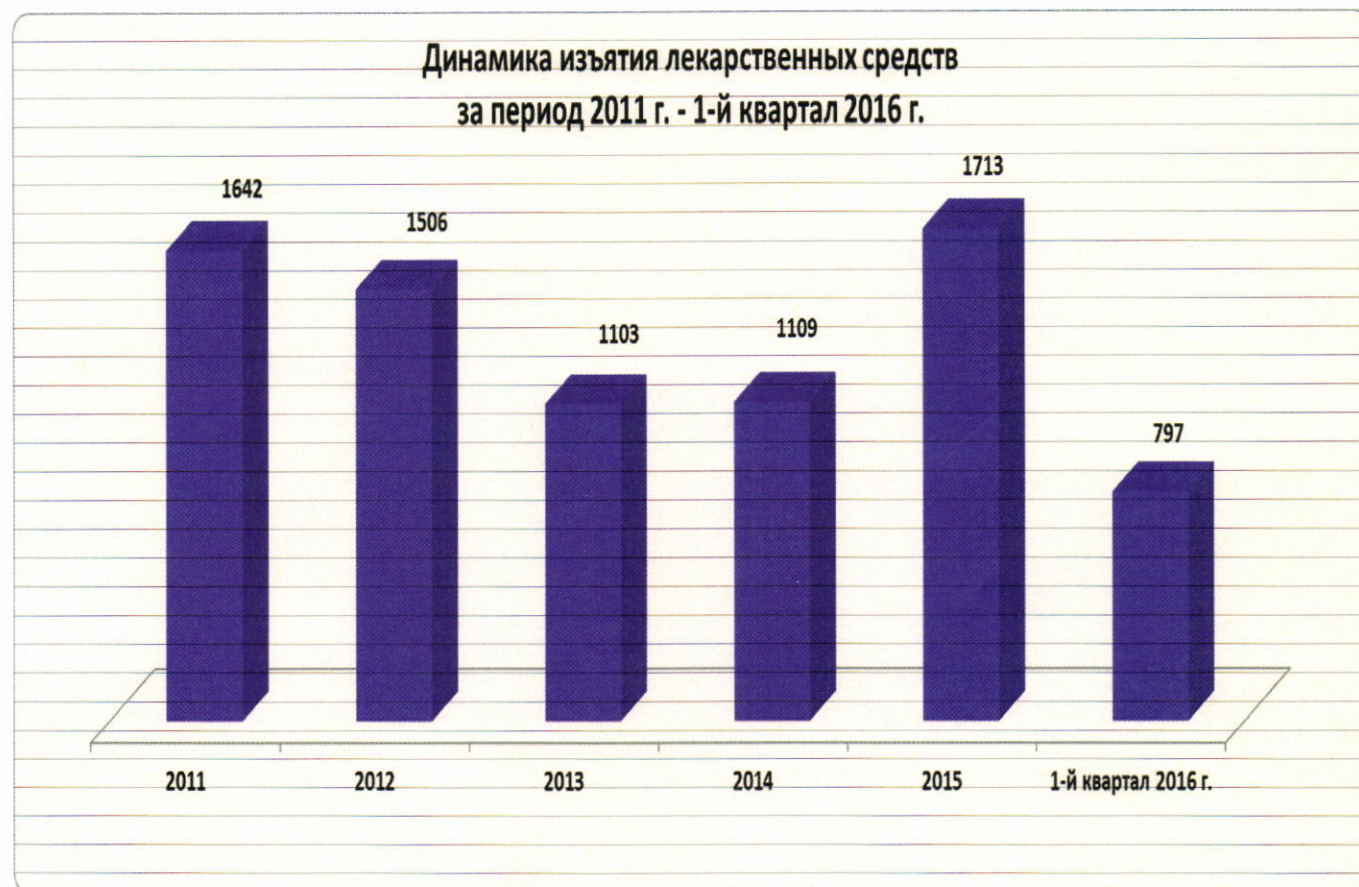


**Информация о результатах федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в 1 квартале 2016 года**

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1 квартал 2016 год всего было изъято из обращения 797 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	70	85
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	59	702
Фальсифицированные препараты	2	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	--	--
Препараты, изготовленные из них	--	--
Контрафактные лекарственные средства	5	8
<b>ИТОГО</b>		<b>797</b>



В 1 квартале 2016 году проверено 5105 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 1707 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией,

- 3398 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 8 передвижных экспресс - лабораторий.



