

**Федеральная служба по надзору в
сфере здравоохранения**

**Москва
2014**

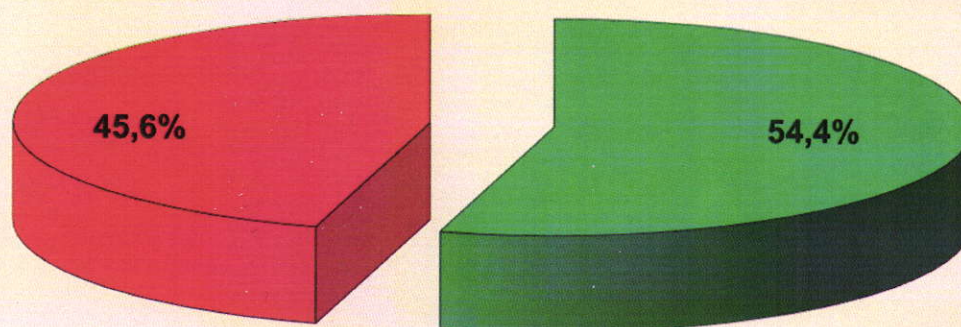
Анализ качества лекарственных средств за 1 квартал 2014 года

1. Данные о результатах мониторинга качества лекарственных средств за 1 квартал 2014 года

В результате мониторинга качества лекарственных средств, находящихся в обращении, за 1 квартал 2014 года было выявлено и изъято из обращения 79 серий 62 торговых названий недоброкачественных лекарственных средств, из которых доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 54,4%, а зарубежного производства – 45,6%.

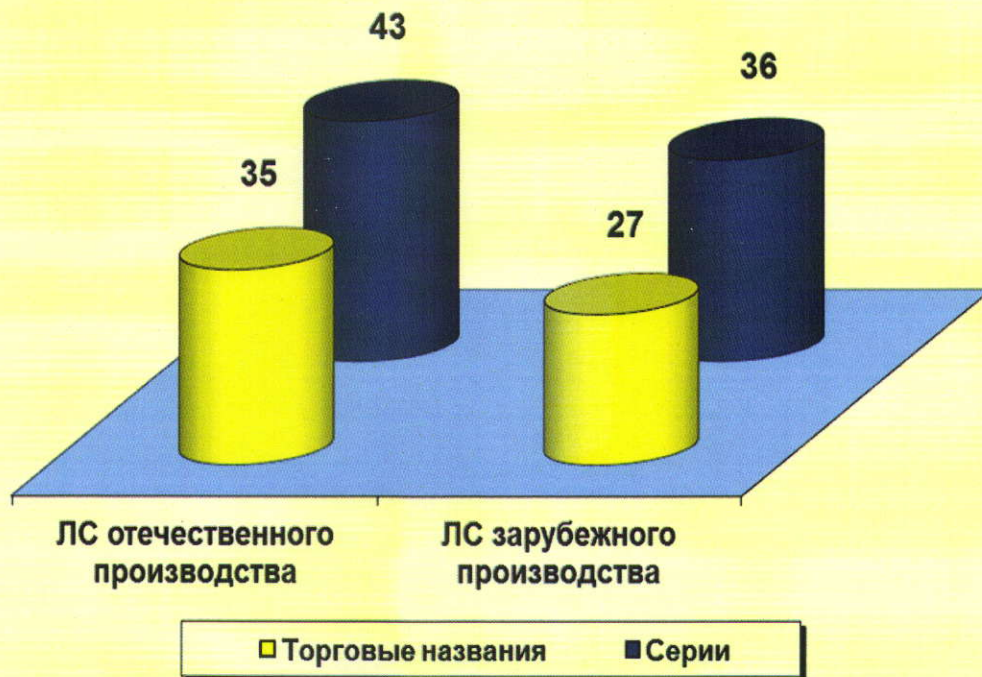
| Отечественные лекарственные средства | | | Зарубежные лекарственные средства | | |
|--------------------------------------|--------|------|-----------------------------------|--------|------|
| Торговых названий | Серий | | Торговых названий | Серий | |
| | кол-во | % | | кол-во | % |
| 35 | 43 | 54,4 | 27 | 36 | 45,6 |

Выявление недоброкачественных лекарственных средств в 1 квартале 2014 года
(количество серий)

