

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2020 г.

В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 2020 году, всего было изъято из обращения **540 серий** лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

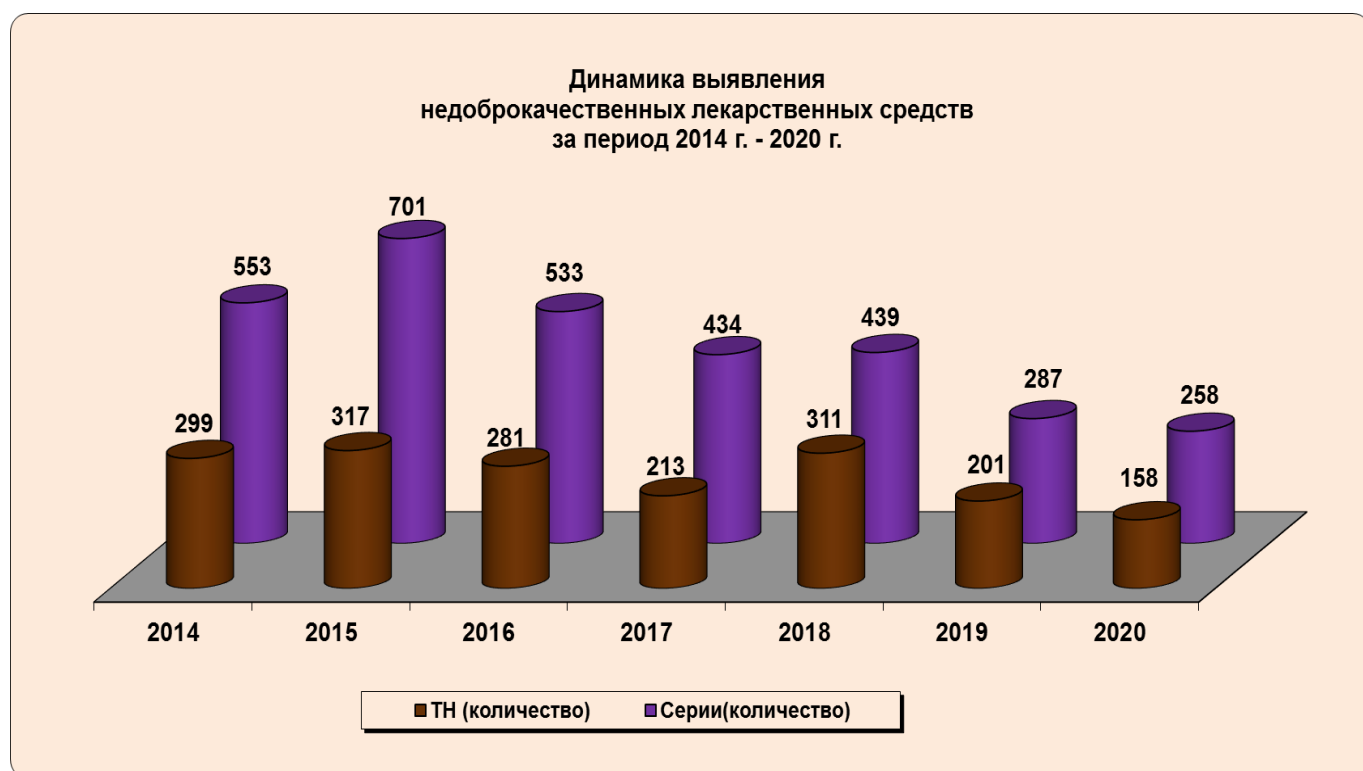
Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	158*	258*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	116	269
Фальсифицированные препараты	2	3
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства	8	10
ИТОГО		540

* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2014 г. –2020 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2014 г. – 2020 г. представлена на диаграмме.



Всего Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, включающего федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и выборочный контроль качества лекарственных средств, за 2020 года обеспечено проведение экспертиз/испытаний в отношении 36500 образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в том числе:

- 18000 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией;

- 18500 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий, из них: с использованием БИК - спектрометрии – 15957 образцов; с использованием РАМАН-спектрометрии - 2494 образцов; с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» - 49 образцов.

Объемы экспертизы/испытаний качества лекарственных средств за период 2014 г. –2020 г. представлены в таблице:

Показатель/период	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
экспертиза по показателям качества нормативной документации	15620	13146	14650	12332	15000	18000	18000
экспертиза с использованием неразрушающих методов	17009	18720	17350	20832	21500	18500	18500

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2020 году подтверждено соответствие установленным

требованиям к качеству в отношении 6626 образцов лекарственных средств, из которых:

- 3915 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 2711 образцов с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 2613 образцов; РАМАН-спектрометрии – 98 образцов) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

Всего в 2020 году в результате осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения выявлено 8 партий 8 серий 8 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства, не соответствующих требованиям нормативной документации.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 29516 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 13846 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 15670 образцов – с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 13227 образцов, РАМАН-спектрометрии – 2394 образца, кислород – 49 образцов) на базе передвижных экспресс – лабораторий.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств всего в 2020 году выявлена 231 партия 212 серий 121 торгового наименования недоброкачественного лекарственного средства, в том числе 28 наименований 35 серий лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 63,2 % (87 торговых наименований 141 серии), зарубежного промышленного производства – 36,8% (43 торговых наименования 82 серий).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств промышленного производства, изъятых из обращения в 2020 году (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Подлинность	20,0
2	Количественное определение	16,2
3	Описание	11,1
4	Растворение/ Время растворения	7,0
5	Посторонние примеси	5,7
6	Маркировка	5,4
7	Упаковка	4,1
8	Родственные примеси	3,0
9	Белок/Общий белок/Состав белка	2,5
10	Другие показатели	25

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых из обращения в 2020 году (по количеству серий), представлена в таблице:

Показатель несоответствия	%
Маркировка	32,5
Механические включения	30,0
Срок годности	27,5
Микробиологическая чистота	5,0
Извлекаемый объем	2,5
Бактериальные эндотоксины	2,5

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых в 2020 году, по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	64,1
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи/аэрозоли, бальзамы, капли, масла)	35
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	0,9

* - далее ЛФ

Структура недоброкачественных лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых в 2020 году, по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы)	100

Всего в 2020 году в соответствии с решениями производителей/декларантов лекарственных средств отозвано из обращения 269 серий 116 торговых наименований лекарственных средств:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
79	158	58,7	37	111	41,3

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2014 г. –2020 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.



В 2020 году выявлено и изъято из обращения 10 серий 8 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Золадекс (Zoladex®LA 10,8 mg)	Отсутствует маркировка на русском языке	PW318	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№02И-340/19 от 20.02.2020
Пролиа (prolia®)	Отсутствует маркировка на русском языке	1105017A	ООО «Амджен»	№02И-409/20 от 06.03.2020
Пролиа (prolia®)	Отсутствует маркировка на русском языке	1106571A	ООО «Амджен»	№02И-410/20 от 06.03.2020
Симпони® (Simponi)	Отсутствует маркировка на русском языке	18M051MC	ООО «МСД Фармасьютикалз»	№02И-420/20 от 10.03.2020
Акласта (Aclasta®)	Отсутствует маркировка на русском языке	SMH84	ООО «Новартис Фарма»	№02И-536/20 от 30.03.2020

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Магне В6, таблетки покрытые оболочкой №60	Информация отсутствует	CV214	АО «Санофи Россия»	№02И-537/20 от 30.03.2020
Октагам™ 10 %, раствор для инфузий 100 мл	«Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H.» Страна: Австрия	K912A8543	АООО «Октафарма Нордик АБ»	№01И-743/20 от 27.04.2020
Инвега (INVEGA)	Отсутствует маркировка на русском языке	JBZTN00	Частное лицо	№01И-1857/20 от 28.09.2020
Мирена® (Mirena)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU02HXU	АО «БАЙЕР»	№02И-1975/20 от 15.10.2020
Мирена® (Mirena)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU02KC4	АО «БАЙЕР»	№02И-1976/20 от 15.10.2020

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2014 г. – 2020 г. представлена на диаграмме.



В 2020 г. выявлено 3 серии 2 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Медицинский антисептический раствор, концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95% 10 л, канистры для стационаров	ООО «БиоФармКомбинат» (Россия)"	01.09.2016	Читинский ЛО МВД России на транспорте/ Территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальскому краю	№01И-1174/20 от 19.06.2020
Азарга, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы «Droptainer™» (1), пачки картонные	с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия	19A16CA	ООО "Новартис Фарма"	№01И-1832/20 от 21.09.2020
Азарга, капли глазные 5 мл, флакон-капельницы «Droptainer™» (1), пачки картонные	с.а. Алкон-Куврер н.в.», Бельгия	19A17NA	ООО "Новартис Фарма"	№01И-1832/20 от 21.09.2020

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2014 г. –2020 г. представлена на диаграмме.