В 1 квартале 2016 года в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств:

1) подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству образцов лекарственных средств, из них:

- 1649 образцов - по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах);

- 3352 образца - с использованием неразрушающего метода БИК - спектрометрии (на базе передвижных экспресс - лабораторий);

2) с использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 46 образцов, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам, что обусловило проведение испытаний по всем показателям нормативной документации;

3) выявлено и изъято из обращения 58 партий недоброкачественных лекарственных средств 45 торговых наименований 58 серий.



Всего за 1-й квартал 2016 года выявлено и изъято из обращения 85 серий 70 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 63,5% (47 торговых наименования 54 серий), зарубежного производства – 36,5% (23 торговых наименования 31 серии).



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 1 квартале 2016 года (по количеству серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	21,8
2	Описание	19,7
3	Маркировка	13,0
4	Упаковка	8,7
5	Посторонние примеси	6,5
6	Механические включения	5,4
7	Подлинность	5,4
8	Токсичность	5,4
9	Другие показатели	14,1

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых в 1 квартале 2016 года, по лекарственным формам представлена в таблице:

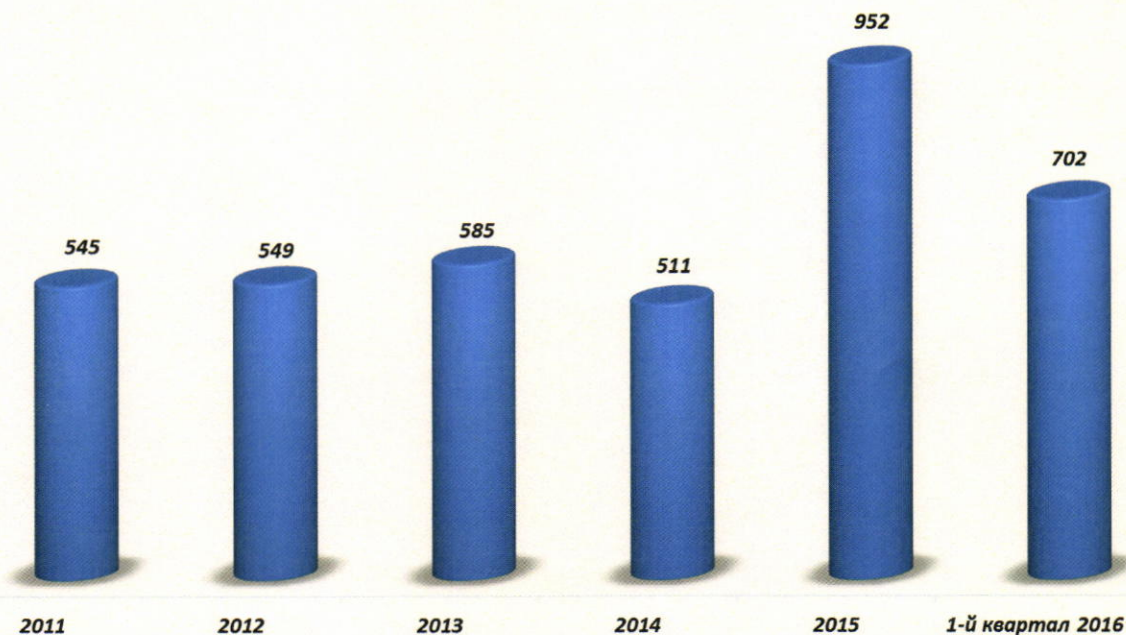
Лекарственные формы*	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	52,9
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	45,9
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	1,2

\* - далее ЛФ

За 1-й квартал 2016 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств отозвано из обращения 59 торговых наименований 702 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	%
31	80	11,4	28	622	88,6

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2011 г. -1 квартал 2016 г. (количество серий)



Всего в 1 квартале 2016 года изъято из обращения 2 серии 2 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов.