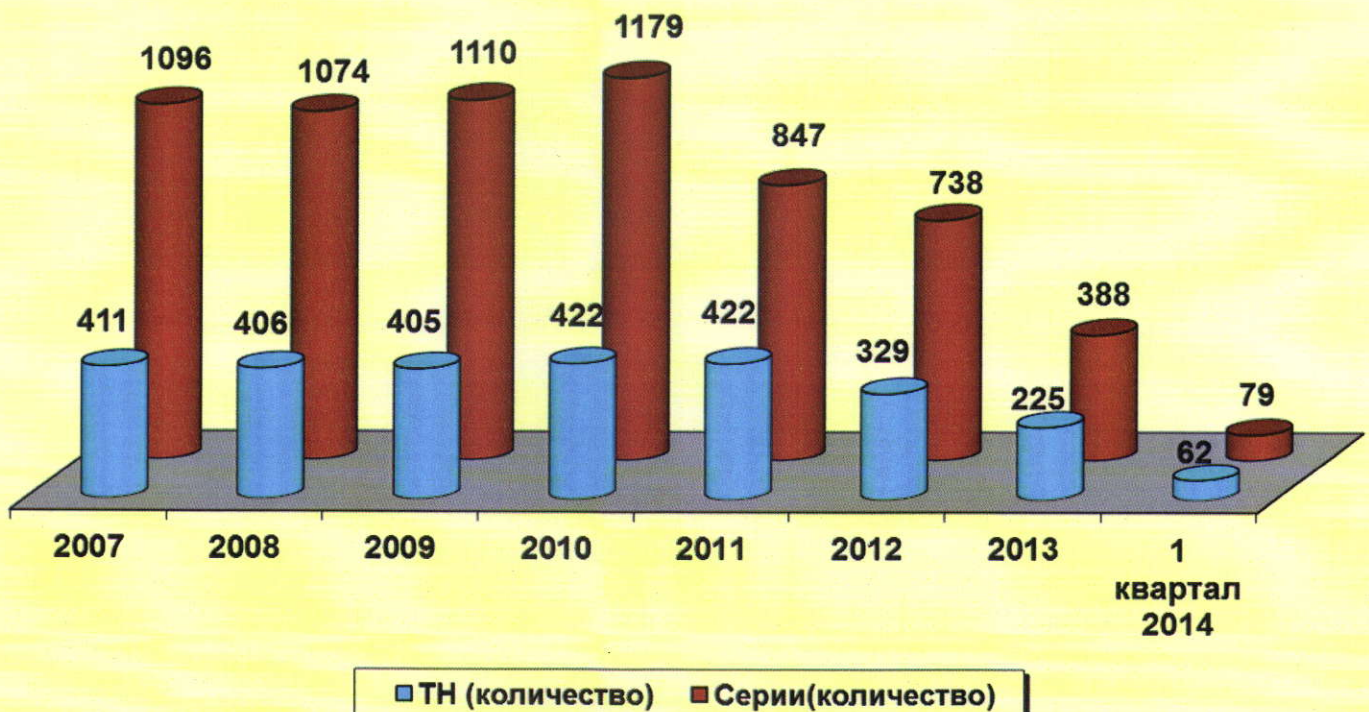


■ ЛС отечественного производства ■ ЛС зарубежного производства

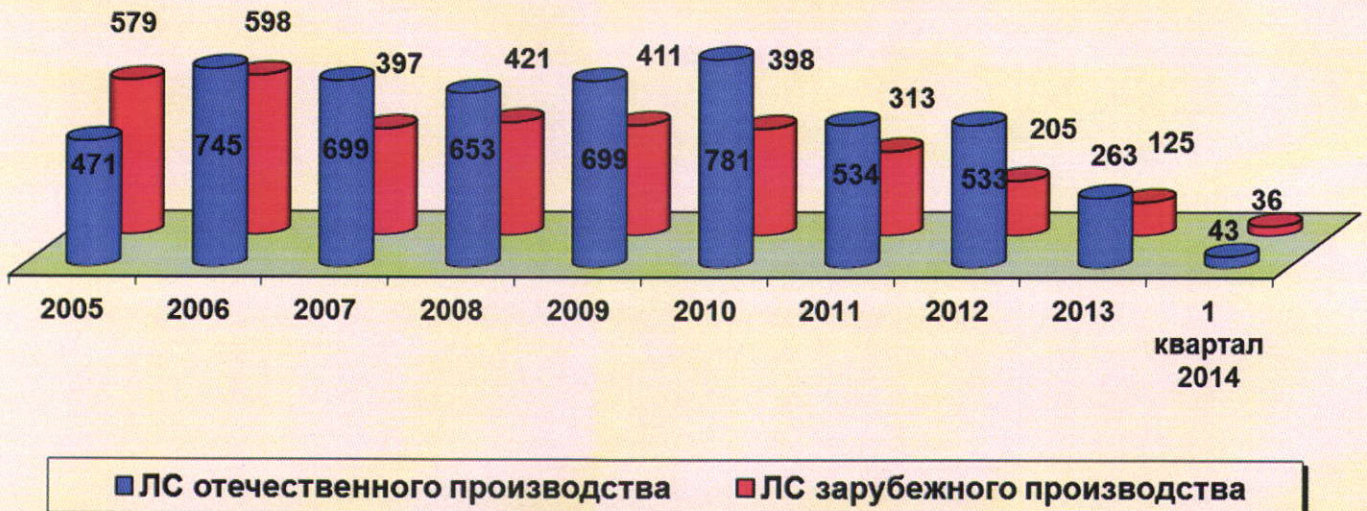
Выявление недоброкачественных лекарственных средств отечественного и зарубежного производства в 1 квартале 2014 года



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2007 г. - 1 квартал 2014 г.



**Динамика выявления недоброкачественных отечественных и
зарубежных лекарственных средств
за период 2005 г. - 1 квартал 2014 г.
(количество серий)**

