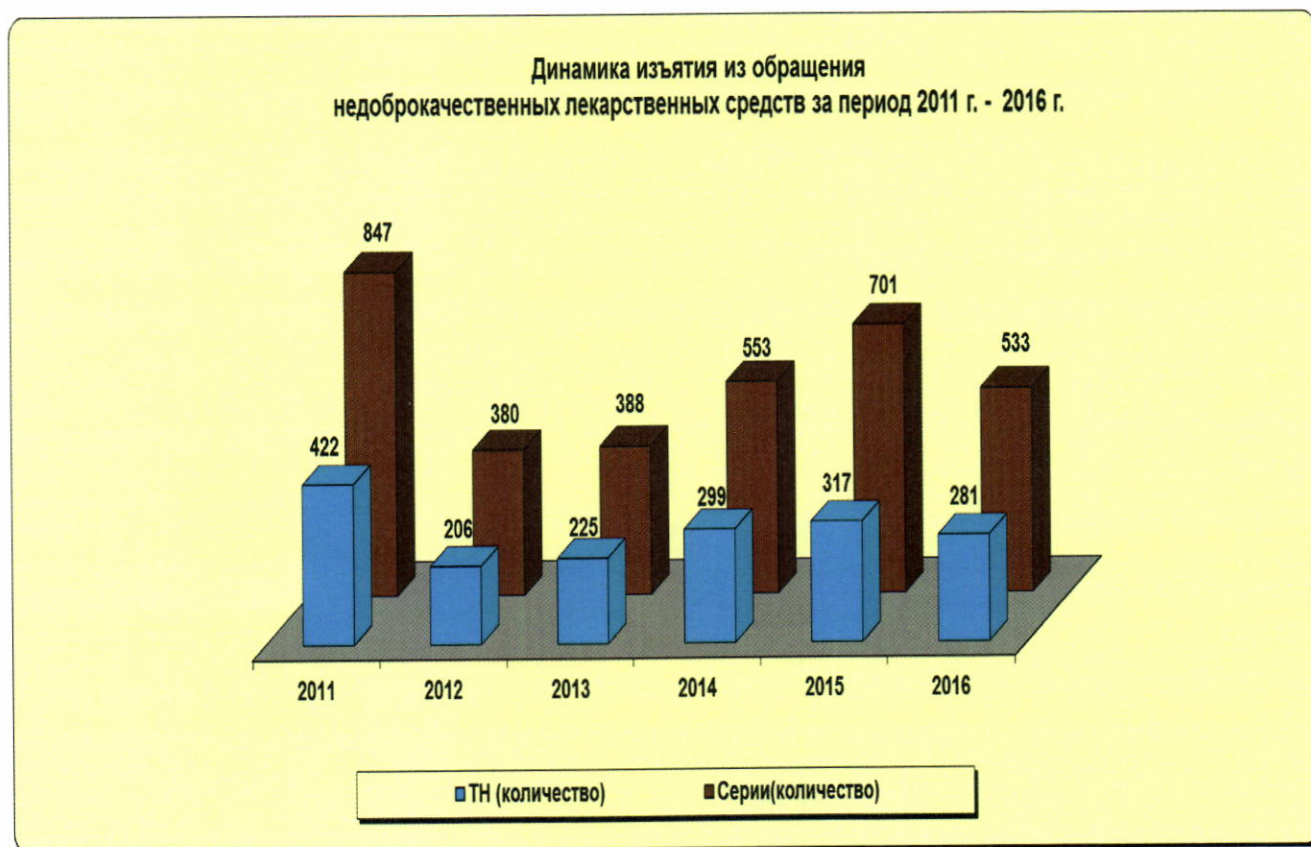
3) изъято 459 партий недоброкачественных лекарственных средств, в том числе:

-151 торговое наименование 278 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;

