

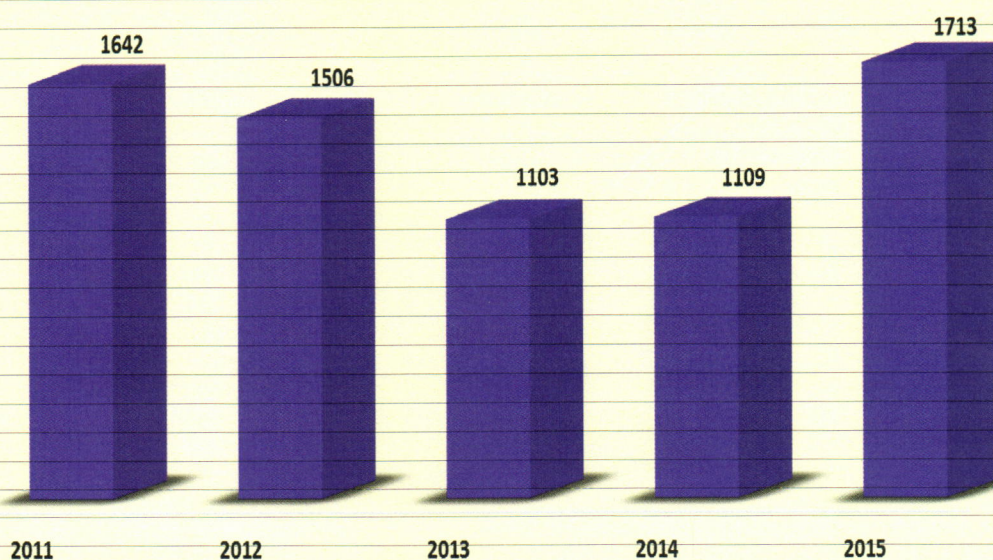
Информация о результатах федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в 2015 году

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2015 год было изъято из обращения 1713 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2015 году представлены в таблице:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	317	701
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	351	952
Фальсифицированные препараты	9	23
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	1	2
Препараты, изготовленные из них	1	2
Контрафактные лекарственные средства	16	33
ИТОГО		1713

**Динамика изъятия лекарственных средств
за период 2011 г. - 2015 г.**



Мероприятия по проверке соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству осуществлялись в 2015 г. Росздравнадзором и его территориальными органами во всех федеральных округах, включая Республику Крым и г.ф.з. Севастополь.

В 2015 году проверено 31866 образцов лекарственных средств (16% от общего количества серий, поступивших в обращение), в том числе:

-13146 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией,

-18720 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 9 передвижных экспресс - лабораторий.