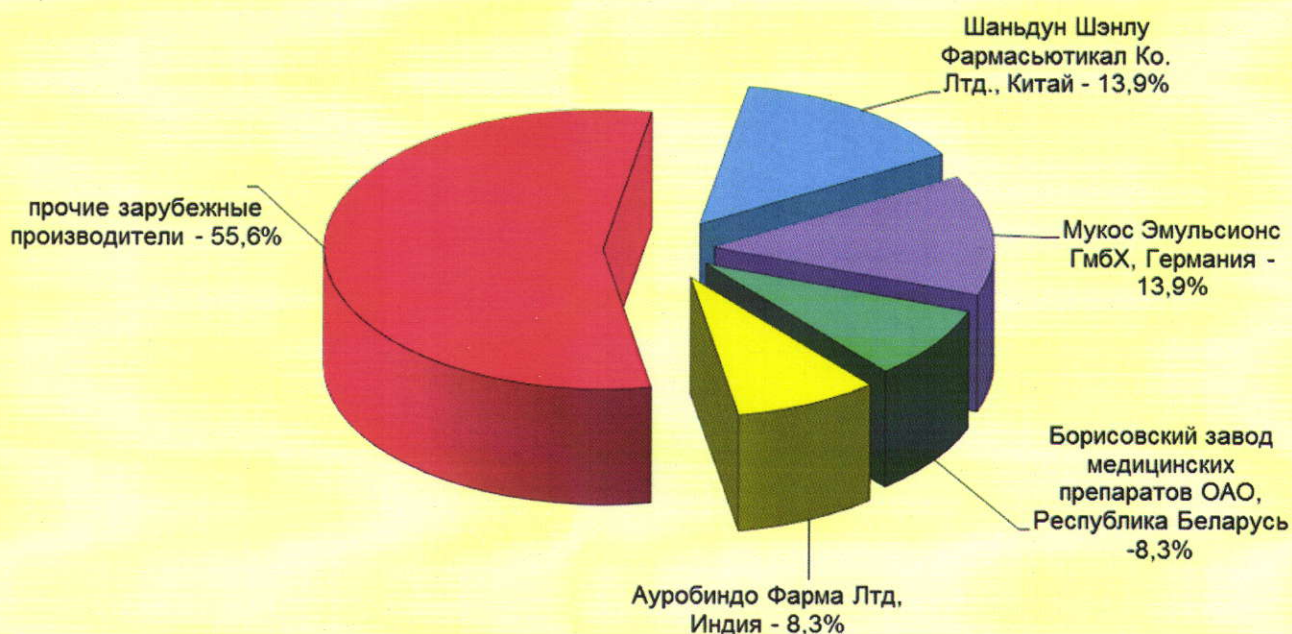


**Перечень зарубежных производителей лекарственных средств
по объему забракованной продукции, выявленной в 1 квартале 2014 года***

| <i>№ n/n</i> | <i>Наименование производителя</i> | <i>Страна</i> | <i>Кол-во серий</i> | <i>Кол-во ТН</i> | <i>Показатели</i> |
|------------------|---|------------------------|-------------------------|----------------------|---|
| 1 | Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд. | Китай | 5 | 2 | Упаковка, Механические включения, Маркировка |
| 2 | Мукос Эмульсионс ГмбХ | Германия | 5 | 1 | Маркировка |
| 3 | Борисовский завод медицинских препаратов ОАО | Республика Беларусь | 3 | 2 | Упаковка, Механические включения, Микробиологическая чистота |
| 4 | Ауробиндо Фарма Лтд | Индия | 3 | 1 | Описание, Прозрачность |

*Сортировка перечня произведена по количеству серий

**Перечень зарубежных производителей по объему забракованной
продукции, выявленной за 1 квартал 2014 года (количество серий)**



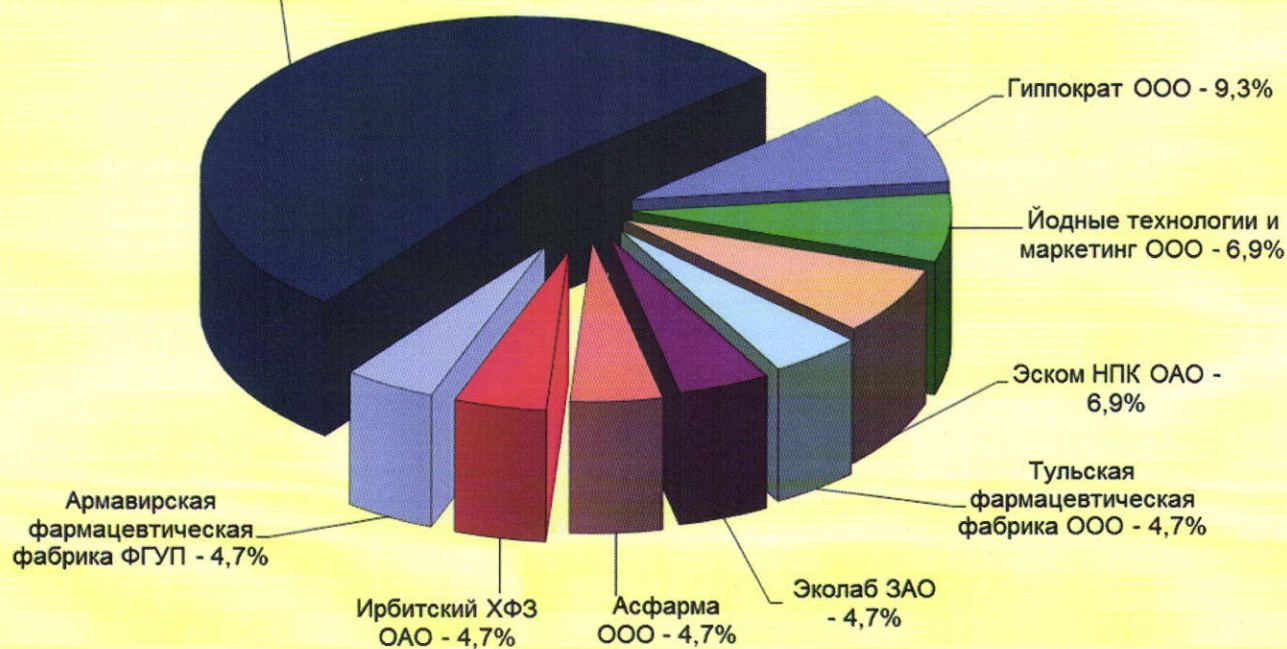
**Перечень отечественных производителей лекарственных средств
по объему забракованной продукции, выявленной в 1 квартале 2014 года***