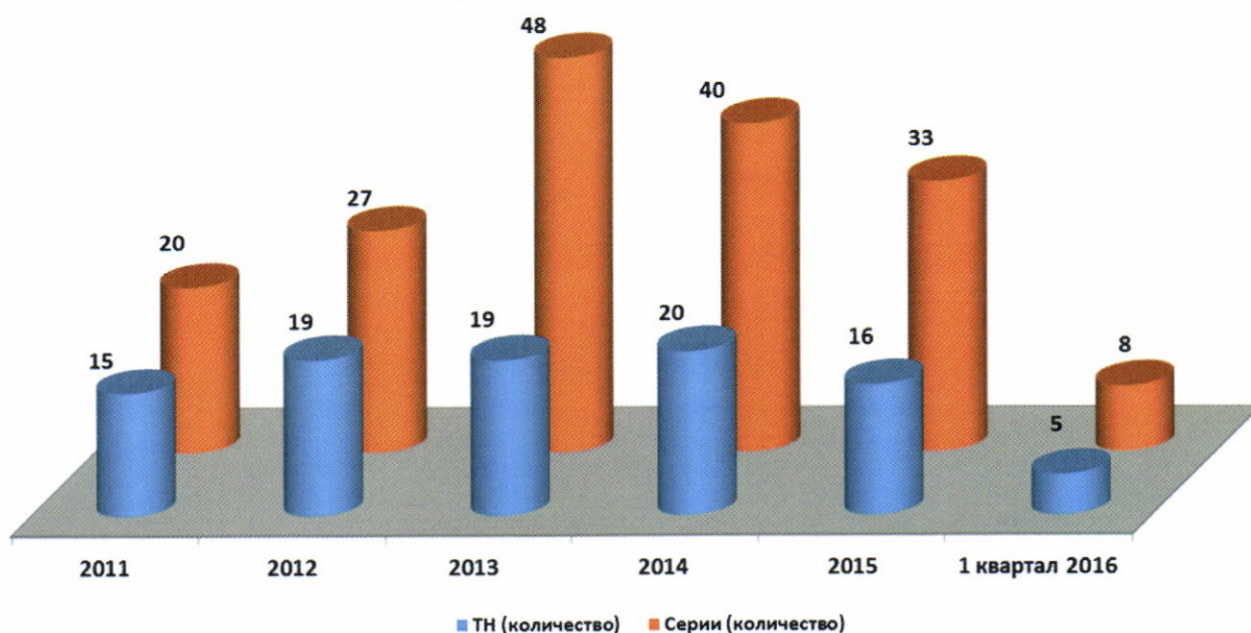


В 1 квартале 2016 года изъяты 2 торговых наименования 2 серий фальсифицированных лекарственных препаратов:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
1	Энтеродез порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пак.из комб.матер.	ОАО "Мосхимфарм-препараты" им. Н.А.Семашко, Россия	60815	Территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю	№01И-245/16 от 10.02.2016
2	Кетостерил, таблетки покрытые пленочной оболочкой №100, уп.яч. конт., пач.карт.	Лабесфал Лабораториос Алмиро, С.А., Португалия	18Н2307	ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	№02И-499/16 от 11.03.2016

В 1 квартале 2016 года изъято из обращения 8 серий 5 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства.

**Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации за период 2011 г. - 1 квартал 2016 г.**



В 1 квартале 2016 года изъяты следующие лекарственные средства, которые находились в обращении 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-апликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	LK536	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-44/16 от 15.01.2016
2	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)	N3704 B03 B2101	ЗАО «Рош-Москва»	№01И-220/16 от 09.02.2016

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
3	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
4	Брилинта таблетки покрытые пленочной оболочкой 90 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	НABY	ООО «Астра Зенека Фармасьютикалз»	№01И-307/16 от 17.02.2016
5	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/	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
6	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/	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
7	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/	Дженентек Инк., США/Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд, Швейцария/упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия	N3684/1/ B2093/2	ФГБЦ «ЦЭКМП» Минздрава России	№01И-589/16 от 24.03.2016
8	Лаеннек, раствор для инъекций, амп. т/с (50), пач.карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	30511	Территориальный орган Росздравнадзора по Приморскому краю	№02И-603/16 от 25.03.2016