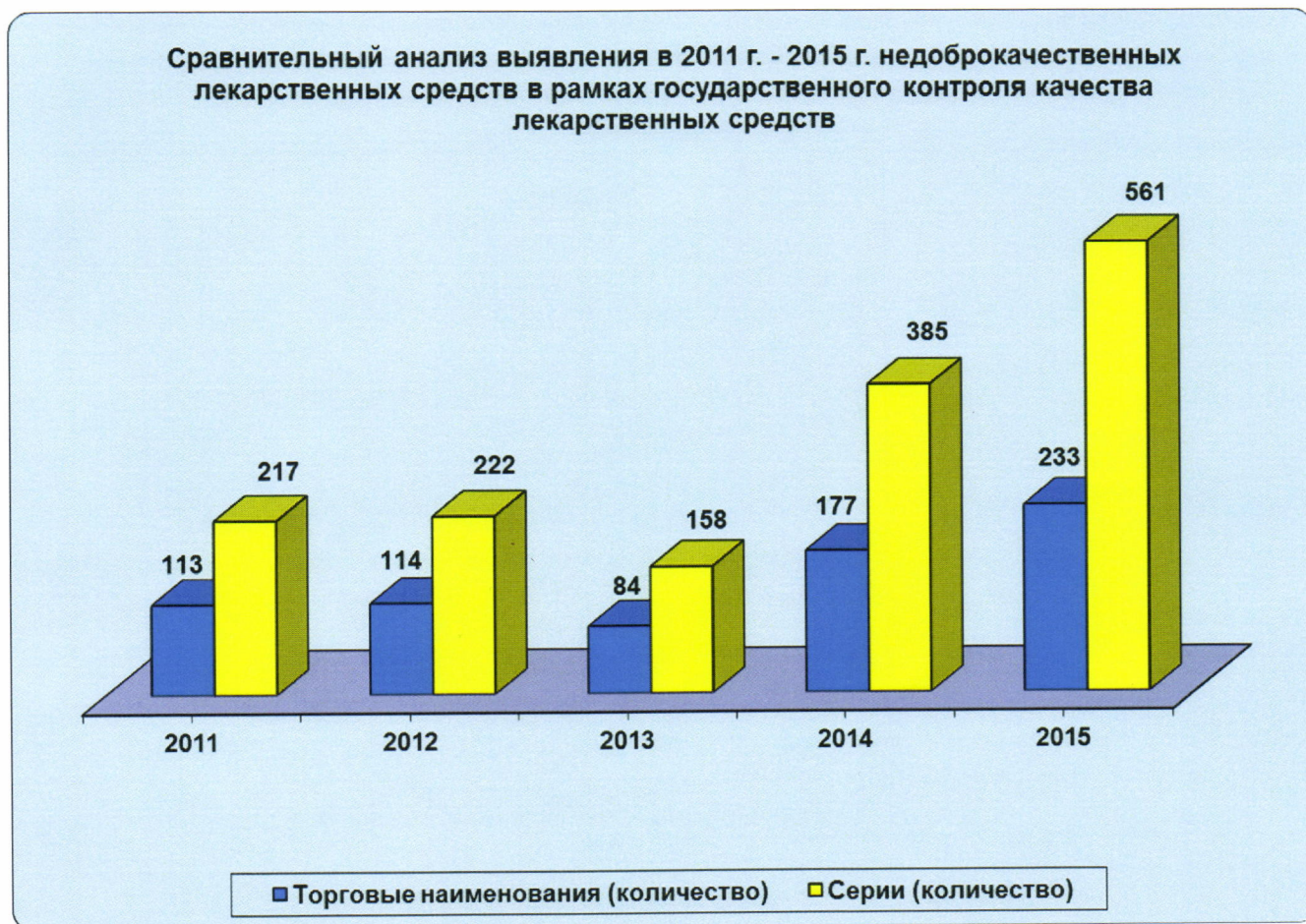


Всего в 2015 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 31 066 образцов лекарственных средств, из них:

-12499 образцов - по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах);

-18567 образцов - с использованием неразрушающего метода БИК - спектрометрии (на базе передвижных экспресс - лабораторий).

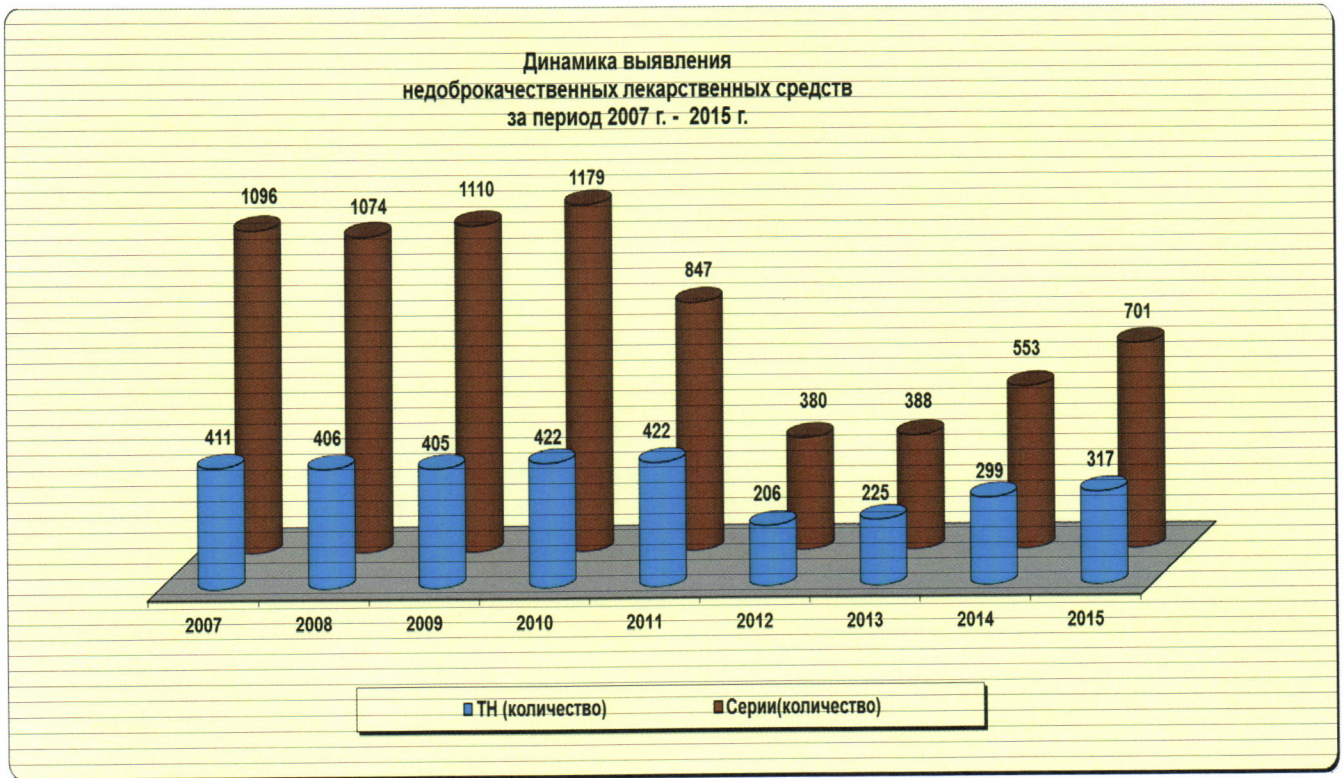
Выявлено и изъято из обращения 647 партий недоброкачественных лекарственных средств 233 торговых наименований 561 серии, что на 31% выше уровня 2014 г.