| <i>№ n/n</i> | <i>Наименование производителя</i> | <i>Кол-во серий</i> | <i>Кол-во ТН</i> | <i>Показатели</i> |
|------------------|---|-------------------------|----------------------|---|
| 1 | Гиппократ ООО | 4 | 1 | Описание |
| 2 | Йодные технологии и маркетинг ООО | 3 | 3 | Упаковка, Маркировка, Номинальный объем, Количественное определение |
| 3 | Эском НПК ОАО | 3 | 2 | Упаковка |
| 4 | Тульская фармацевтическая фабрика ООО | 2 | 2 | Упаковка |
| 5 | Эколаб ЗАО | 2 | 1 | Описание, Количественное определение |
| 6 | Асфарма ООО | 2 | 1 | Микробиологическая чистота |
| 7 | Ирбитский химико-фармацевтический завод ОАО | 2 | 1 | Микробиологическая чистота |
| 8 | Армавирская фармацевтическая фабрика ФГУП | 2 | 1 | Описание |

*сортировка перечня произведена по количеству серий

Перечень отечественных производителей по объему забракованной продукции, выявленной в 1 квартале 2014 года (количество серий)

прочие отечественные производители - 53,4%

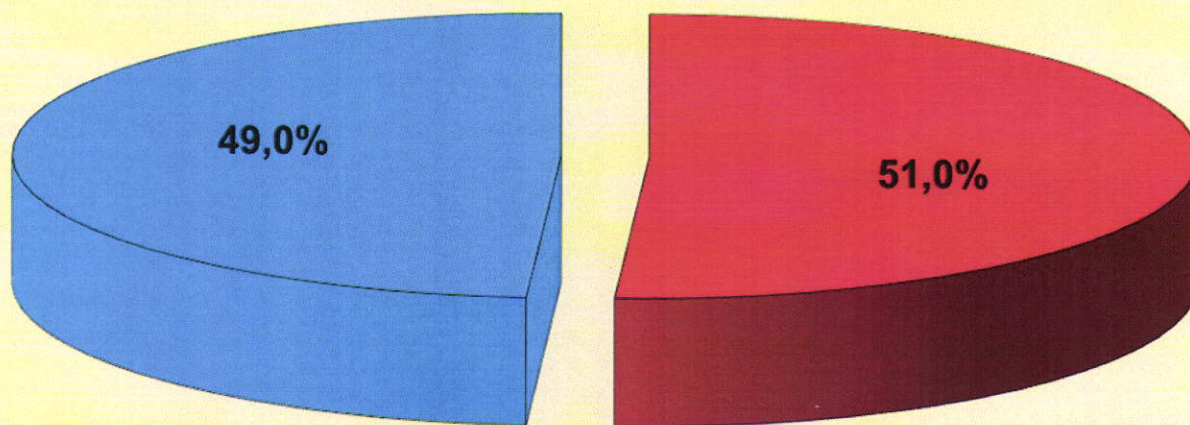


**Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств,
изъятых из обращения в 1 квартале 2014 года
(количество серий)**

| <i>№ n/n</i> | <i>Показатель несоответствия</i> | <i>Доля, %</i> |
|--------------|----------------------------------|----------------|
| 1 | Упаковка* | 30% |
| 2 | Описание | 23,6% |
| 3 | Маркировка* | 21% |
| 4 | Микробиологическая чистота | 6,4% |
| 5 | Количественное определение | 6,4% |
| 6 | Механические включения | 3,6% |
| 7 | Посторонние примеси | 2,7% |
| 8 | Другие показатели | 6,3% |

* - выделены некритические показатели

**Распределение показателей несоответствия
качества лекарственных средств**



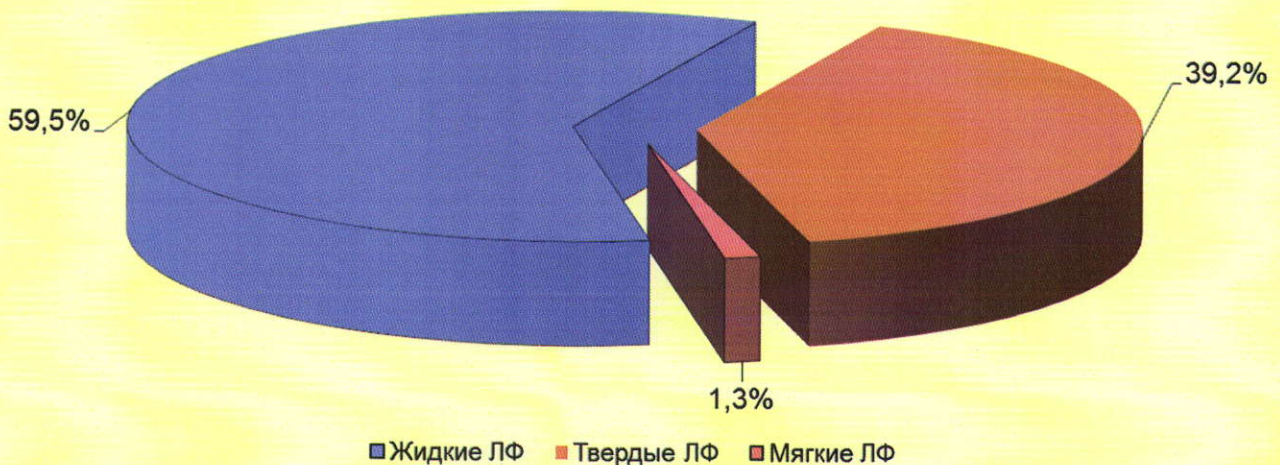
- Критические показатели
- Некритические показатели (Упаковка, Маркировка)