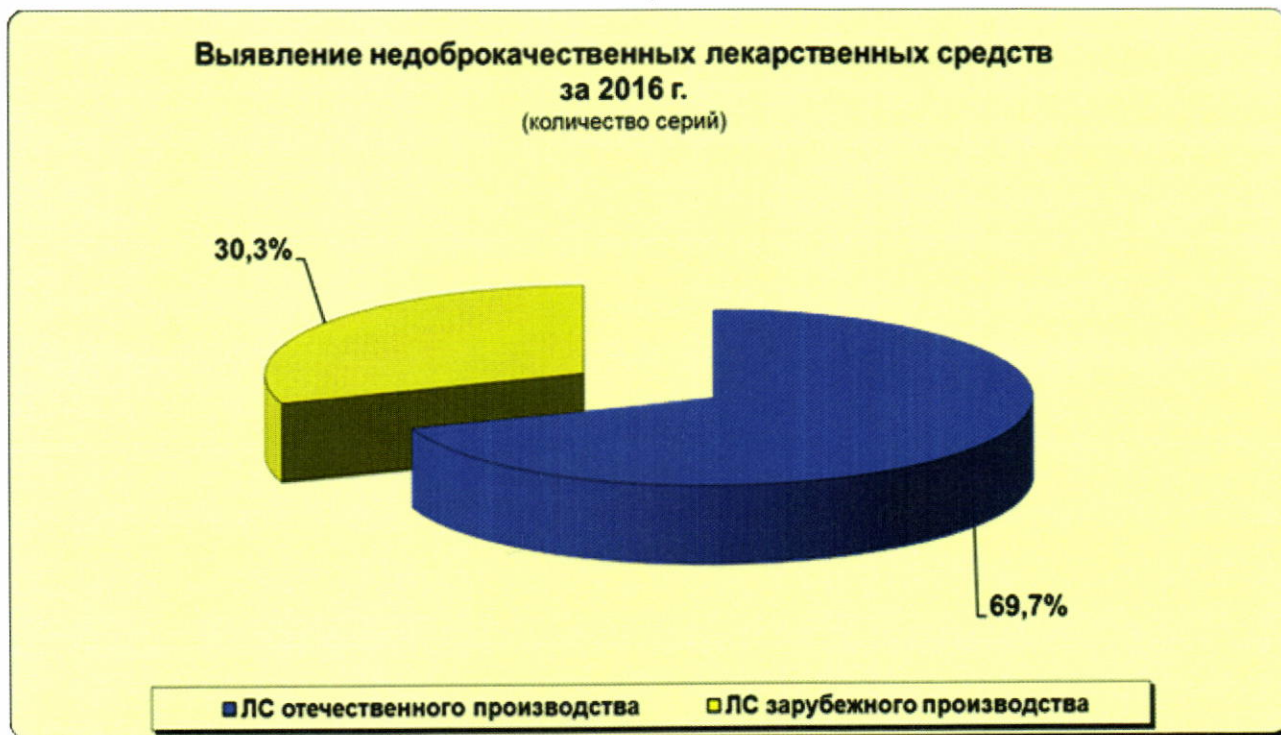
-96 торговых наименований 169 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Всего за 2016 год выявлено и изъято из обращения 281 торговое наименование 533 серий недоброкачественных лекарственных средств.

Динамика изъятия из обращения недоброкачественных лекарственных средств за период 2011 г. – 2016 г. представлена на диаграмме:



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 69,7% (372 серии 198 торговых наименований), зарубежного производства – 30,3% (161 серии 83 торговых наименований).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения за 2016 год (по количеству серий), представлена в таблице:

| № п/п | Показатель несоответствия | Доля, % |
|-------|----------------------------|---------|
| 1 | Количественное определение | 22,8 |
| 2 | Упаковка | 13,9 |
| 3 | Маркировка | 11,3 |
| 4 | Описание | 10,3 |
| 5 | Посторонние примеси | 7,9 |
| 6 | Механические включения | 3,8 |
| 6 | Подлинность | 3,5 |
| 7 | Растворение | 3,5 |
| 8 | Токсичность | 1,9 |
| 9 | Другие показатели | 21,1 |

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых за 2016 год, по лекарственным формам представлена в таблице:

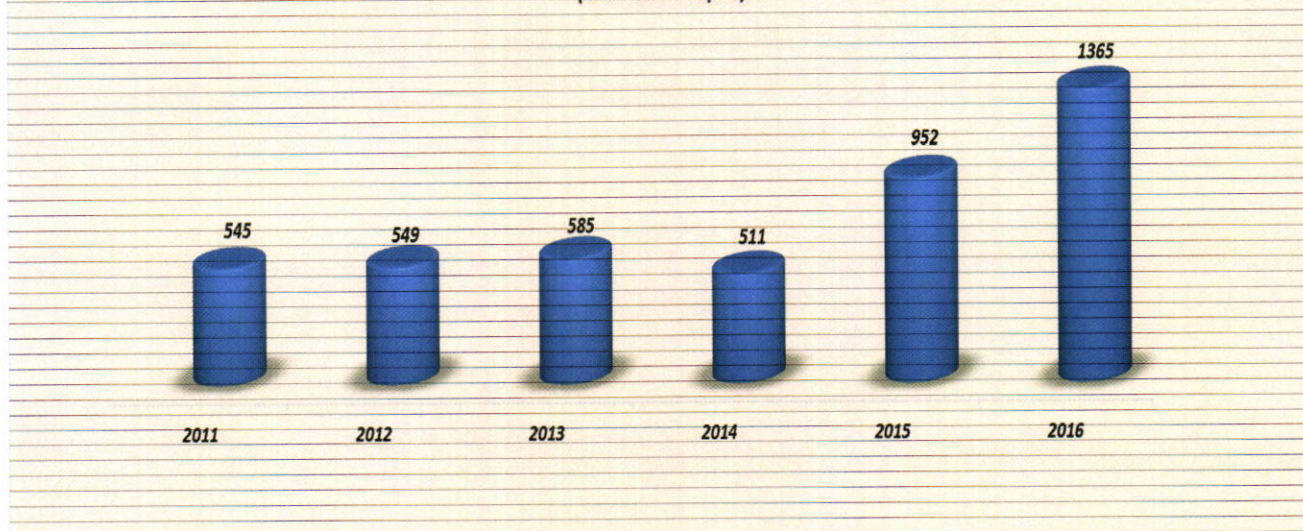
| Лекарственные формы* | Всего, % |
|--|-------------|
| Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи, аэрозоли, бальзамы, капли, масла) | 51,0 |
| Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты) | 45,6 |
| Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы) | 3,4 |

* - далее ЛФ

За 2016 год в соответствии с решениями принятыми производителями лекарственных средств, декларантами отозвано из обращения 205 торговых наименований 1365 серий лекарственных средств и их деклараций о соответствии, в том числе:

| Отечественные лекарственные средства | | | Зарубежные лекарственные средства | | |
|--------------------------------------|--------|------|-----------------------------------|--------|------|
| Наименования (количество) | Серии | | Наименования (количество) | Серии | |
| | кол-во | % | | кол-во | % |
| 123 | 301 | 22,1 | 82 | 1064 | 77,9 |

Динамика лекарственных средств, отозванных производителями (декларантами)
за период 2011 г. - 2016 г.
(количество серий)