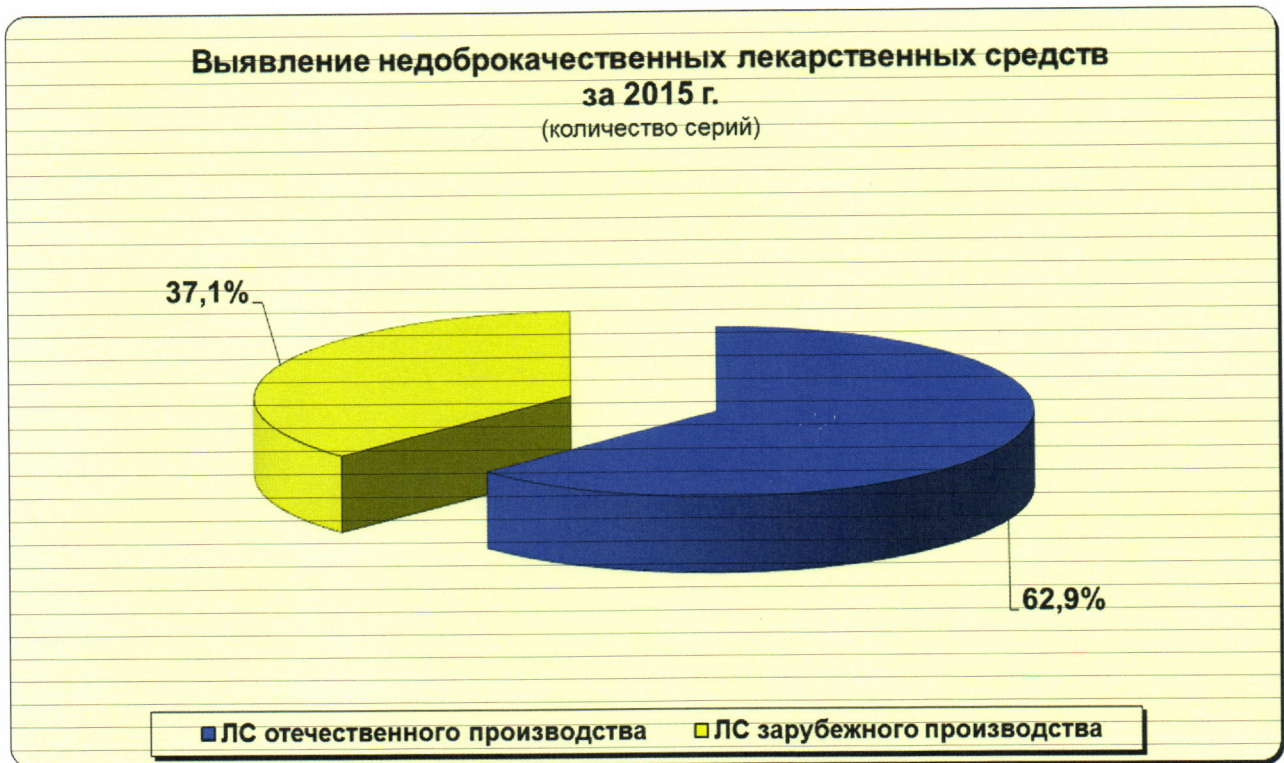
На базе передвижных лабораторий обеспечено проведение испытаний 1341 образца лекарственных средств, имеющих спектры сравнения, по показателям нормативной документации «Описание», «Упаковка», «Маркировка», «Срок годности», с оформлением результатов испытаний непосредственно сразу после завершения. Недоброкачественные лекарственные препараты не выявлены.

С использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 153 образца, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам. По результатам экспертизы выявлено 4 образца лекарственных средств, не соответствующих требованиям нормативной документации по таким критическим показателям, как: «Растворение», «Количественное определение», «Вода».

Всего за 2015 год выявлены и изъяты из обращения 701 серия 317 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 62,9%, зарубежного производства – 37,1% (в 2014 г. - отечественного производства – 70,0%, зарубежного производства – 30,0%)



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения за 2015 год (количество серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	21,9
2	Маркировка	13,9
3	Растворение	13,1
4	Описание	9,8
5	Упаковка	9,4
6	Механические включения	6,0
7	Подлинность	5,6
8	Посторонние примеси	4,1
9	Другие показатели	16,4

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых за 2015 год, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	45,8
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	42,9
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	11,3

* - далее ЛФ

В аптечных организациях в 2015 году проверено 114 образцов изготовленных ими лекарственных препаратов. В результате экспертизы выявлено и изъято из обращения 65 препаратов, качество которых не соответствовало установленным обязательным требованиям. Выявляемость недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, в 2015 году составила 57% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов.

Сведения по показателям несоответствия недоброкачественных лекарственных препаратов аптечного изготовления (в % от общего количества проверенных образцов) представлены в таблице:

Показатели несоответствия	2014 год	2015 год
Микробиологическая чистота	23,8	4,61
Механические включения	21,43	16,92
Стерильность	2,38	-
Бактериальные эндотоксины	2,38	-
pH	11,9	12,3
Номинальный объём	7,14	4,61
Количественное определение	16,6	3,07
Описание	2,38	3,07
Цветность	-	1,58
Срок годности	-	3,07
Маркировка	57,14	87,69

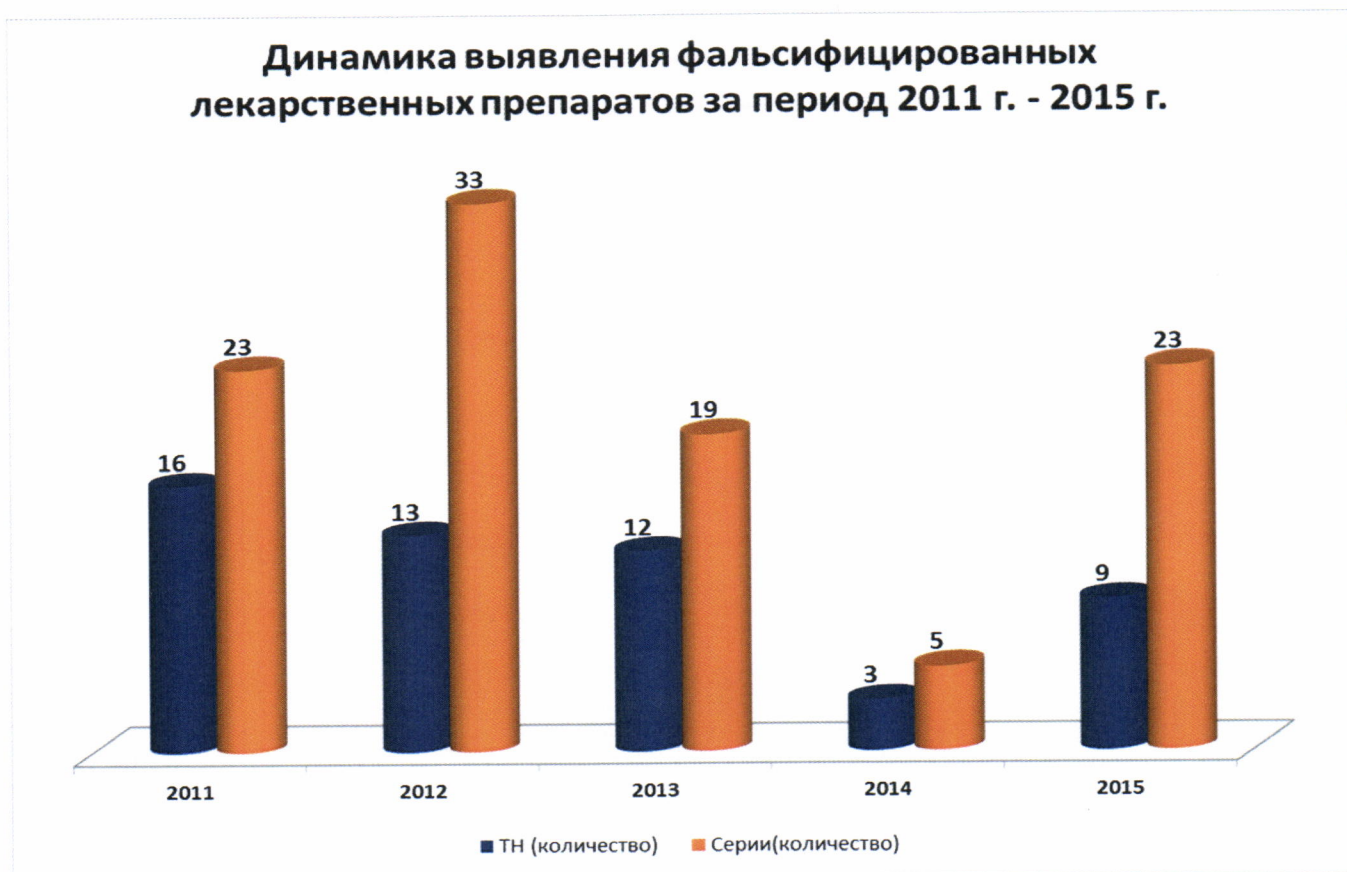
В рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в 2015 году был установлен профиль риска в отношении 75 торговых наименований лекарственных средств, выпускаемых зарубежными компаниями-производителями. По данной группе препаратов в 2015 году проведено 364 экспертизы в отношении 38 торговых наименований, что в 2,5 раза больше данного показателя за предыдущий период. В результате испытаний качества лекарственных средств пресечено обращение 6 торговых наименований 19 серий недоброкачественных лекарственных средств (5,2% от общего количества проверенных образцов), не соответствующих по показателям «Посторонние примеси», «Механические включения», «Растворение».

За 2015 год производителями (декларантами) лекарственных средств приняты решения об отзыве из обращения 351 торгового наименования 952 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	%
203	547	57,5	148	405	42,5



Всего в 2015 г. выявлено и изъято из обращения 23 серии 9 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов.



В 2015 г. изъяты следующие фальсифицированные лекарственные препараты:

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г., пробирки стеклянные	ОАО "Татхимфарм-препараты", Россия	310613	ОГУ "ЦККиСЛС" Липецкой области	№ 01И-69/15 от 23.01.2015
2	Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г., пробирки стеклянные	ОАО "Татхимфарм-препараты", Россия	240513	ОГУ "ЦККиСЛС" Липецкой области	№ 01И-70/15 от 23.01.2015
3	Омес, капсулы 20 мг 10 шт., уп.безъяч. конт. (3), пач.карт.	«Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия	В303370	ГБУЗ "Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	№01И-83/15 от 27.01.2015
4	Вальцит, таблетки покрытые пленочной оболочкой 450 мг 60 шт., флак. п/э (1), пач.карт.	«Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия	N0109B01	БУЗ Вологодской области "Вологодский областной ЦККиСЛС"	№01И-316/15 от 03.03.2015
5	Калия перманганат, порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения 3 г., пробирки стеклянные	ОАО «Татхимфарм-препараты», Россия	100414	ОГУ "ЦККиСЛС" Липецкой области	№01И-471/15 от 26.03.2015
6	Кларитин® таблетки 10 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.-Хейст-оп-ден-Берг», Бельгия	2RXFA31006	МВД России	№ 01И-657/15 от 22.04.2015
7	Кларитин® таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.-Хейст-оп-ден-Берг», Бельгия	2RXFA25006	МВД России	№ 01И-657/15 от 22.04.2015

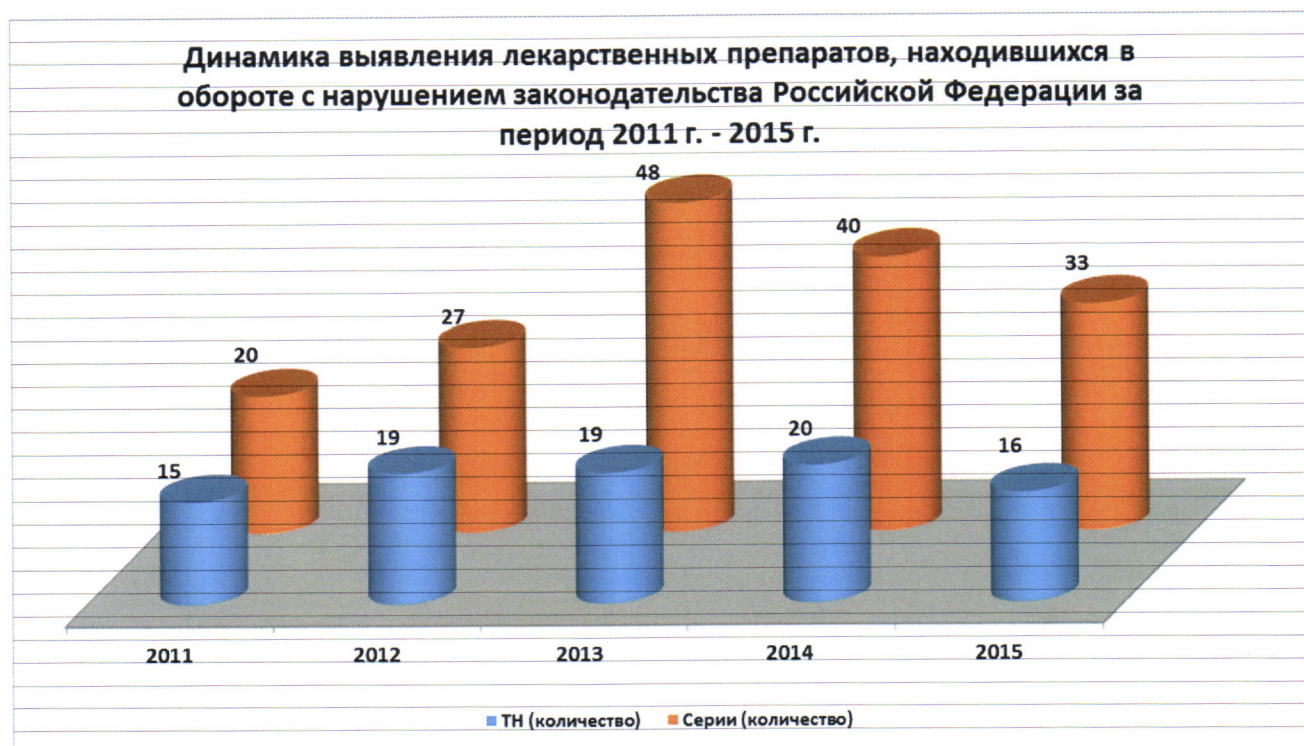
№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
8	Энтеродез, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г пак. из комбин. матер.	ОАО "Мосхимфарм-препараты" им. Н.А.Семашко", Россия	140913	ГБУЗ Псковской области "ЦККиСЛС"	№01И-744/15 от 07.05.2015
9	Энтеродез®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пак. из комбин. матер	ОАО "Мосхимфарм-препараты" им. Н.А.Семашко", Россия	110813 151013 161013 171013	ГБУ Рязанской области "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств"; Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области	№01И-1170/15 от 21.07.2015
10	Энтеродез®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пак. из комбин. матер	ОАО "Мосхимфарм-препараты" им. Н.А.Семашко", Россия	130913 201113	ОАО "Мосхимфармп репараты" им. Н.А.Семашко" (Россия)	№01И-1246/15 от 31.07.2015
11	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	«АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания	KB677	ООО "Астра Зенека Фарма-сьютикалз"	№02И-1316/15 от 12.08.2015
12	Аллохол, таблетки покрытые оболочкой 24 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	ОАО "Мосхимфарм-препараты" им. Н.А.Семашко", Россия	50114	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Московская лаборатория)	№ 01И-1467/15 от 10.09.2015
13	Кларитин®, таблетки 10 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия	3RXFA04001	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Московская лаборатория)	№ 01И-1470/15 от 11.09.2015

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
14	Кларитин®, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия	2RXFA26001	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Московская лаборатория)	№ 01И-1470/15 от 11.09.2015
15	Кларитин®, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия	3RXFA05001	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Московская лаборатория)	№ 01И-1506/15 от 14.09.2015
16	Кларитин®, таблетки 10 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия	3RXFA05002	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону)	№ 01И-1525/15 от 18.09.2015
17	Кларитин®, таблетки 10 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия	2RXFA29010	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону)	№ 01И-1525/15 от 18.09.2015
18	Кларитин®, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия	3RXFA04002	ФГБУ "ИМЦЭУАОС МП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону)	№ 01И-1525/15 от 18.09.2015
19	Кетостерил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой №100, уп.яч.конт., пач.карт	«Лабесфал Лабораторис Алмиро, С.А.», Португалия	18Н103202	Компания "Фрезениус Каби"	№02И-1886/15 от 03.11.2015

В 2015 году в рамках международной операции «Пангея», которая проводится под эгидой Интерпола, Росздравнадзором было проведено 295 контрольных мероприятий, из которых 185 совместных проверок с иными контролирующими органами, являющимися участниками операции. В ходе операции на базе передвижных лабораторий ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора проведен скрининг качества с использованием неразрушающего БИК-метода в отношении 494 образцов лекарственных средств, выявлено 119 партий лекарственных средств, вызвавших сомнение в подлинности, в том числе в рамках взаимодействия с правоохранительными органами. По результатам исследований данных образцов из обращения изъято 10 серий 4 торговых названий фальсифицированных препаратов («Кларитин», «Энтеродез», «Аллохол»), 2 серии 1 торгового названия недоброкачественного препарата («Детралекс»).

В 2015 г. из обращения изъята фальсифицированная субстанция «Меропенем натрия карбонат» серий 20150201 и 20150204, реализованная как продукция компании «Чжецзян Хайсан Фармасьютикал Ко., Лтд.» (Китай), и лекарственный препарат «Меропенем-ДЕКО, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 1,0 г» серий 10215, 20515, выпущенный из указанной субстанции.

Всего в 2015 г. выявлено и изъято из обращения 33 серии 16 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства.



В 2015 г. изъяты следующие лекарственные средства, которые находились в обращении с нарушением действующего законодательства:

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	Сутент, капсулы 50 мг №28	«Пфайзер Италия С.р.Л.», Италия	X302L	ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России	№01И-5/15 от 14.01.2015
2	МИРЕНА, внутриматочная терапевтическая система	Отсутствует маркировка на русском языке	TU00UJP	ЗАО «БАЙЕР»	№01И-68/15 от 23.01.2015
3	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	KP344	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-112/15 от 29.01.2015
4	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	KN500	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-112/15 от 29.01.2015
5	Нексавар, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., уп.яч.конт. (4), пач. карт.	«Байер Фарма АГ», Германия	BXGJ0R1	ЗАО «БАЙЕР»	№01И-123/15 от 02.02.2015
6	Джес, таблетки покрытые пленочной оболочкой (блистер) 28 (24+4) x1/3 (книжка-раскладушка)	«Шеринг ГмбХ и Ко. Продукционс КГ», Германия	WEJ5R7	ЗАО «БАЙЕР»	№01И-193/15 от 10.02.2015
7	Джес, таблетки покрытые пленочной оболочкой 0,02 мг+3 мг 28 шт., уп.яч.конт.(1) конверты (1), пленка	«Байер Шеринг Фарма АГ»/ «Шеринг ГмбХ и Ко. Продукционс КГ», Германия	WEJ5R7	ООО «Окружной центр сертификации и Северо-Запад»	№01И-193/15 от 10.02.2015

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
8	Тайверб, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг 10 шт., уп.яч.конт.(7), пач.карт. (2), короб.карт.	«Глаксо Вэллком Оперэйшенс», Великобритания	R641212	Обращение частного лица	№01И-254/15 от 19.02.2015
9	МИРЕНА, внутриматочная терапевтическая система	Отсутствует маркировка на русском языке	TU00WRC	ЗАО «БАЙЕР»	№01И-272/15 от 24.02.2015
10	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	KP148	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-390/15 от 16.03.2015
11	Темодал, капсулы 20 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	4CAPA06004	ООО «МСД Фармасьютикалс»	№01И-470/15 от 26.03.2015
12	Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., блистер (2), картонная пачка	«АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания	KW384	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№ 01И-658/15 от 22.04.2015
13	Нексавар таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг 28 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные	«Байер Шеринг Фарма АГ», Германия	BXGHDF1	ЗАО "БАЙЕР"	№ 01И-671/15 от 23.04.2015
14	Мирена® внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 часа 1 шт., блистер (1), Картонная пачка	«Байер Ой», Финляндия	TU00ZAE	ЗАО "БАЙЕР"	№ 01И-670/15 от 23.04.2015

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
15	Мирена® внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 часа 1 шт., блистер (1), Картонная пачка	«Байер Ой», Финляндия	TU00VWG	ЗАО "БАЙЕР"	№ 01И-669/15 от 23.04.2015
16	Убистезин форте раствор для инъекций (с эpineфрином) 40 мг+10 мкг/мл, картриджи 1,7 мл №50	«ЗМ Дойчланд ГмбХ», Германия	566163	Территориальный орган Росздравнадзора по Камчатскому краю	№ 01И-664/15 от 23.04.2015
17	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты	«АстраЗенека», Великобритания	KW647 (на вторич. упак.), KX246 (на флажке-аннотации)	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-799/15 от 20.05.2015
18	Селлсепт, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг №50	Отсутствует маркировка на русском языке	M3222B01 M3185B03 M3107B01	ГБУЗ «Волгоградский центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»	№01И-833/15 от 28.05.2015
19	Азилект, таблетки 1 мг 10 шт., уп.яч.конт. (3), пач.карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	R87328 R87301	ООО «Тева»	№01И-831/15 от 28.05.2015
20	Убистезин форте раствор для инъекций (с эpineфрином) 40 мг+10 мкг/мл, картриджи 1,7 мл №50	«ЗМ Дойчланд ГмбХ», Германия	529701	Территориальный орган Росздравнадзора по Камчатскому краю	№ 01И-862/15 от 01.06.2015
21	Акласта, раствор для инфузий 5 мг/100 мл	Отсутствует маркировка на русском языке	S0117	ООО «Новартис Фарма»	№01И-1003/15 от 22.06.2015
22	Диспорт, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД	Отсутствует маркировка на русском языке	H15800	Представительство Компании «Ипсен Фарма»	№02И-1307/15 от 11.08.2015

№ п/п	ТН лекарственного препарата	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
23	Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., блистер (2), картонная пачка	Отсутствует маркировка на русском языке	KY609	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№02И-1364/15 от 21.08.2015
24	Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., блистер (2), картонная пачка	Отсутствует маркировка на русском языке	KX530	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№02И-1364/15 от 21.08.2015
25	Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., блистер (2), картонная пачка	Отсутствует маркировка на русском языке	KW883	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-1854/15 от 29.10.2015
26	Артикаин 4% Инибса с эpineффрином 1:100000 1,8 мл, картриджи (100)	«Лаборатория ИНИБСА, С.А.», Испания	К-1 (дата выпуска 01.03.2015)	Территориальный орган Росздравнадзора по Тульской области	№01И-2079/15 от 07.12.2015
27	Фурадонин, Таблетки 50 мг 10 шт., уп.б/яч.конт.	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь	1211114	Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Дагестан	№01И-2116/15 от 10.12.2015
28	Аримидекс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг 14 шт., блистер (2), картонная пачка	Отсутствует маркировка на русском языке	LF275	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01В-2182/15 от 16.12.2015
29	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (1), конверты	«АстраЗенека», Великобритания	KP031	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-2370/15 от 30.12.2015
30	Нексиум, таблетки покрытые оболочкой 40 мг 7 шт., уп.яч.конт. (4), пач.конт.	Отсутствует маркировка на русском языке	ZDLC	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№03И-2383/15 от 31.12.2015