**Структура недоброкачественных лекарственных средств по
лекарственным формам в 1 квартале 2014 года**

| <i>Лекарственные формы*</i> | Количество серий | Всего, % |
|---|-------------------------|---------------------|
| <i>Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные)</i> | 47 | 59,5% |
| <i>Жидкие ЛФ (растворы, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты)</i> | 31 | 39,2% |
| <i>Мягкие ЛФ (мази, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)</i> | 1 | 1,3% |
| <i>Лекарственное растительное сырье (ЛРС)</i> | - | - |
| <i>Прочие</i> | - | - |

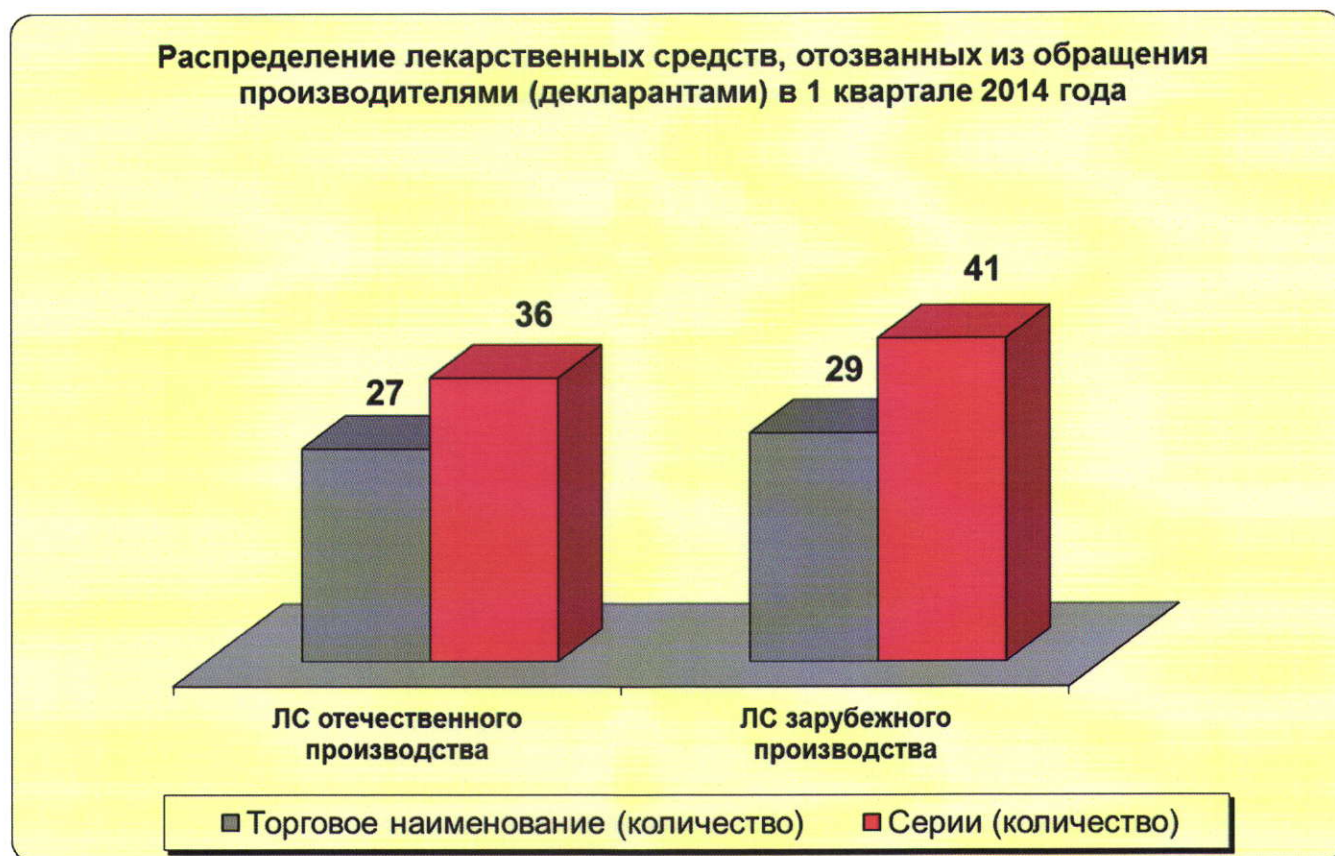
* - далее ЛФ

**Распределение выявленных в 1 квартале 2014 года
недоброкачественных лекарственных средств по
лекарственным формам (доля,%)**



За 1 квартал 2014 год производителями (декларантами) лекарственных средств приняты решения об отзыве из обращения 56 торговых наименований 77 серий лекарственных средств, в том числе:

| Отечественные лекарственные средства | | | Зарубежные лекарственные средства | | |
|--------------------------------------|--------|-------|-----------------------------------|--------|-------|
| Наименования (количество) | Серии | | Наименования (количество) | Серии | |
| | кол-во | % | | кол-во | % |
| 27 | 36 | 46,7% | 29 | 41 | 53,3% |



2. Данные о результатах государственного контроля качества лекарственных средств, проведенного в 1 квартале 2014 года

В 1 квартале 2014 года в рамках государственного контроля качества лекарственных средств проверено 7122 образца лекарственных средств, из которых:
-2239 образцов лекарственных средств на соответствие требований нормативной документации;

-4883 образца лекарственных препаратов методом БИК-спектрометрии на базе передвижных экспресс-лабораторий.

По результатам государственного контроля качества лекарственных средств в 1 квартале 2014 года подтверждено соответствие обязательным установленным требованиям 7070 образцов лекарственных средств, из них:

-2213 образцов (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах);
 -4857 образцов (на базе передвижных экспресс-лабораторий с использованием неразрушающего метода).

Выявлено 26 образцов лекарственных средств, не соответствующих эталонным спектрам, с использованием метода БИК-спектрометрии.

Выявлено 21 торговое наименование 25 серий лекарственных средств (26 образцов), не отвечающих требованиям нормативной документации, из них:

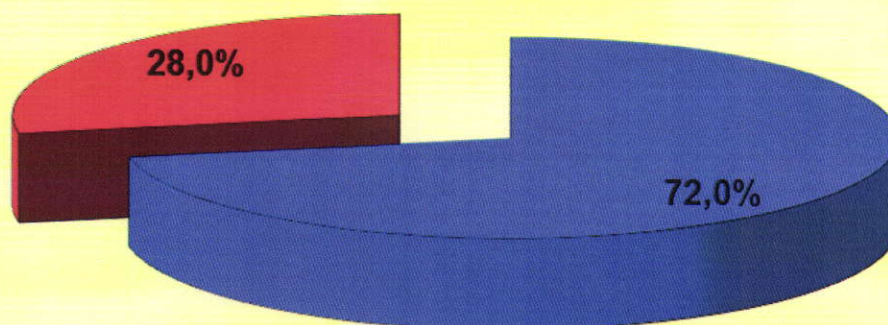
- в аптечных организациях – 17 серий;
- в медицинских организациях – 7 серий;
- в оптовых организациях – 1 серия.

Сравнительный анализ выявления в 2006 г. - 1 квартал 2014 г. недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля качества лекарственных средств



В рамках государственного контроля качества лекарственных средств в 1 квартале 2014 года выявлено 18 серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства (72%) и 7 серий недоброкачественных лекарственных средств зарубежного производства (28%).

**Выявление недоброкачественных лекарственных средств в
1 квартале 2014 года в рамках государственного контроля
(количество серий)**

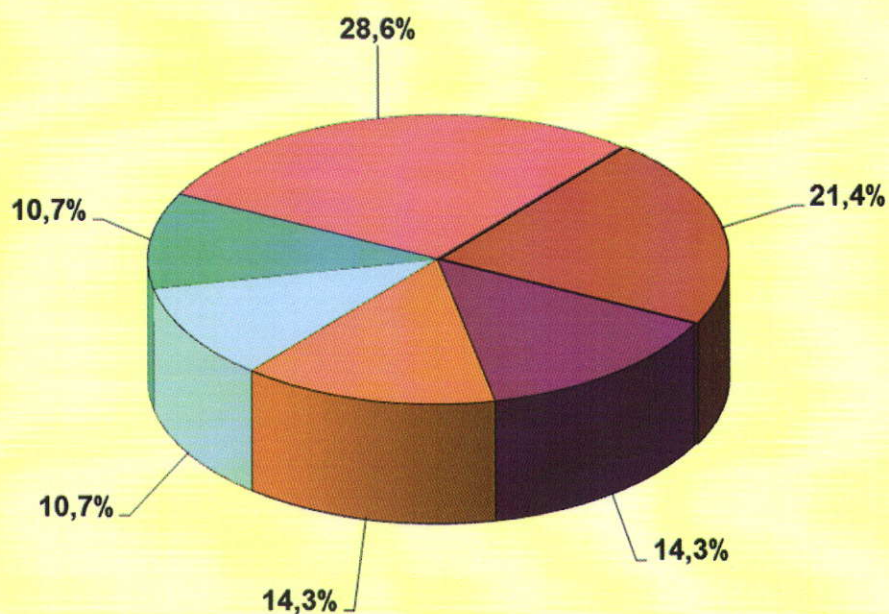


- количество недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства
- количество недоброкачественных лекарственных средств зарубежного производства

В структуре показателей несоответствия качества лекарственных средств, выявленных в рамках государственного контроля качества лекарственных средств в 1 квартале 2014 года, наибольшее количество серий забракованы по показателям:

- микробиологическая чистота – 6 серий лекарственных средств;
- описание – 4 серии лекарственных средств;
- механические включения – 4 серии лекарственных средств;
- упаковка – 3 серии лекарственных средств;
- количественное определение – 3 серии лекарственных средств;
- прочие - 8 серий лекарственных средств.

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 1 квартале 2014 года в ходе государственного контроля качества лекарственных средств (количество серий)



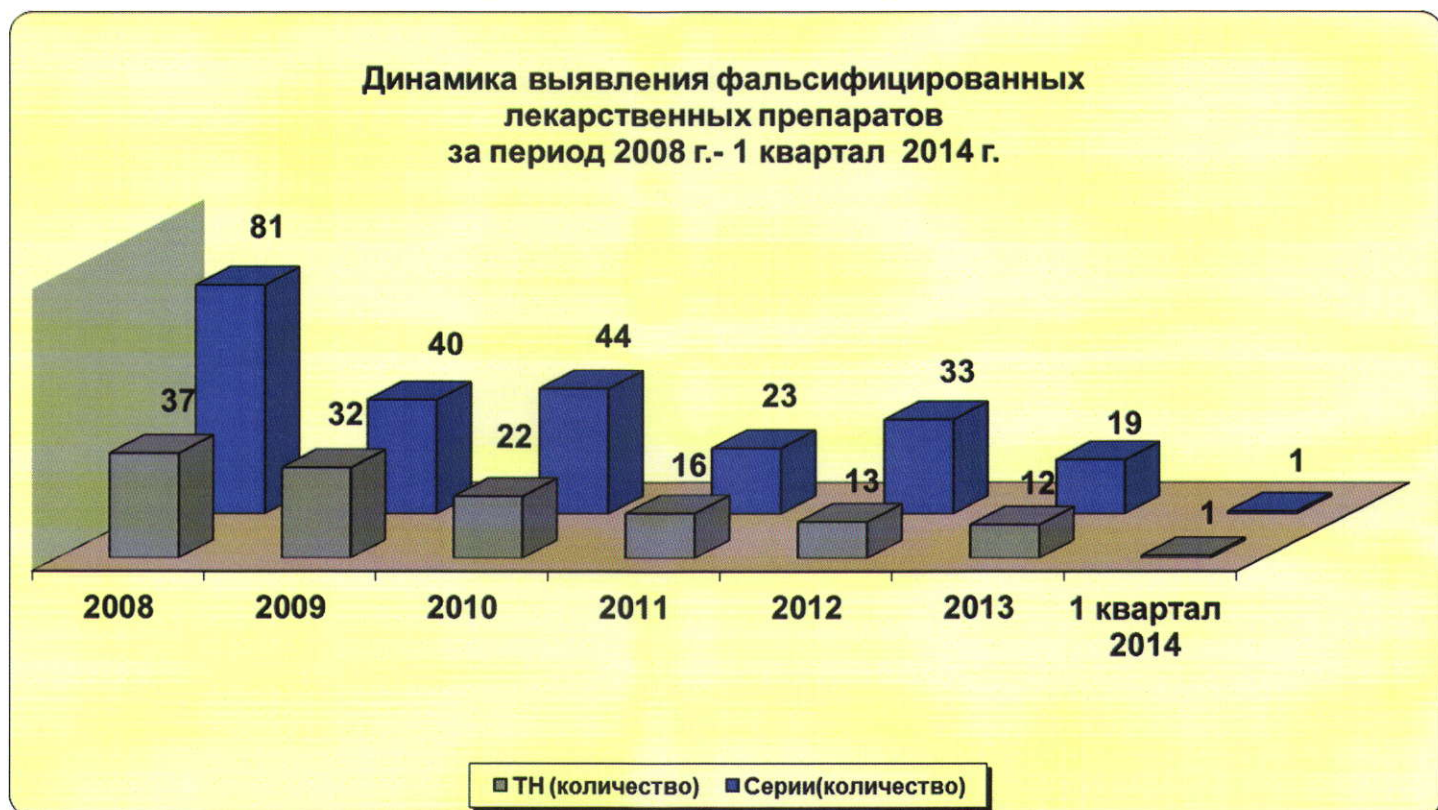
| | |
|--------------------------------------|--------------------|
| ■ микробиологическая чистота - 21,4% | ■ описание - 14,3% |
| ■ механические включения - 14,3% | ■ упаковка - 10,7% |
| ■ количественное определение - 10,7% | ■ прочие-28,6% |

Структура недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках государственного контроля качества в 1 квартале 2014 года, по лекарственным формам

| <i>Лекарственные формы*</i> | <i>Всего, %</i> |
|--|---------------------|
| <i>Жидкие ЛФ (растворы, суспензии (взвеси), эмульсии, капли, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты)</i> | 60% |
| <i>Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные)</i> | 40% |
| <i>Мягкие ЛФ (мази, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)</i> | - |
| <i>Лекарственное растительное сырье (ЛРС)</i> | - |
| <i>Прочие</i> | - |

3. Данные об изъятии из обращения фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации, в 1 квартале 2014 года

В результате мониторинга за качеством лекарственных средств, находящихся в обращении, в 1 квартале 2014 года была выявлена и изъята 1 серия 1 торгового названия фальсифицированного лекарственного препарата.



Сведения о фальсифицированном лекарственном препарате, выявленном в 1 квартале 2014 г., представлены в таблице:

| № п/п | Наименование препарата, название производителя, указанное на упаковке | Серия | № и дата письма Росздравнадзора об изъятии | Показатель несоответствия | Название репортера |
|-------|---|---|--|---|-----------------------------------|
| 1 | Золадекс , капсулы для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (2), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт., на упаковках которого указан производитель АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания | JM768 (на вторичной упаковке) | №01И-314/14 от 18.03.2014 | Упаковка: отличия по размещению штрих-кода, во вторичную упаковку вложены шприцы с другим номером серии | ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз» |

В течение 1 квартала 2014 года изъято 5 торговых наименований 8 серий лекарственных средств, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства:



Сведения об изъятых в 1 квартале 2014 г. лекарственных препаратах, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, представлены в таблице:

| № п/п | Название лекарственного средства | Производитель, страна (согласно сопроводительным документам) | Серия | Репортер | Письмо об изъятии |
|-------|--|--|-------|-----------------------------------|--------------------------|
| 1 | Зомета, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг/5мл | Отсутствует маркировка на русском языке | S0345 | ООО «Новартис Фарма» | от 17.01.2014 №02И-29/14 |
| 2 | Золадекс, капсулы для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (2), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт. | Отсутствует маркировка на русском языке | KE021 | ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз» | от 25.02.2014 №01-179/14 |

| № п/п | Название лекарственного средства | Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам) | Серия | Репортер | Письмо об изъятии |
|-------|--|---|-------------------|---|---------------------------|
| 3 | Гонал-Ф, раствор для подкожного введения 66 мкг/1,5 мл, шприц-ручка | Отсутствует маркировка на русском языке | ВА018479 | ООО «Мерк» | от 14.03.2014 №01И-289/14 |
| 4 | Гонал-Ф, раствор для подкожного введения 33 мкг/0,75 мл, шприц-ручка | Отсутствует маркировка на русском языке | ВА019032 | ООО «Мерк» | от 14.03.2014 №01И-289/14 |
| 5 | Золадекс, капсулы для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-апликатор (2), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт. | По маркировке вторичной упаковки «Астра Зенека», Великобритания | КС399 (на шприце) | ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз» | от 18.03.2014 №01И-314/14 |
| 6 | Зомета, концентрат для приготовления р-ра д/инф. 4 мг/ 5 мл | Отсутствует маркировка на русском языке | S0347 | ООО «Новартис Фарма» | от 19.03.2014 №01И-336/14 |
| 7 | Зомета, концентрат для приготовления р-ра д/инф. 4 мг/ 5 мл | Отсутствует маркировка на русском языке | S0349 | ООО «Новартис Фарма» | от 19.03.2014 №01И-336/14 |
| 8 | Убистезин форте, раствор для инъекций [с эпинефрином] 40 мг+10 мкг/мл (картриджи) №50 | ЗМ Дойчланд ГмбХ ЭСПЕ Плац, Германия | 480165 | Территориальный орган Росздравнадзора по Тульской области | от 28.03.2014 №01И-403/14 |

4. Мероприятия, проведенные в 1 квартале 2014 года в рамках государственного контроля качества лекарственных средств

В 1 квартале 2014 года в рамках осуществления функции по государственному контролю качества лекарственных средств проведено 12 проверок, из которых 6 плановых проверок и 6 внеплановых, в том числе 6 выездных и 6 документарных. По результатам проверок выдано 8 предписаний, составлено 3 протокола об административных правонарушениях.

Сведения о результатах проверок, проведенных в 1 квартале 2014 г. 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 Компания «Бакстер» 141400 Московская область, г. Химки, Вашутинское шоссе, владение 46 | Внеплановая документарная Приказ от 06.12.2013 №7057-Пр/13 | Акт проверки от 14.01.2014, выдано предписание |
| 2 | ЗАО «Р-Фарм» 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1 | Внеплановая документарная Приказ от 06.12.2013 №7060-Пр/13 | Акт проверки от 14.01.2014, выдано предписание, протокол об административном правонарушении по ч. 1, ст. 14.44 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях |
| 3 | ЗАО «Евросервис» 117105, г. Москва, пр. Нагорный д. 6, стр. 4, 5, 6 | Внеплановая документарная Приказ от 12.12.2013 №7181-Пр/13 | Акт проверки от 17.01.2014, выдано предписание |
| 4 | ФБУН «Ростовский научно- исследовательский институт микробиологии и паразитологии» 344010, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Газетный пер., д.119 | Плановая выездная Приказ от 10.01.2014 №39 | Акт проверки от 23.01.2014, выдано предписание |
| 5 | ООО Фармацевтическая компания «Славянская аптека» 125299, г. Москва, ул. Приорова, д. 2А | Внеплановая документарная Приказ от 19.12.2013 №7437-Пр/13 | Акт проверки от 28.01.2014 |
| 6 | ООО «Производство медикаментов» 346720, Ростовская область, Аксайский р-н, г.Аксай, пр-т Ленина, д.43 | Плановая выездная Приказ от 10.01.2014 №41 | Акт проверки от 14.02.2014, выдано предписание |

| № п/п | Наименование организации, адрес | Вид проверки, номер и дата приказа о проверке | Дата акта проверки, предписания |
|-------|--|---|---|
| 7 | ЗАО «Партнер» 119180, г.Москва, ул.Б.Якиманка, д.31 | Внеплановая документарная Приказ от 27.01.2014 № 399 | Акт проверки от 26.02.2014, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении |
| 8 | ООО «Фармкомбинат» 117042, г.Москва, ул.Аллея Витте, д.2 | Внеплановая документарная Приказ от 27.01.2014 №398 | Акт проверки от 26.02.2014 |
| 9 | ООО «ФЕРОН» 125424, г.Москва, Волоколамское ш., д.73 | Плановая выездная Приказы от 10.01.2014 №40, от 21.02.2014 №1033 | Акт проверки от 19.03.2014 |
| 10 | ООО «КРКА-РУС» 143500, Московская область, г.Истра, ул.Московская, д.50 | Плановая выездная Приказы от 10.01.2014 №42, от 21.02.2014 №1034 | Акт проверки от 24.03.2014, выдано предписание |
| 11 | ОАО «Самарамедпром» 443070, Самарская область, г.Самара, ул.Партизанская, д.86 | Плановая выездная Приказ от 28.01.2014 № 407 | Акт проверки от 24.03.2014, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении |
| 12 | ООО «НПО Петровакс Фарм» 142143, Московская область, Подольский р-н, с.Покров, ул.Сосновая, д.1 | Плановая выездная Приказ от 27.01.2014 №397 | Акт проверки от 31.03.2014 |