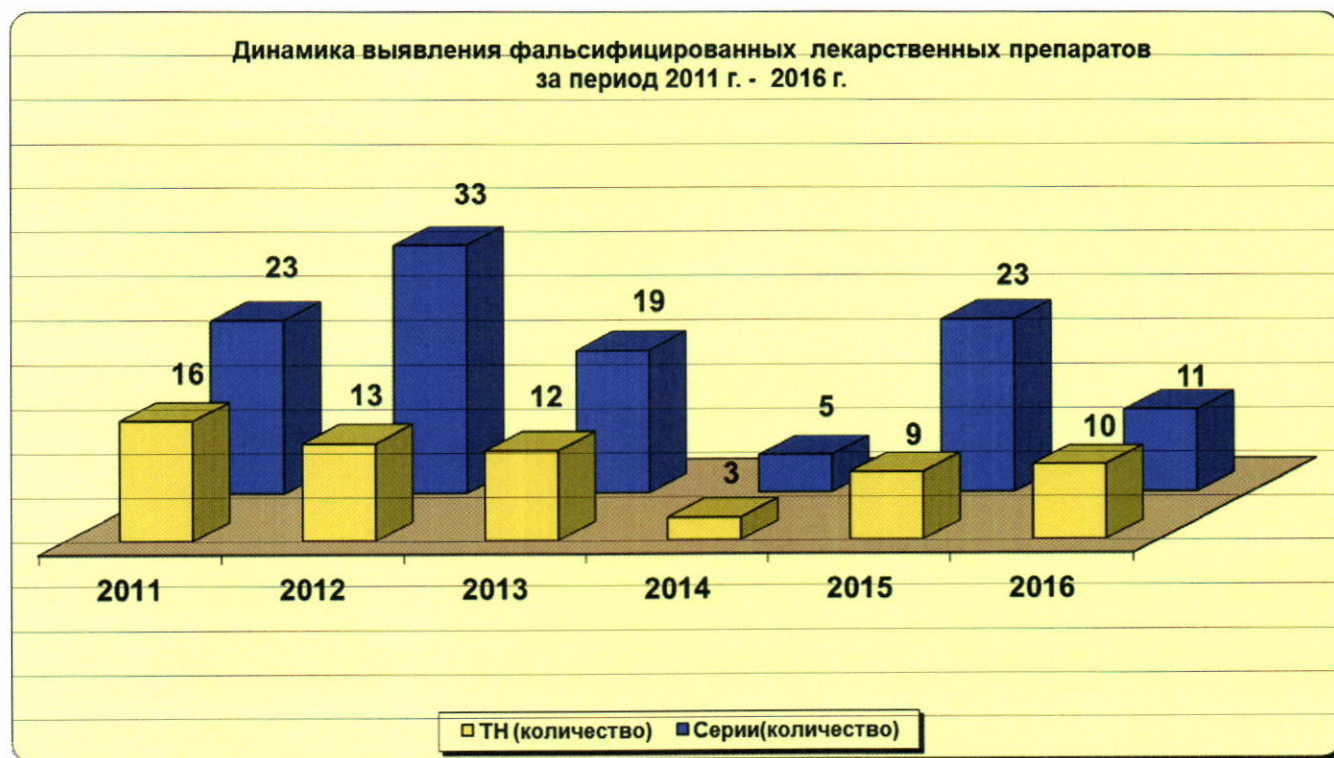


За 2016 год изъято из обращения 11 серий 10 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

| № п/п | Название лекарственного средства | Производитель, страна - (согласно сопроводительным документам) | Номер серии | Репортер | Письмо Росздравнадзора |
|-------|---|--|-------------------------------|--|-----------------------------|
| 1 | Энтеродез, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакетики из комбинированного материала, | Мосхимфарм-препараты им.Н.А.Семашко ОАО, Россия | 60815 | Территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю | № 01И-245/16 от 10.02.2016 |
| 2 | Кетостерил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пакеты из алюминиевой фольги ламинированные | Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., оргуалия | 18Н2307 | ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" | № 02И-499/16 от 11.03.2016 |
| 3 | Герцептин®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления р-ра д/инфузий 440 мг (флакон)/в комплекте с растворителем-бактериостат. вода для инъекций 20 мл | лиофилизат - Дженентек Инк, США/ растворитель - Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | №3696/1 р-ль В2094/2 | АО "ОРТАТ" | № 02И-1402/16 от 14.07.2016 |
| | | Дженентек Инк, США | №3680/1; растворитель В2092/4 | АО "ОРТАТ" | № 02И-2212/16 от 11.11.2016 |
| 4 | Омез®, капсулы кишечнорастворимые 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные | Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия | В501420 | Территориальный орган Росздравнадзора по г.Санкт-Петербург и Ленинградской области | № 01И-1455/16 от 26.07.2016 |
| 5 | Креон® 25000, капсулы кишечнорастворимые 25000 ЕД 20 шт., Флакон из полиэтилена высокой плотности (1), пачка картонная | Эбботт Продактс ГмбХ, Германия | 49476 | ООО "Эбботт Лэбораториз" | № 01И-1457/16 от 26.07.2016 |

| № п/п | Название лекарственного средства | Производитель, страна - (согласно сопроводительным документам) | Номер серии | Репортер | Письмо Росздравнадзора |
|-------|---|---|-------------|---|-----------------------------|
| 6 | Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 500 ЕД, флаконы (1), коробки пластик. | Ипсен Биофарм Лтд, Великобритания | К05354 | ИПСЕН ФАРМА - Московское представительство | № 01И-1526/16 от 08.08.2016 |
| 7 | Эссенциале форте Н, капсулы 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные | А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия | 4К1751 | ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) | № 02И-1621/16 от 22.08.2016 |
| 8 | Экзодерил®, раствор для наружного применения 1% 10 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные | Глобофарм фармацойтише Продуктъонс унд Хандельсгезелльшафт мбх, Австрия | 13806 | ЗАО «САНДОЗ» | № 01И-1918/16 от 05.10.2016 |
| 9 | Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриаартериального введения 1.5 млн.МЕ, флаконы (1), пачки картонные | Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь | 061215 | ООО «Омела» | № 01И-2667/16 от 26.12.2016 |
| 10 | Этиловый спирт, концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% 100 мл, фл. (50), коробки карт. (для стационаров) | Гиппократ ООО, Россия | 400616 | Территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю | № 01И-2729/16 от 30.12.2016 |

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2011 г. – 2016 г. представлена на диаграмме:



За 2016 год выявлено в обращении 17 торговых наименований 29 серий лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

| № п/п | Название лекарственного средства | Производитель, страна-согласно сопроводительным документам) | Серии | Репортер | Письмо об изъятии |
|-------|---|---|-------|-----------------------------------|----------------------------|
| 1. | 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 | LK536 | ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз» | №01И-44/16 от 15.01.2016 |
| | | Отсутствует маркировка на русском языке | MF862 | | №02И-1620/16 от 22.08.2016 |
| | | Отсутствует маркировка на русском языке | MK277 | | №01И-2553/16 от 15.12.2016 |
| 2 | Сероквель Пролонг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 400 мг | Отсутствует маркировка на русском языке | LG077 | ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз» | №01И-246/16 от 10.02.2016 |

| № п/п | Название лекарственного средства | Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам) | Серии | Репортер | Письмо об изъятии |
|-------|---|--|------------------|---|--|
| 3 | Герцептин, лиоф. для пригот. конц. для пригот. р-ра д/инфуз. 440 мг (флак)/в комп. с р-м - бактер. вода д/ин 20 мл/ | производитель "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария; произведено "Дженентек Инк.", США (лиофилизат) "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария (растворитель) | N3704B03 B2101 | ЗАО «Рош-Москва» | №01И-220/16 от 09.02.2016 |
| | | Дженентек Инк., США; Упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия, для ЗАО «Р-Фарм», Россия | N3692 B2097 | Территориальный орган Росздравнадзора по Владимирской области | №01И-329/16 от 18.02.2016 |
| | | Дженентек Инк., США/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария/упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия | N3714/1 B2096/3 | Территориальный орган Росздравнадзора по Владимирской области | №01И-589/16 от 24.03.2016, №01И-621/16 от 29.03.2016 |
| | | Дженентек Инк., США/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария/упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия | N3684/1/ B2093/2 | ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России | №01И-589/16 от 24.03.2016 |
| 4 | Брилинта таблетки покрытые пленочной оболочкой 90 мг | Отсутствует маркировка на русском языке | НАВУ | ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз» | №01И-307/16 от 17.02.2016 |
| | | Отсутствует маркировка на русском языке | TDGS | ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз» | №01И-713/16 от 12.04.2016 |
| 5 | Лаеннек, раствор для инъекций, амп. т/с (50), пач. карт. | Отсутствует маркировка на русском языке | 30511 | Территориальный орган по Приморскому краю | №02И-603/16 от 25.03.2016 |
| 6. | Копаксон-Тева, раствор для подкожного введения 20 мг/мл (шприцы) 1 мл, №28 | Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль | P63176, P63164 | ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России (по запросу) | №01И-717/16 от 12.04.2016 |
| 7 | Бонвива, раствор для внутривенного введения 3 мг/3 мл, шприц-тюбик/в комплекте с иглой стерильной/(1) | Отсутствует маркировка на русском языке | H6253H11 | ЗАО «Рош-Москва» | №01И-715/16 от 12.04.2016 |

| | | | | | |
|----|--|--|----------|---|---|
| 8 | Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД | Отсутствует маркировка на русском языке | K05752 | Московское представительство компании «Ипсен Фарма» | №01И-786/16 от 19.04.2016 |
| 9 | Аримидекс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг №14, блистер (2), карт.пач. | Отсутствует маркировка на русском языке | MB552 | ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз» | №01И-1280/16 от 27.06.2016 |
| | | Отсутствует маркировка на русском языке | MC479 | ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз» | №01И-1280/16 от 27.06.2016 |
| 10 | Нексавар, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., уп.яч.конт. (4), пач.карт. | Байер Фарма АГ, Германия | VXH4D21 | Территориальный орган Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике | №02И-1403/16 от 14.07.2016 |
| 11 | Фрагмин, раствор д/ин 5000 МЕ 0,2 мл, шприцы (10), пач.карт, | «Производство готовой лекарственной формы и фасовка: «Ватгер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ», Германия, Упаковка и выпуск лекарственно-го препарата «Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.», Бельгия» | 54636C51 | ООО «Пфайзер» | №02И-1183/16 от 17.06.2016 (приостановление реализации) №02И-1407/16 от 15.07.2016 (изъятие) |
| 12 | Митомидин-С Киова, порошок для пригот. раствора для инъекций 10 мг, флак. (12), пач.карт. (5), кор.карт. | Киова Хакко Когио Ко.Лтд, Япония | 651AEI01 | Территориальный орган Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области | №01И-1527/16 от 08.08.2016 |
| 13 | Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 10,8 мг, шприц-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт. | Отсутствует маркировка на русском языке (на картонной пачке, флажке аннотации и в инструкции) | MC239 | ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз» | №01И-1569/16 от 12.08.2016 |
| 14 | Кселода, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., уч.яч.конт. (12), пач.карт. | Отсутствует маркировка на русском языке | X3988I03 | Территориальный орган Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области | №01И-1708/16 от 31.08.2016 |

| № п/п | Название лекарственного средства | Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам) | Серии | Репортер | Письмо об изъятии |
|-------|---|---|----------|--------------------------|-----------------------------|
| 15 | Фемара, таблетки покрытые пленочной оболочкой 2.5 мг | Отсутствует маркировка на русском языке | S0188 | ООО «Новартис Фарма» | №01И-1915/16 от 05.10.2016 |
| | | Отсутствует маркировка на русском языке | S0206 | ООО «Новартис Фарма» | №01И-1915/16 от 05.10.2016 |
| 16 | Мирена, внутриматочная терапевтическая система, левоноргестрел 20 мкг/24 часа, блистер (1), карт.пач. | Отсутствует маркировка на русском языке | TU0119TZ | АО «БАЙЕР» | №02И-2015/16 от 13.10.2016 |
| | | Байер Ой, Финляндия (на вторичной упаковке) | TU01976 | АО «БАЙЕР» | №02И-2016/16 от 13.10.2016 |
| | | Байер Ой, Финляндия (на вторичной упаковке) | TU01CP0 | АО «БАЙЕР» | № 01И-2554/16 от 15.12.2016 |
| 17 | Эменд, капсул набор 125 мг №1+80 мг №12 | Отсутствует маркировка на русском языке | L045274 | ООО «МСД Фармасьютикалс» | №01И-2449/16 от 05.12.2016 |
| | | Отсутствует маркировка на русском языке | L038452 | ООО «МСД Фармасьютикалс» | №01И-2449/16 от 05.12.2016 |

Динамика выявления лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства Российской Федерации за период 2011 г. – 2016 г., представлена на диаграмме:

