

Итоги государственного контроля качества лекарственных средств, контроля проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий за 2014 год

1. Введение

Одной из основных задач в области здравоохранения, определенной Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года и Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года, является обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами.

В 2014 году Росздравнадзором дальнейшее совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств было направлено на:

-последовательное увеличение количества лекарственных средств, проверяемых в рамках государственного контроля качества лекарственных средств;

-расширение использование потенциала передвижных лабораторий путем проведения предварительной идентификации образцов лекарственных средств по показателям нормативной документации;

-планомерное пополнение библиотеки спектров лекарственных средств для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектроскопии (БИК-спектроскопии);

-проведение работ по внедрению в государственный контроль качества лекарственных средств метода Рамановской спектроскопии;

-расширение взаимодействия с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

Объем государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 г. планомерно увеличен на 11,8% по сравнению с 2013 годом. Проверено качество **32629** образцов лекарственных средств, в том числе:

-**15620** образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией,

-**17009** образцов с использованием неразрушающего метода на базе 8 экспресс-лабораторий.

Доля проверенных лекарственных средств от общего количества серий лекарственных средств, поступающих в обращение, в 2014 г. составила 16,3%, что соответствует запланированному показателю.



В общем объеме государственного контроля в 2014 г. количество экспертиз в рамках скрининга качества лекарственных средств с использованием неразрушающих методов увеличилось на 12%.



В 2014 г. скрининг качества лекарственных средств с использованием неразрушающего метода на базе восьми передвижных лабораторий проводился Росздравнадзором в 69 субъектах Российской Федерации всех восьми федеральных округов, включая Республику Крым и город федерального значения Севастополь (в

2013 г. - в 67 субъектах в 8-и федеральных округах, в 2012 г. - в 27 регионах 4-х федеральных округов).

Библиотека БИК-спектров лекарственных средств в 2014 году расширена до 810 наименований (в 2013 г. - 536 наименований, в 2012 г. - 392 наименования).

В целях увеличения номенклатуры лекарственных средств, проверенных с использованием неразрушающих экспресс - методов, в первую очередь, фармацевтических субстанций и жидких лекарственных форм лекарственных препаратов, в 2014 г. на базе Казанского филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора продолжено практическое изучение метода Рамановской спектроскопии.

Доля недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в 2014 г. в рамках государственного контроля качества (385 серий), в общем объеме образцов, проверенных на соответствие требованиям нормативной документации (15620 – образцов) составила 2,5%, что превышает данный показатель за 2013 г. (1,2%) и 2012 г. (1,4%) и свидетельствует о необходимости дальнейшего совершенствования механизмов государственного контроля качества лекарственных средств.



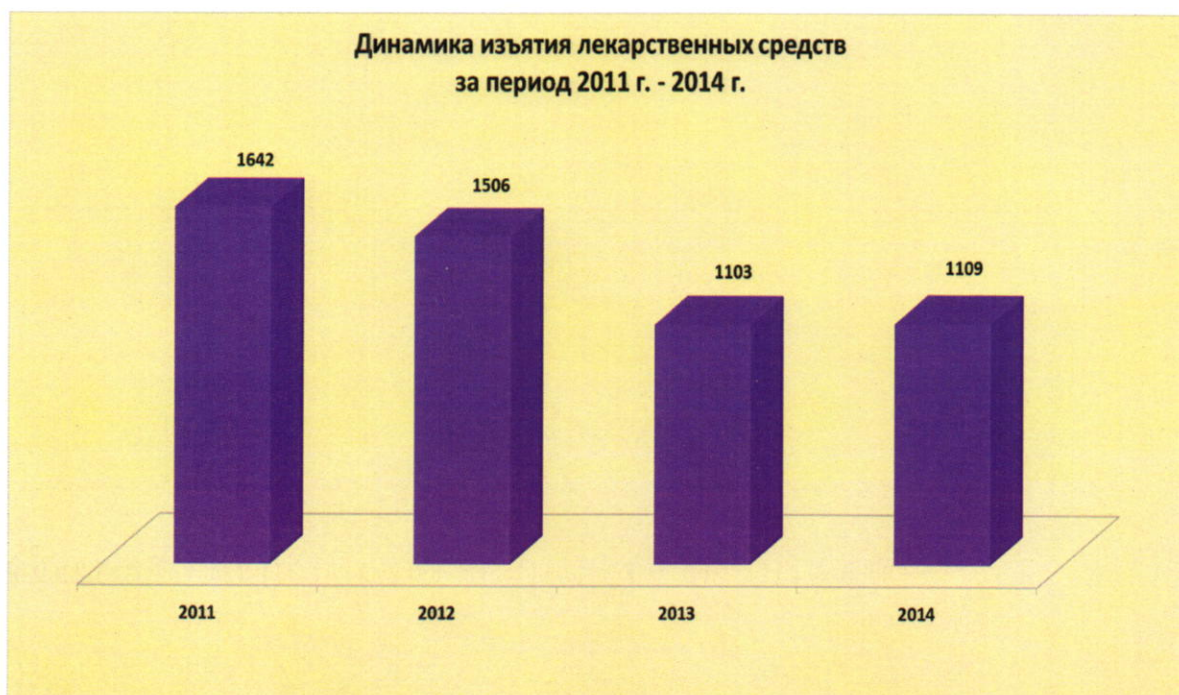
2. Анализ качества лекарственных средств за 2014 год

Всего в 2014 году по результатам деятельности Росздравнадзора изъято 1109 серий лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям по качеству, что составляет **0,5%** (2013 г. – 0,6%, 2012 г.- 0,75%) от всех лекарственных средств, поступивших в обращение.

Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2014 г.

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	299	553
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	190	511
Фальсифицированные препараты	3	5
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Контрафактные лекарственные средства	20	40
ИТОГО		1109

В течение последних трех лет наметилась тенденция снижения в обороте лекарственных средств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, что свидетельствует о действенности мер, принимаемых Росздравнадзором в рамках государственного контроля качества лекарственных средств.



2.1. Данные о результатах государственного контроля качества лекарственных средств

По результатам государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 году подтверждено соответствие установленным требованиям 32096 образцов лекарственных средств, из них:

-15216 образцов (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах);

-16880 образцов (на базе передвижных экспресс-лабораторий с использованием неразрушающего метода).

В результате государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 г. выявлено и изъято 404 партии лекарственных средств 177 торговых наименований 385 серий, не отвечающих обязательным установленным требованиям к качеству (в 2013 году: 84 торговых наименования 158 серий), из них отобранных:

- в аптечных организациях – 163 серии;
- в медицинских организациях – 182 серии;
- в оптовых организациях – 25 серий;
- у производителей и декларантов – 6 серий;
- у прочих организаций - 9 серий.



С использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 129 образцов, несоответствующих эталонным спектрам лекарственных средств (в 2013 году - 121 образец, в 2012 году – 48 образцов).

Выявление недоброкачественных лекарственных средств в 2014 году в рамках государственного контроля (количество серий)



В рамках государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 году выявлено 286 серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства (74%) и 99 серий недоброкачественных лекарственных средств зарубежного производства (26%).

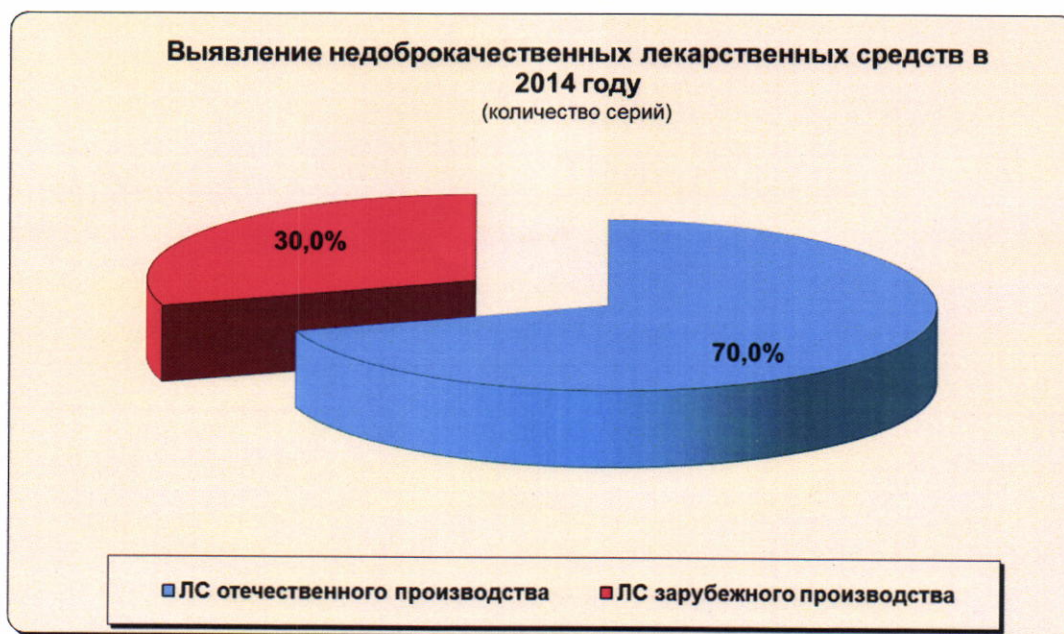
Доля недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 г., составила 2,5% от общего объема серий лекарственных средств, проверенных на соответствие обязательным установленным требованиям к их качеству.

2.2. Данные о результатах мониторинга качества лекарственных средств

В результате мониторинга качества лекарственных средств, находящихся в обращении, за 2014 год было выявлено и изъято из обращения 553 серии 299 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.



По результатам мониторинга качества лекарственных средств доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 70,0%, зарубежного производства – 30,0%.



Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения за 2014 год (количество серий), представлена в таблице:

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	16,6%
2	Маркировка	12,9%
3	Описание	12,4%
4	Упаковка	11,7%
5	Механические включения	7,0%
6	Посторонние примеси	6,2%
7	Микробиологическая чистота	6,1%
8	Растворение	5,2%
9	Распадаемость	4,4%
10	Другие показатели	17,5%

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых за 2014 год, по лекарственным формам представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
<i>Твердые ЛФ</i> (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные)	48,8%
<i>Жидкие ЛФ</i> (растворы, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, капли глазные)	48,1%
<i>Мягкие ЛФ</i> (мази, кремы, гели, пасты, пластыри, суппозитории, пилюли, линименты, мягкие желатиновые капсулы)	3,1%

* - далее ЛФ

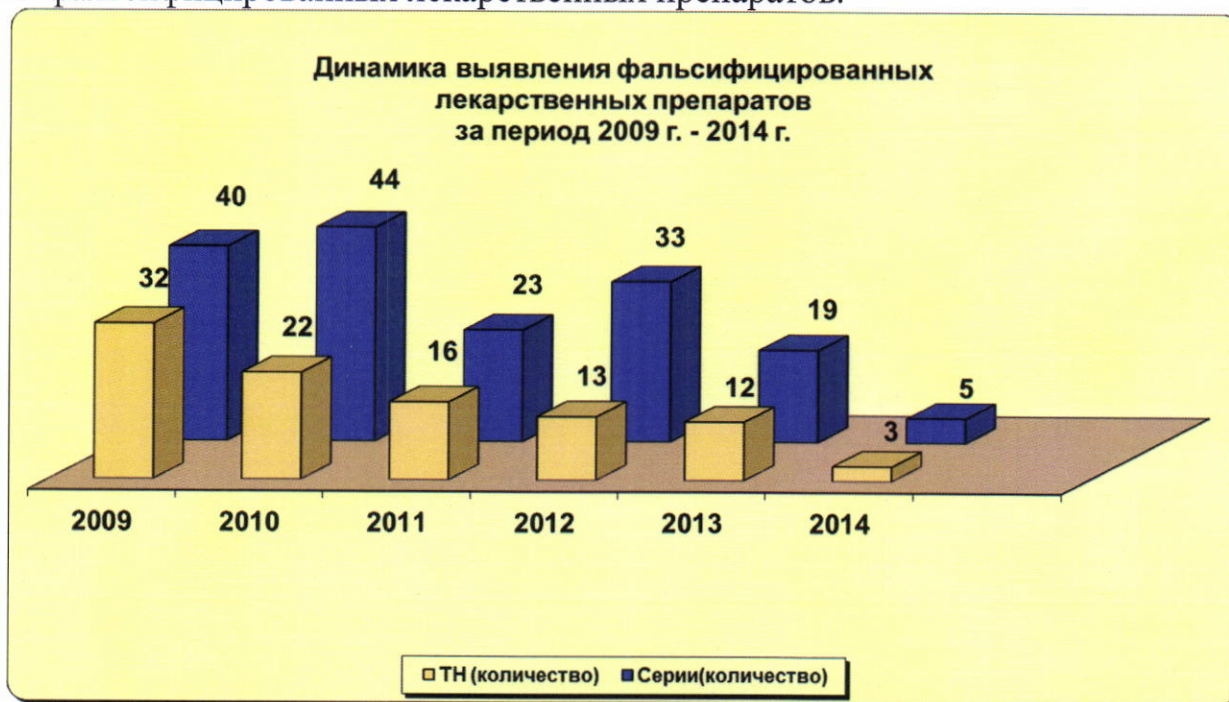
За 2014 год производителями (декларантами) лекарственных средств приняты решения об отзыве из обращения 190 торговых наименований 511 серий лекарственных средств, в том числе:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
110	330	64,6%	80	181	35,4%



2.3. Данные о фальсифицированных лекарственных препаратах и лекарственных средствах, находившихся в обращении с нарушением законодательства Российской Федерации

Всего в 2014 г. выявлено и изъято из обращения 3 торговых наименования 5 серий фальсифицированных лекарственных препаратов.

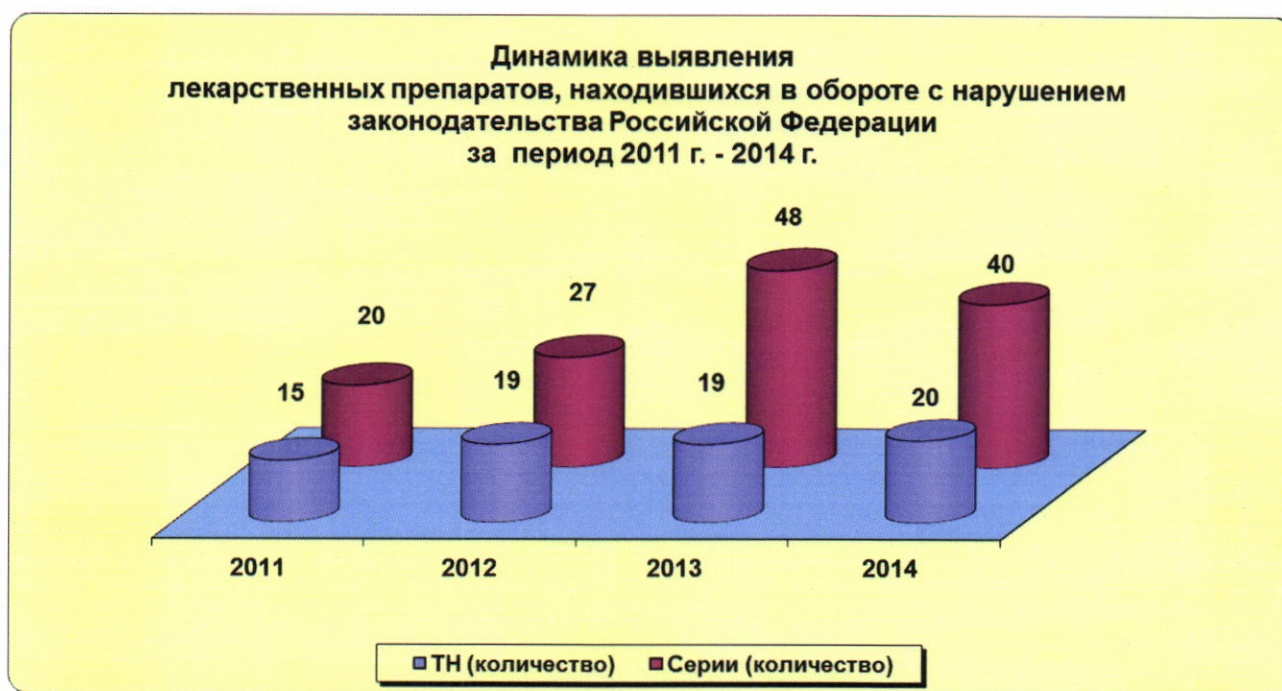


Перечень фальсифицированных лекарственных препаратов, изъятых в 2014 г.

Наименование препарата, название производителя, указанное на упаковке	Серии
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/, на упаковках которого указан производитель "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", произведено "Дженентек Инк.", упаковано ЗАО "ОРТАТ" (Швейцария/США/Россия)	N3551/B2055
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/, на упаковках которого указан производитель "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", произведено "Дженентек Инк.", упаковано ЗАО "ОРТАТ" (Швейцария/США/Россия)	N3586/B2066
Золадекс , капсулы для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (2), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт., на упаковках которого указан производитель АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания	JM768 (на вторичной упаковке)

Наименование препарата, название производителя, указанное на упаковке	Серии
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	JW818 (на вторичной упаковке)
Милдронат , раствор для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл 5 мл, амп. (5), упак. конт.пласт. (поддоны)(2), пач.карт.	5150112

В 2014 г. выявлены и изъяты из обращения 20 торговых наименований 40 серий лекарственных средств, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации.



Перечень изъятых лекарственных средств, поступивших в обращение с нарушением законодательства Российской Федерации, в 2014 г. представлен в таблице:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна	Номер серии	Письмо Росздравнадзора об изъятии
1	Зомета, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг/5мл	Отсутствует маркировка на русском языке	S0345	от 17.01.2014 №02И-29/14
2	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	KE021	от 25.02.2014 №01-179/14

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна	Номер серии	Письмо Росздравнадзора об изъятии
3	Гонал-Ф, раствор для подкожного введения 66 мкг/1,5 мл, шприц-ручка	Отсутствует маркировка на русском языке	BA018479	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	BA019032	от 14.03.2014 №01И-289/14
5	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	По маркировке вторичной упаковки «Астра Зенека», Великобритания)	КС399 (на шприце).	от 18.03.2014 №01И-314/14
6	Золадекс, капсула для п/к ведения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Астра Зенека ЮК Лимитед, Великобритания	JM768	от 18.03.2014 №01И-314/14 от 05.05.2014 №01И-628/14 от 02.06.2014 №02И-772/14
7	Зомета, концентрат для приготовления р-ра д/инф. 4 мг/ 5 мл	Отсутствует маркировка на русском языке	S0347	от 19.03.2014 №01И-336/14
8	Зомета, концентрат для приготовления р-ра д/инф. 4 мг/ 5 мл	Отсутствует маркировка на русском языке	S0349	от 19.03.2014 №01И-336/14
9	Убистезин форте, раствор для инъекций [с эпинефрином] 40 мг+10 мкг/мл (картриджи) №50	ЗМ Дойчланд ГмБХ ЭСПЕ Плац, Германия	480165	от 28.03.2014 №01И-403/14
10	Мирена, внутриматочная терапевтическая система	Отсутствует маркировка на русском языке	TU00R37	от 15.04.2014 №01И-525/14
11	Герцептин, лиоф. для пригот. Р-ра д/инфуз. 440 мг (флак.)/в комп. С р-м – бакт. вода д/ин 20 мл/	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, произведено «Дженентек Инк», упаковано ЗАО «ОРТАТ» (Швейцария/ США/ Россия)	N3551/ B2055;	от 29.04.2014 №01И-612/14

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна	Номер серии	Письмо Росздравнадзора об изъятии
12	Герцептин, лиоф. для пригот. Р-ра д/инфуз. 440 мг (флак.)/в комп. С р-м – бакт. вода д/ин 20 мл/	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, произведено «Дженентек Инк», упаковано ЗАО «ОРТАТ» (Швейцария/США/Россия)	N3586/ B2066	от 29.04.2014 №01И-612/14
13	Золадекс, капсулы для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (2), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт.	По маркировке вторичной упаковки «Астра Зенека», Великобритания	JM888 (на шприце)	от 05.05.2014 №01И-628/14
14	Диспорт, лиофилизат для пригот.р-ра д/ин 500 ЕД (фл.) №1	Отсутствует маркировка на русском языке	F18163	от 08.05.2014 №01И-678/14
15	Небилет, таблетки № 28	Берлин-Хеми АГ, Германия	31005	от 20.05.2014 №01И-704/14
16	Аримидекс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг №28	Отсутствует маркировка на русском языке	KM374	от 21.05.2014 №01И-708/14
17	Ярина таблетки покрытые пленочной оболочкой 30 мкг+ 3 мг, №21, уп.яч.конт. (1), пач.карт.	Байер Шеринг Фарма АГ, Германия	31150С	от 28.05.2014 №02И-728/14
18	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт.	По маркировке вторичной упаковки «Астра Зенека», Великобритания	КС225 (на шприце)	от 02.06.2014 №02И-772/14
19	Золадекс, капсула для п/к введения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач.карт.	По маркировке вторичной упаковки «Астра Зенека», Великобритания	КС765 (на шприце)	от 05.06.2014 №01И-796/14

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна	Номер серии	Письмо Росздравнадзора об изъятии
20	Золадекс, капсула для п/к ведения пролонгированного действия 3,6 мг, шприц-аппликатор (1), конверты алюминиевые ламинированные (1), пач. карт.	Астра Зенека ЮК Лимитед, Великобритания	JW818	от 05.06.2014 №01И-796/14
21	Милдронат®, раствор для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл 5 мл, ампулы (5), уп. конт. пласт. (поддоны) (2), пачки картонные	Эльфа Фармасьютика л компани С.А., Польша	5150112	от 28.07.2014 №01И-1096/14
22	Ренни, таблетки жеват.с мент.вкусом 12 шт., блистер (1), пач. карт.	Байер Санте Фамильяль, Франция	L7N341	от 04.08.2014 №01И-1171/14
23	Эмла, крем для местного и наружного применения 5 г, туб. Ал. (5), пач. карт.	Астра Зенека АБ/Ресифарм Карлскога АБ, Швеция	PL5927	от 11.08.2014 №01И-1208/14
24	Герцептин®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг, флакон (1), Картонная пачка	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд./Дженентек Инк., Швейцария/США	№3640/В2078	от 16.09.2014 № 01И-1435/14
25	Акласта, раствор для инфузий 5 мг/100 мл, флакон	Отсутствует маркировка на русском языке	S0097	от 25.09.2014 № 01И-1478/14
26	Фемара, таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	S0104	от 27.10.2014 №01И-1693/14
27	Фемара, таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	S0123	от 27.10.2014 №01И-1693/14
28	Эндоскан 200 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	4C016G	от 05.11.2014 №02И-1726/14
29	Аримидекс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг №14, блист. (2), пач. карт.	Отсутствует маркировка на русском языке	KN553	от 11.12.2014 №01И-1984/14
30	Простамол Уно, Капсулы 320 мг №30	Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп), Германия	04023	от 11.12.2014 №01И-1971/14
31	Фастум, гель для наружного применения 2,5% 50,0	А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджитстикс энд Сервисиз С.р.Л. (Италия)	33321	от 11.12.2014 №01И-1972/14

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна	Номер серии	Письмо Росздравнадзора об изъятии
32	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	КН853	от 11.12.2014 №01И-1982/14
33	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	КК148	от 11.12.2014 №01И-1983/14 От 15.12.2014 №01И-1999/14
34	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	КJ511	от 11.12.2014 №01И-1983/14
35	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	КJ598	от 11.12.2014 №01И-1985/14
36	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	КF379 (на шприце) КВ677 (на вторичной упаковке)	от 15.12.2014 №01И-1999/14
37	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	КН500 (на шприце) КВ677 (на вторичной упаковке)	от 15.12.2014 №01И-1999/14
38	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	КJ422 (на шприце) КВ677 (на вторичной упаковке)	от 15.12.2014 №01И-1999/14
39	Эмла, крем для местного и наружного применения 5 г, туб. Ал. (5), пач. карт.	Астра Зенека АБ/Ресифарм Карлскога АБ, Швеция	QA5954	от 22.12.2014 №01И-2055/14
40	Фастум, гель для наружного применения 2,5% 50,0	А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджитстикс энд Сервисиз С.р.Л. (Италия)	42146	от 31.12.2014 №01И-2123/14

В 2014 году Росздравнадзор и его территориальные органы приняли участие в международной операции «Pangea VII». Территориальными органами Росздравнадзора осуществлено 309 контрольных проверок (в 2013 г. – 236 проверок), из которых 185 (в 2013 г. – 49) были совместными 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 481 образца лекарственных средств. На базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора было организовано проведение анализа 17 сомнительных образцов лекарственных препаратов (25 экспертиз). Фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов в результате контрольных мероприятий не выявлено.

В 2014 году расширено межведомственное взаимодействие с Федеральной таможенной службой в целях пресечения ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Продолжена реализация проекта по мониторингу качества ввозимых в Россию лекарственных препаратов посредством установления профиля риска. В 2014 году установлен профиль риска в отношении 26 торговых наименований лекарственных препаратов (в 2013 году в отношении 23 торговых наименований лекарственных препаратов). По данной группе препаратов за 2014 год было проведено 143 экспертизы, что в 1,4 раза превышает показатель 2013 года (102 экспертизы).

Результатом совместной работы Росздравнадзора и Федеральной таможенной службы в 2014 году явилось:

-отсутствие случаев выявления недоброкачественных лекарственных средств, на которые установлен профиль риска, на этапе их ввоза;

-значительное снижение случаев выявления недоброкачественных лекарственных средств, на которые установлен профиль риска, на этапе обращения.

Номенклатура выявленных в обращении лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям к качеству, на которые установлен профиль риска, приведена в таблице:

Торговое наименование лекарственного препарата, в отношении которого применялся профиль риска	Производитель, страна	Количество серий, по которым установлено несоответствие на этапе обращения	
		2013 год	2014 год
Кеторол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг №20 (упаковки ячейковые контурные)	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия	11	0
Мукалтин таблетки 50 мг №10 (упаковки безъячейковые контурные)	ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина	6	2

Торговое наименование лекарственного препарата, в отношении которого применялся профиль риска	Производитель, страна	Количество серий, по которым установлено несоответствие на этапе обращения	
		2013 год	2014 год
Кальция глюконат-Виал раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мл 100 мг/мл № 10 (ампулы)	Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация, Китай (ранее Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай)	5	1
Адреналина гидрохлорид-Виал раствор для инъекций 1 мл 1 мг/мл №5 (ампулы темного стекла)	Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай	3	0

В соответствии с утвержденным Алгоритмом взаимодействия между ФТС России и Росздравнадзором, в 2014 году начат сбор и анализ сведений о сертификатах качества на фармацевтические субстанции зарубежных производителей, в целях контроля за соответствием качества ввозимых фармацевтических субстанций установленным обязательным требованиям к их качеству в Российской Федерации.

Создана библиотека спектров 97 наименований фармацевтических субстанций для реализации в 2015 году проекта по скринингу качества фармацевтических субстанций при их ввозе на территорию Российской Федерации.

Достигнутые результаты свидетельствует о необходимости расширения дальнейшего сотрудничества с таможенными органами на этапе поступления лекарственных средств на территорию Российской Федерации.

2.4. Мероприятия, проведенные в рамках государственного контроля качества лекарственных средств

В рамках осуществления контроля качества лекарственных средств в 2014 году центральным аппаратом Росздравнадзора осуществлено в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2014 год, 36 плановых выездных проверок и 42 внеплановые проверки производителей и дистрибьюторов лекарственных средств, из них: 7 выездных проверок и 35 документарных проверок. Из 42 внеплановых проверок 20 проверок проведены в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и 22 проверки в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан при обращении лекарственных средств.

По результатам проверок выдано 40 предписаний об устранении выявленных недостатков, составлено 4 протокола об административных правонарушениях, по которым арбитражным судом приняты решения о наложении административных штрафов в сумме 300 тыс.руб.

Сведения о результатах проверок, проведенных 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 обл., Химкинский район, г. Химки, Вашутинское шоссе, влад. 46	Внеплановая документарная; приказ от 06.12.2013 № 7057-Пр/13	Акт 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 от 14.01.2014, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении
3	ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» 117105, г. Москва, Нагорный проезд, д. 6, стр. 4 (4 этаж, помещение 4)	Внеплановая документарная; приказ от 12.12.2013 № 7181-Пр/13	Акт 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 10.01.2014 № 39	Акт 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 от 28.01.2014
6	ООО «ПроМед» 346720, Ростовская область, Аксайский р-н, г. Аксай, пр-т Ленина, д.43	Плановая выездная; приказ от 10.01.2014 № 41	Акт от 14.02.2014, выдано предписание
7	ЗАО «Партнер» 119180, г. Москва, ул. Б. Якиманка, д. 31	Внеплановая документарная; приказ от 27.01.2014 № 399	Акт 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 от 26.02.2014

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
9	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 от 24.03.2014, выдано предписание
10	ОАО «Самарамедпром» 443070, Самарская область, г. Самара, ул. Партизанская, д. 86	Плановая выездная; приказ от 28.01.2014 № 407	Акт от 24.03.2014, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении
11	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 от 31.03.2014
12	ООО «ФЕРОН» 125424, г. Москва, Волоколамское ш., д. 73	Плановая выездная; приказы от 10.01.2014 № 40, от 21.02.2014 № 1033	Акт от 19.03.2014
13	ОАО «Валента Фармацевтика» 141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Плановая выездная; приказы от 27.01.2014 № 396, от 27.02.2014 № 1131	Акт от 02.04.2014, выдано предписание
14	ЗАО «ЗиО-Здоровье» 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Плановая выездная; приказы от 27.01.2014 № 395, от 27.02.2014 № 1130	Акт от 08.04.2014, выдано предписание
15	ЗАО «Иммуно-Гем» 610027, Кировская область, г. Киров, ул. Красноармейская, д. 70, 72	Плановая выездная; приказ от 21.02.2014 № 1037	Акт от 08.04.2014, выдано предписание
16	ЗАО «ГЕНЕРИУМ» 601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский	Плановая выездная; приказы от 27.01.2014 № 394, от 14.03.2014 № 1547	Акт от 15.04.2014, выдано предписание
17	ООО «Славянская аптека» 601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский	Плановая выездная; приказы от 27.01.2014 № 392, от 14.03.2013 № 1545	Акт от 17.04.2014, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении
18	ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА» 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, 6, 8	Плановая выездная; приказ от 05.02.2014 № 644	Акт от 18.04.2014

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
19	ЗАО «Медимэкс» 640003, Курганская область, г. Курган, ул. 1 Мая, д. 21	Внеплановая документарная; приказ от 26.03.2014 № 1974	Акт от 25.04.2014, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении
20	ООО «ДАВ-ФАРМ» 115184, г. Москва, ул. Б. Татарская, д. 35, стр. 1	Внеплановая выездная; приказы от 17.02.2014 № 888, от 02.04.2014 № 2133	Акт от 28.04.2014, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении
21	ЗАО «ФНПП «Ретиноиды» 111123, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д.56	Плановая выездная; приказы от 27.01.2014 № 390, от 02.04.2013 № 2135	Акт от 29.04.2014, выдано предписание
22	ФГБУ «ЦНИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18	Плановая выездная; приказы от 27.01.2014 № 391, от 02.04.2013 № 2136	Акт от 29.04.2014, выдано предписание
23	ЗАО «Диафарм» 117246, г. Москва, Научный проезд, д.8	Плановая выездная; приказы от 27.01.2014 № 389, от 02.04.2014 № 2137	Акт от 05.05.2014, выдано предписание
24	ФГУП «СПбНИИВС» ФМБА России 198099, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52	Плановая выездная; приказы от 27.01.2014 № 388, от 07.04.2014 № 2398	Акт от 07.05.2014, выдано предписание
25	ОАО «ВЕРОФАРМ» 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3	Плановая выездная; приказы от 27.01.2014 № 386, от 07.04.2014 № 2399	Акт от 08.05.2014, выдано предписание
26	ООО «ИНФАМЕД» 142700, Московская область, Ленинский р-н, г. Видное, промзона, ОАО «ВЗ ГИАП», корп. 473, корп. 474 «а»	Плановая выездная; приказ от 28.04.2014 № 3057	Акт от 12.05.2014, выдано предписание
27	ЗАО «МБНПК «Цитомед» 191023, г. Санкт-Петербург, пер. Мучной, д. 2	Плановая выездная; приказы от 05.02.2014 № 642, от 07.04.2014 № 2396	Акт от 14.05.2014, выдано предписание

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
28	ООО «ПИК-ФАРМА ПРО» 188663, Ленинградская область, Всевожский район, пгт. Кузьмолровский, здание цеха № 92	Плановая выездная; приказы от 05.02.2014 № 641, от 07.04.2014 №2397	Акт от 14.05.2014, выдано предписание
29	ЗАО «Фармпроект» 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.1 4, лит. А	Плановая выездная; приказы от 05.02.2014 № 643, от 07.04.2014 № 2395	Акт от 14.05.2014, выдано предписание
30	ООО «Внешторг Фарма» 107005, г. Москва, ул. Бакунинская, д. 8, стр. 1, пом. 13	Плановая выездная; приказы от 05.02.2014 № 645, от 17.04.2014 № 2710	Акт от 21.05.2014
31	ОАО «Синтез» 640008, Курганская область, г. Курган, пр-т Конституции, д. 7	Внеплановая документарная; приказ от 18.04.2014 № 2870	Акт от 23.05.2014
32	ЗАО «Зеленая дубрава» 141800, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151	Плановая выездная; приказы от 21.02.2014 № 1039, от 17.04.2014 № 2712	Акт от 29.05.2014, выдано предписание
33	ЗАО «ИНПЦ «Пептоген» 123182, г. Москва, пл. Академика Курчатова, д. 2	Плановая выездная; приказы от 21.02.2014 № 1035, от 28.04.2014 № 3060	Акт от 30.05.2014,
34	ФБУН «РостовНИИ микробиологии и паразитологии» 344010, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Октябрьский район, пер. Газетный, дом №119	Внеплановая выездная; приказ от 29.05.2014 № 3618	Акт от 23.05.2014
35	ЗАО «АЛСИ Фарма» 129272, г. Москва, Трифоновский тупик, д. 3	Плановая выездная; приказы от 21.02.2014 № 1036, от 14.04.2014 № 2717	Акт от 04.06.2014, выдано предписание
36	ОАО «Кировская фармацевтическая фабрика» 610000, Кировская область, г. Киров, ул. Московская, д.27а	Плановая выездная; приказы от 21.02.2014 № 1038, от 17.04.2014 № 2715	Акт от 04.06.2014, выдано предписание

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
37	ООО «Гритвак» 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, к. 2	Плановая выездная; приказы от 28.04.2014 № 3059, от 20.05.2014 № 3578	Акт от 08.07.2014, выдано предписание
38	ООО «Акафарм» 344092, г. Ростов-на-Дону, пр-кт Космонавтов, д. 1/26	Внеплановая документарная; приказ от 03.06.2014 № 3947	Акт от 11.07.2014
39	ООО «Камелия НПП» Московская область, г. Лобня, Научный городок, корп. 8	Плановая выездная; приказы от 28.04.2014 № 3058, от 27.05.2014 № 3703	Акт от 15.07.2014, выдано предписание
40	ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15	Внеплановая выездная; приказ от 20.06.2014 № 4396	Акт от 15.07.2014, выдано предписание
41	ОАО «Биосинтез» 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Плановая выездная; приказы от 28.04.2014 № 3061, от 05.06.2014 № 3969	Акт от 22.07.2014, выдано предписание
42	ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» РАМН 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24	Плановая выездная; приказы от 20.05.2014 № 3579, от 10.06.2014 № 4135	Акт от 29.07.2014, выдано предписание
43	ЗАО «Медисорб» 614113, г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6	Плановая выездная; приказы от 20.05.2014 № 3580, от 26.06.2014 № 4542	Акт от 05.08.2014, выдано предписание
44	ООО «ЙТМК» 127443, г. Москва, ул. Селезневская, д. 15, стр. 2	Внеплановая документарная; приказ от 11.07.2014 № 4906	Акт от 12.08.2014, выдано предписание, составлен протокол об административном правонарушении
45	ЗАО «ЗиО-Здоровье» 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2,	Внеплановая документарная; приказ от 11.07.2014 № 4908	Акт от 13.08.2014
46	ООО «ПроМед» 346720, г. Ростов-на-Дону, ул. Ленина, д. 43	Внеплановая документарная; приказ от 11.07.2014 № 4907	Акт от 13.08.2014

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
47	ООО «ФЕРОН» 125424, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 73	Внеплановая документарная; приказ от 11.07.2014 № 4909	Акт от 15.08.2014
48	ОАО «Валента Фарм» 141101, Московская область, г. Щёлково, ул. Фабричная, д. 2	Внеплановая документарная; приказ от 14.07.2014 № 4923	Акт от 15.08.2014
49	ОАО НПК «ЭСКОМ» 355107, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г	Внеплановая выездная; приказы от 26.06.2014 № 4543, от 25.07.2014 № 5214	Акт от 29.08.2014, выдано предписание
50	ОАО «Уралбиофарм» 620039, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей, д. 31 а	Плановая выездная; приказы от 24.06.2014 № 4506, от 31.07.2014 № 5352	Акт от 12.09.2014, выдано предписание
51	ОАО «Кировская фармацевтическая фабрика» 610000, Кировская область, г. Киров, ул. Московская, д. 27	Внеплановая документарная; приказ от 19.08.2014 № 5923	Акт от 09.09.2014
52	ООО «Гритвак» 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, к. 2	Внеплановая документарная; приказ от 19.08.2014 № 5925	Акт от 15.08.2014
53	ООО «ПИК-ФАРМА ПРО» 188663, Ленинградская область, Всеволожский район, пос. Кузьмолровский, здание цеха № 92	Внеплановая документарная; приказ от 19.08.2014 № 5924	Акт от 17.09.2014, выдано предписание
54	ЗАО «Фармпроект» 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Внеплановая документарная; приказ от 19.08.2014 № 5928	Акт от 19.09.2014
55	ООО «ЮнионФарм» 191186, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Конюшенная, д. 9, литер А, офис 77	Внеплановая документарная; приказ от 03.09.201 № 6203	Акт от 03.10.2014

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
56	ЗАО «Северо-Запад» 194362, г. Санкт-Петербург, пос. Парголово, Выборгское шоссе, д. 224, литера А	Внеплановая документарная; приказ от 03.09.201 № 6204	Акт от 03.10.2014
57	ОАО «Фирма Медполимер» 195279, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69	Внеплановая документарная; приказ от 03.09.201 № 6206	Акт от 03.10.2014
58	ОАО «МПЗ» 602205, Владимирская область, г. Муром, ул. Ленинградская, д. 7	Внеплановая документарная; приказ от 03.09.201 № 6208	Акт от 03.10.2014
59	ФГУП «СПбНИИВС» ФМБА России 198099, Красное Село, ул. Свободы, д. 52	Внеплановая документарная; приказ от 03.09.2014 № 6202	Акт от 03.10.2014
60	ОАО «Марбиофарм» Республика Марий-Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К.Маркса, д. 121	Плановая выездная; приказы от 25.07.2014 № 5213, от 03.09.2014 № 6210	Акт от 10.10.2014, выдано предписание
61	ЗАО «АЛСИ Фарма» 129272, г. Москва, Трифоновский тупик, д. 3	Внеплановая документарная; приказ от 19.08.2014 № 5929	Акт от 10.10.2014
62	ФГУП «Московский эндокринный завод» 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Внеплановая выездная; приказ от 12.09.2014 № 6397	Акт от 13.10.2014, выдано предписание
63	ФГУП «СПбНИИВС» ФМБА России 198099, Красное Село, ул. Свободы, д. 52	Внеплановая документарная; приказ от 15.09.2014 № 6426	Акт от 14.10.2014
64	ООО «ДАВ-ФАРМ» 115184, г. Москва, ул. Б. Татарская, д. 35, стр. 1	Внеплановая выездная; приказ от 05.09.2014 № 6301	Акт от 31.10.2014
65	ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15	Внеплановая документарная; приказ от 22.09.2014 № 6539	Акт от 31.10.2014

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
66	Закрытое акционерное общество «Медисорб» 614113, Пермский край, г. Пермь, ул. Гальперина , 6	Внеплановая документарная; приказ от 22.09.2014 № 6540	Акт от 31.10.2014
67	ОАО «Биосинтез» 440033, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Внеплановая документарная; приказ от 22.09.2014 № 6542	Акт от 31.10.2014
68	ООО «ЙТМК» 127443, г. Москва, ул. Селезневская, д. 15, стр.2	Внеплановая документарная; приказ от 22.09.2014 № 6541	Акт от 31.10.2014
69	ЗАО «Северная Звезда» 111141, г. Москва, Зеленый проспект, д. 5/12, стр. 1	Плановая выездная; приказы от 31.07.2014 № 5350 от 30.09.2014 № 6729	Акт от 18.11.2014, выдано предписание
70	ЗАО ФП «Мелиген» 188676, Ленинградская область, Всеволожский район, п. Щеглово, д. 53А	Плановая выездная; приказы от 31.07.2014 № 5351 от 01.10.2014 № 6739	Акт от 18.11.2014, выдано предписание
71	ООО «ГЕРОФАРМ» 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9	Плановая выездная; приказы от 28.08.2014 № 6118 от 13.10.2014 № 6907	Акт от 28.11.2014, выдано предписание
72	ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» 170040, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2	Внеплановая документарная; приказ от 14.10.2014 № 7006	Акт от 02.12.2014
73	ЗАО «Казанская фармацевтическая фабрика» 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, здание № 45	Внеплановая документарная; приказ от 14.10.201 № 7005	Акт от 02.12.2014
74	ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» 170040, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2	Внеплановая документарная; приказ от 14.10.201 № 7007	Акт от 02.12.2014

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки, предписания
75	ФГУП «Московский эндокринный завод» 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25	Внеплановая документарная; приказ от 14.11.2014 № 7680	Акт от 02.12.2014
76	ООО «Славянская аптека» 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский	Внеплановая выездная; приказ от 07.11.2014 № 7477	Акт от 05.12.2014
77	ЗАО «МБНПК «Цитомед» 191023, г. Санкт-Петербург, пер. Мучной, д. 2	Внеплановая документарная; приказ от 07.11.2014 № 7476	Акт от 17.12.2014
78	ЗАО «Северная Звезда» 11141, г. Москва, Зеленый проспект, д. 5/12, стр. 1	Внеплановая документарная; приказ от 10.12.2014 № 8175	Акт от 24.12.2014

В ходе проведения 34 проверок отобрано 157 образцов, выявлено 8 торговых наименований 9 серий недоброкачественных лекарственных препаратов (5,7% от общего количества проверенных образцов).

По результатам проверок выдано 42 предписания об устранении выявленных недостатков, составлено 7 протоколов об административных правонарушениях, арбитражным судом приняты решения о наложении административных штрафов в сумме 460 тыс.руб. (в 2013 г. - 300 тыс.руб.).

В 2014 году рассмотрено 3 административных дела по протоколам, составленным в отношении ЗАО «НПЦ «Эльфа», ООО «Шрея Лайф Саенсиз» и ОАО НПЦ «ЭСКОМ», в связи с административным правонарушением, предусмотренным ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ (непредставление в Росздравнадзор в установленный срок программ мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан в связи с выявлением в обращении недоброкачественных лекарственных средств). По результатам рассмотрения дел вынесены постановления о назначении административного наказания в виде штрафов в общей сумме 90 тысяч рублей.

В 2014 году Росздравнадзор, в соответствии с Соглашением между Федеральной службой по аккредитации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения от 06.03.2012, принял участие в 34 проверках, из них:

- 4 проверки соответствия органов по сертификации установленным критериям аккредитации: ООО «ФАРМХИМТЕХ» (г. Москва); ООО «Окружной центр контроля качества» (г. Москва); ООО «СИВИлаб» (г. Иркутск); ООО «Сибирский центр декларирования и сертификации» (г. Новосибирск).

По результатам экспертизы документов и сведений, представленных ООО «СИВИлаб», дано экспертное заключение о несоответствии заявителя установленным критериям аккредитации;

- 5 проверок организаций-производителей лекарственных средств по соответствию системы менеджмента качества (СМК) требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ Р 52249-2009 (совместно с органами по сертификации систем менеджмента качества ОАО «ВНИИС» и Ассоциации по сертификации «Русский Регистр»): ООО «НПО Петровакс Фарм» (г. Подольск, Московская обл.); ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» (г. Тюмень); ОАО «Синтез» (г.Курган); ФГУП «Московский эндокринный завод» (г. Москва); ООО «Хемофарм» (г. Обнинск, Калужская обл.).

Кроме того, по вопросам качества лекарственных средств принято участие в совместных проверках с другими государственными органами исполнительной власти:

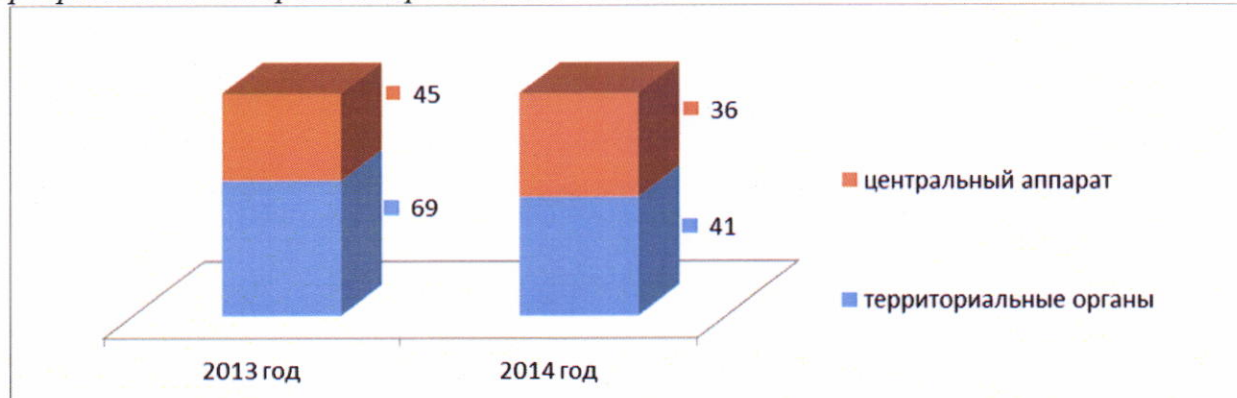
-совместно с Минпромторгом России и Росалкогольрегулированием проведены внеплановые проверки ЗАО «РФК» и ООО «Гиппократ»;

-совместно с Минздравом России проведены внеплановые проверки ФГУП «НПО Микроген» Минздрава России (филиалы в г. Томск, г. Уфа и г. Пермь) и ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

3. Результаты мероприятий по контролю в сфере доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения за 2014 год

В 2014 году контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств осуществлялся как сотрудниками центрального аппарата, так и территориальных органов Росздравнадзора в субъектах Российской Федерации. За год Росздравнадзором проведено 77 проверок (в 2013 году – 114 проверок).

Мероприятия по контролю за проведением доклинических и клинических исследований в 2014 году



Сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора осуществлено 36 проверок организаций, проводящих/организующих доклинические исследования

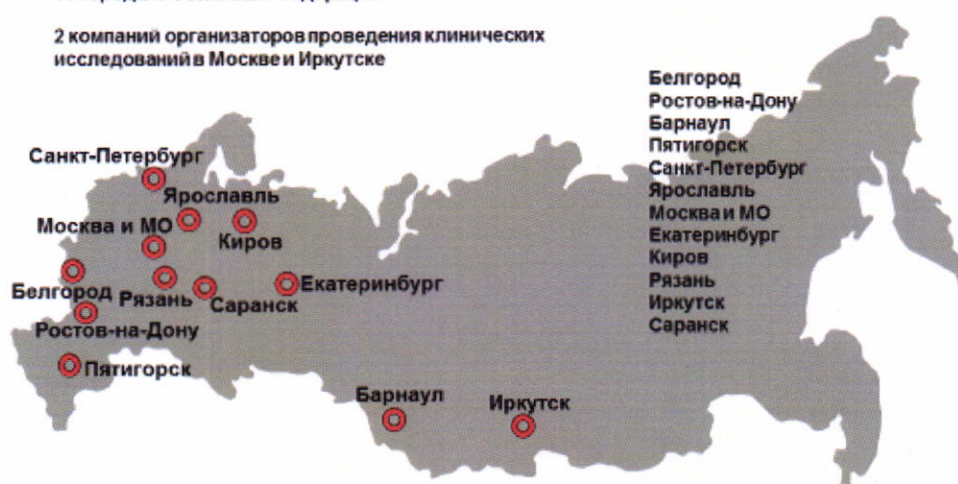
лекарственных средств и клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения (в 2013 году – 45 проверок), включая 22 плановые проверки и 14 внеплановых проверок (по контролю за исполнением ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений и в связи с поступлением информации о возникновении угрозы жизни и здоровью граждан).

Проверки проведены в 16 городах Российской Федерации: Барнауле, Белгороде, Пятигорске, Иркутске, Москве, Люберцах (Московская область), Пущино (Московская область), Реутове (Московская область), Старой Купавне (Московская область), Ростове-на-Дону, Рязани, Саранске, Санкт-Петербурге, Кирове, Екатеринбурге, Ярославле (в 2013 году – в 19 городах).

Мероприятия по контролю за проведением доклинических и клинических исследований в 2014 году

25 баз клинических и доклинических исследований в 16 городах Российской Федерации

2 компании организаторов проведения клинических исследований в Москве и Иркутске



В рамках контрольных мероприятий сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора проконтролирована деятельность 27 организаций: 15 организаций, проводящих клинические исследования; 3 – доклинические исследования (гг. Пятигорск, Пущино, Старая Купавна); 7 – доклинические и клинические исследования (гг. Барнаул, Рязань, Москва, Екатеринбург, Ярославль); также были проведены проверки 2 организаций, осуществляющих организацию проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (гг. Иркутск, Москва).

В 2014 году проконтролировано выполнение требований 39 протоколов доклинических и клинических исследований, осуществляемых в целях государственной регистрации лекарственных препаратов, из них: 24 (62%) протокола исследований лекарственных препаратов российского производства, 15 (38%) – препаратов зарубежного производства.

Нарушения установленных требований проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения выявлены в 17 из 27 проверенных организаций (63%): в 11 организациях, проводящих

клинические исследования, в 1 организации, проводящей доклинические исследования, в 4 организациях, проводящих доклинические и клинические исследования, а также в 1 организации, осуществляющей организацию проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (в 2013 году нарушения выявлены в 20 из 37 проверенных организаций, проводящих доклинические и клинические исследования - 54%).

По результатам проверок, выявивших нарушения правил клинической практики, составлено 17 предписаний об устранении нарушений. Проконтролировано исполнение 7 предписаний. На 1 организацию наложено административное взыскание в виде штрафа. Контроль за исполнением 10 предписаний по результатам проверок соблюдения правил лабораторной и клинической практики запланирован на I полугодие 2015 года.

В 2014 году территориальными органами Росздравнадзора в субъектах Российской Федерации проведена 41 проверка правил соблюдения клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (в 2013 году проведено 69 проверок). Сохраняется относительно низкая эффективность выявления нарушений правил клинической практики территориальными органами Росздравнадзора – нарушения установленных требований выявлены в 7 из 40 (18%) проверенных организаций (в 2013 году – в 14 из 65 проверенных организаций, проводящих клинические исследования – 21,5%).



Для повышения результативности проверок, в соответствии с решением коллегии Росздравнадзора от 20.06.2014, сотрудниками Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора были организованы и проведены обучающие семинары по теме: «Проверки медицинских организаций, проводящих клинические исследования лекарственных препаратов» для

сотрудников территориальных органов Росздравнадзора всех федеральных округов Российской Федерации.

В ходе проверок организаций, осуществляющих проведение клинических исследований, выявлялись нарушения правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266, которые допускались медицинским и научным персоналом при проведении отдельных протоколов клинических исследований, а именно:

- нарушения в деятельности комитета по этике медицинской организации - в 11 организациях (15,1% от общего числа нарушений);

- не обеспечен надлежащий учет и хранение лекарственных препаратов исследования - в 2 организациях (2,8% от общего числа нарушений);

- отсутствует документальное подтверждение квалификации персонала исследования и распределения обязанностей – в 4 организациях (5,5% от общего числа нарушений);

- допущены отклонения от требований протокола исследования - в 6 организациях (8,2% от общего числа нарушений);

- допущено нечеткое ведение документации исследования или несоответствие данных первичной документации пациентов записям в регистрационных картах или не обеспечено корректное внесение исправлений в регистрационные карты – в 12 организациях (16,4% от общего числа нарушений);

- допущены нарушения порядка получения информированного согласия субъектов исследования или одобрения информированного согласия Комитетом по этике - в 5 организациях (6,9% от общего числа нарушений);

- допущены нарушения порядка хранения документации клинического исследования - в 6 организациях (8,2% от общего числа нарушений).

Также в ходе проверок были выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

- не обеспечено назначение распоряжениями руководителя медицинской организации ответственного исследователя и/или соисследователей – в 8 организациях (11% от общего числа нарушений);

- не обеспечено направление сообщений в Минздрав России о начале клинических исследований – в 10 организациях (13,7% от общего числа нарушений);

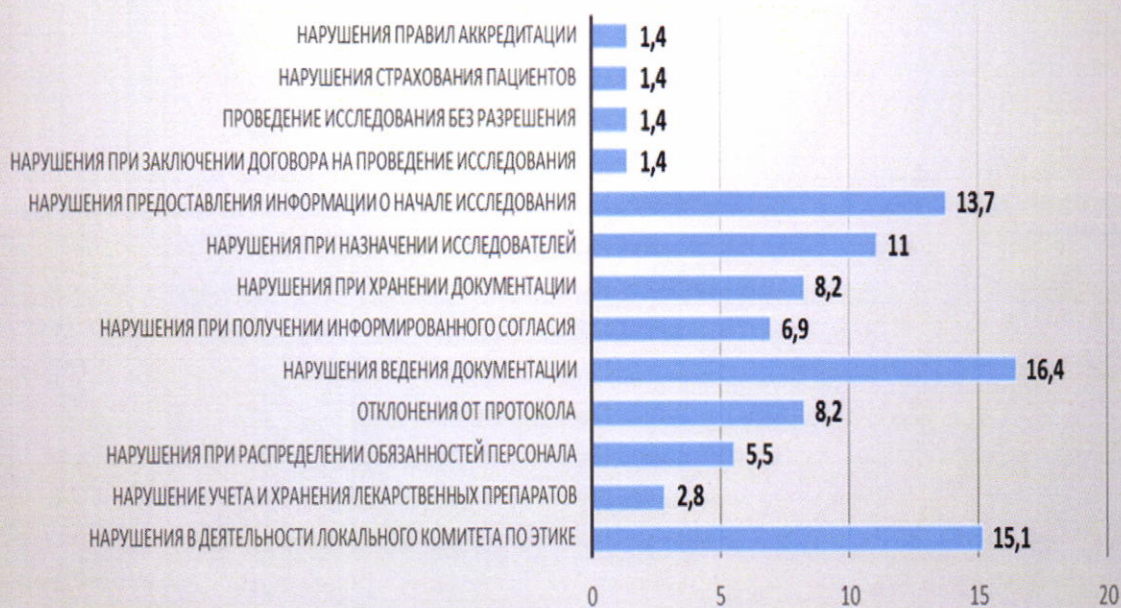
- не обеспечено своевременное заключение договора на проведение клинического исследования – в 1 организации (1,4% от общего числа нарушений);

- проведение клинического исследования осуществлялось без разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти – в 1 организации (1,4% от общего числа нарушений);

- не обеспечено обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании – в 1 организации (1,4% от общего числа нарушений)

В одной организации было выявлено нарушение Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №683, в части переоформления свидетельства об аккредитации (1,4% от общего числа нарушений).

Нарушения, выявленные в ходе проверок организаций, осуществляющих проведение клинических исследований



Одним из аспектов проводимых проверок являлась оценка деятельности сформированных в организациях комитетов по этике. Нарушения правил клинической практики в деятельности комитетов по этике в 2014 году были зафиксированы в 11 организациях (15,1%); в 2013 году – в 16 организациях (20,7%), т.е. наблюдается тенденция снижения числа нарушений со стороны комитетов, но их количество по-прежнему довольно высокое.

Результаты проверки деятельности этических комитетов организаций



Продолжена практика направления результатов проверок, выявивших нарушения правил лабораторной и/или клинической практики, в адрес компаний-организаторов проведения исследований и/или разработчиков лекарственных

препаратов. Формат направляемых сведений включает в себя данные о документах, представленных для проверки ответственным исследователем, подробное описание выявленных нарушений со ссылкой на соответствующие нормативные правовые акты, положения которых нарушены.

Результаты контрольной деятельности Росздравнадзора в сфере доклинических и клинических исследований в 2014 году ежеквартально размещались на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет. Сведения включали информацию о проверенной организации, перечень выявленных нарушений правил клинической практики, с указанием лиц, допустивших указанные нарушения.

В 2014 году Росздравнадзор принял участие в мероприятиях, проводимых в рамках подготовки к вступлению Российской Федерации в Организацию Европейского Сотрудничества и Развития (ОЭСР), в частности, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.12.2013 №1172, в двух инспекционных проверках российских испытательных центров, осуществляющих неклинические лабораторные исследования объектов, содержащихся в лекарственных средствах для медицинского применения.

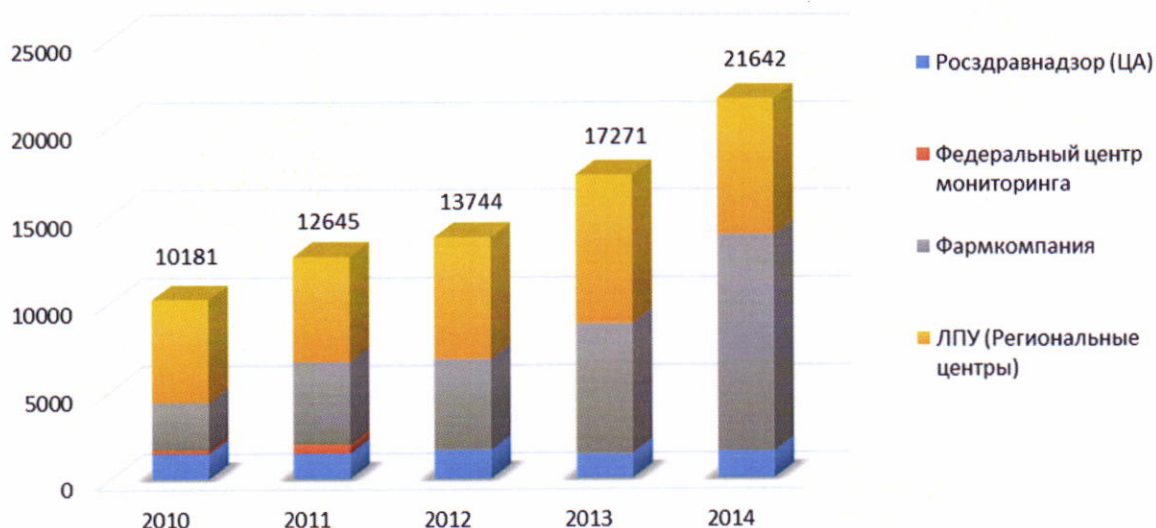
4. Итоги работы по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации и мониторингу безопасности медицинских изделий за 2014 год

4.1. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

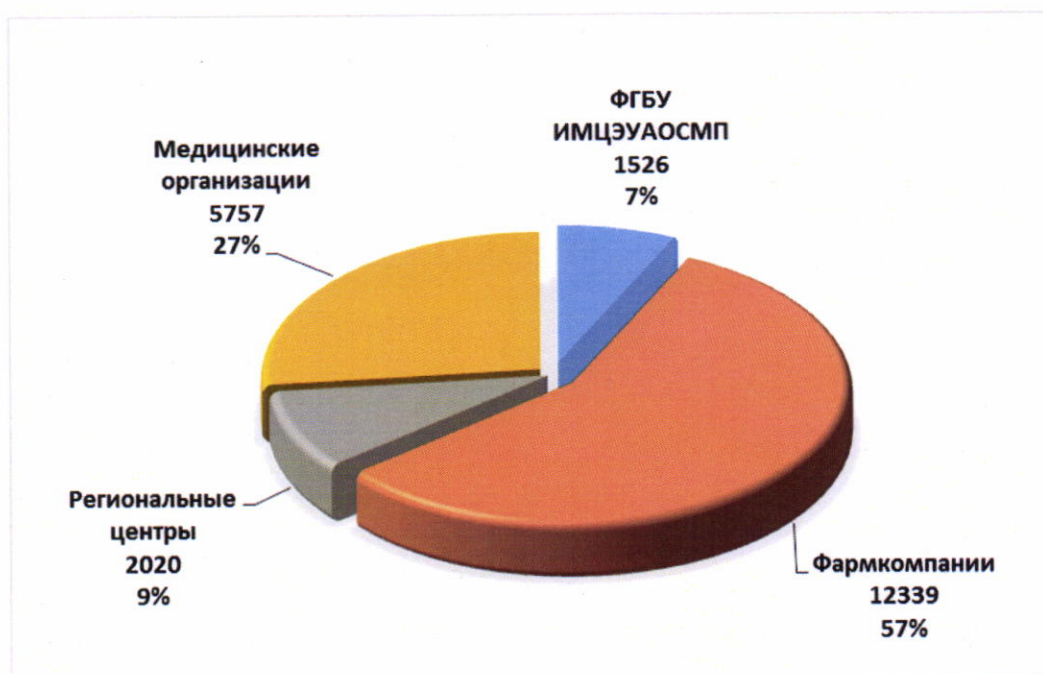
Результатом деятельности Росздравнадзора по развитию государственной системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов является устойчивый рост числа и улучшение качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях. По сравнению с показателями 2013 года сообщаемость о нежелательных реакциях лекарственных препаратов увеличилась на 25%.

В период с 01.01.2014 по 31.12.2014 в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора поступило и рассмотрено 21642 сообщения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов.

Спонтанные сообщения о нежелательных реакциях



Динамика поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу жизни и здоровью человека лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации (в 2010 – 2014 гг.)



Распределение сообщений о нежелательных реакциях, поступивших в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора в 2014 году, по отправителям

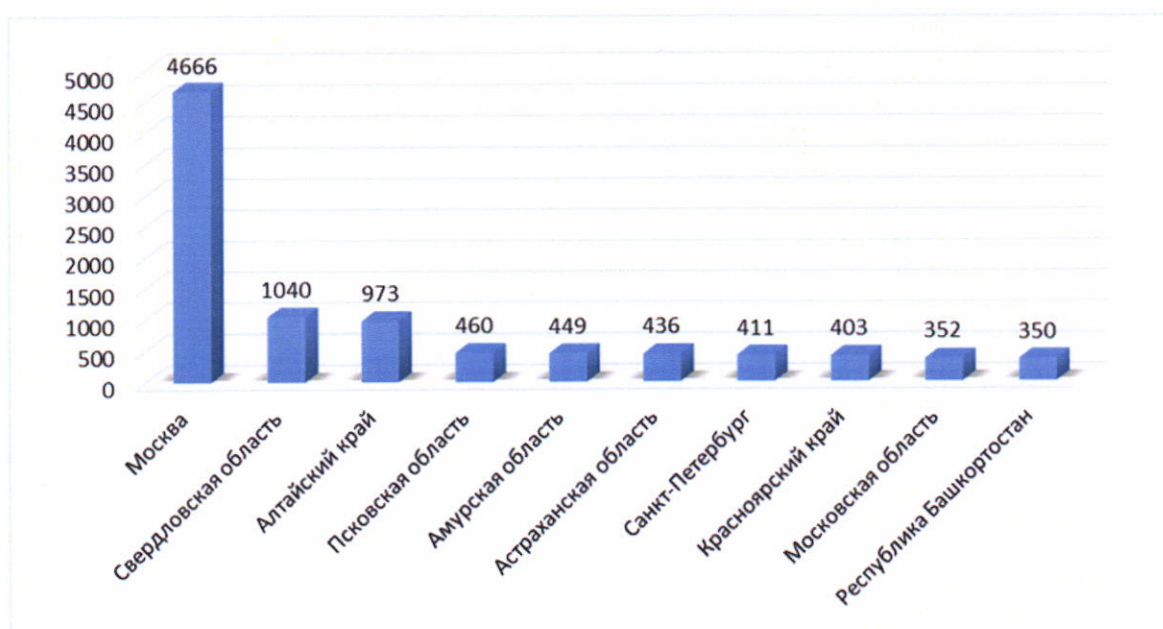
Из общего числа сообщений 43% поступило от медицинских организаций и центров контроля качества лекарственных средств, 57% сообщений от

фармацевтических компаний (разработчики, производители лекарственных средств, а также их уполномоченные представители).

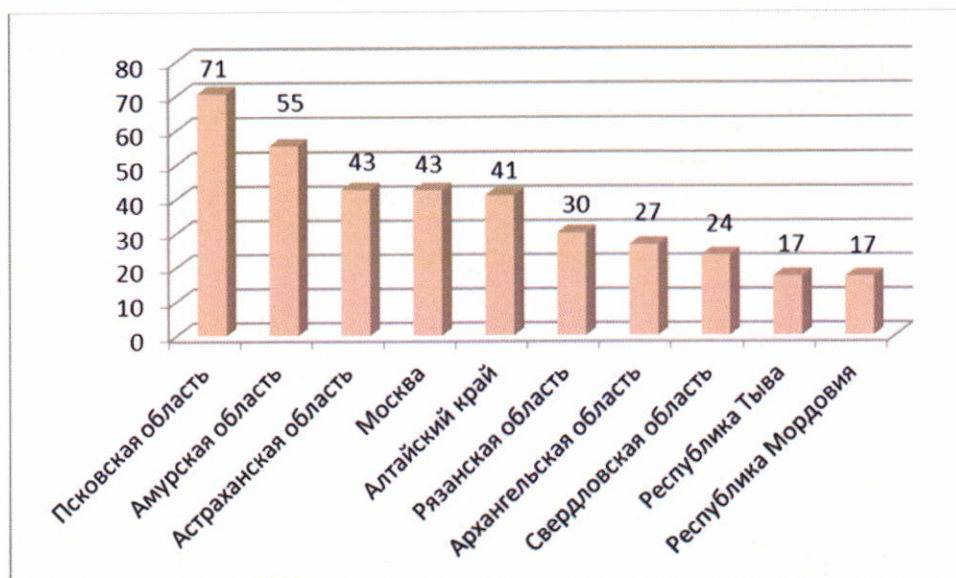
Наибольшее число сообщений о нежелательных реакциях было представлено в Росздравнадзор субъектами обращения лекарственных средств г. Москвы (5392 извещения) и Московской области (423 извещения), г. Санкт-Петербурга (451 извещение), Свердловской области (1069 извещений), Алтайского края (1041 извещение), Красноярского края (418 извещений), Псковской (464 извещения), Астраханской (451 извещение), Амурской (453 извещения) областей.

Сообщаемость о нежелательных реакциях ЛС в субъектах Российской Федерации в 2014 г.

Общее количество сообщений (лидеры):

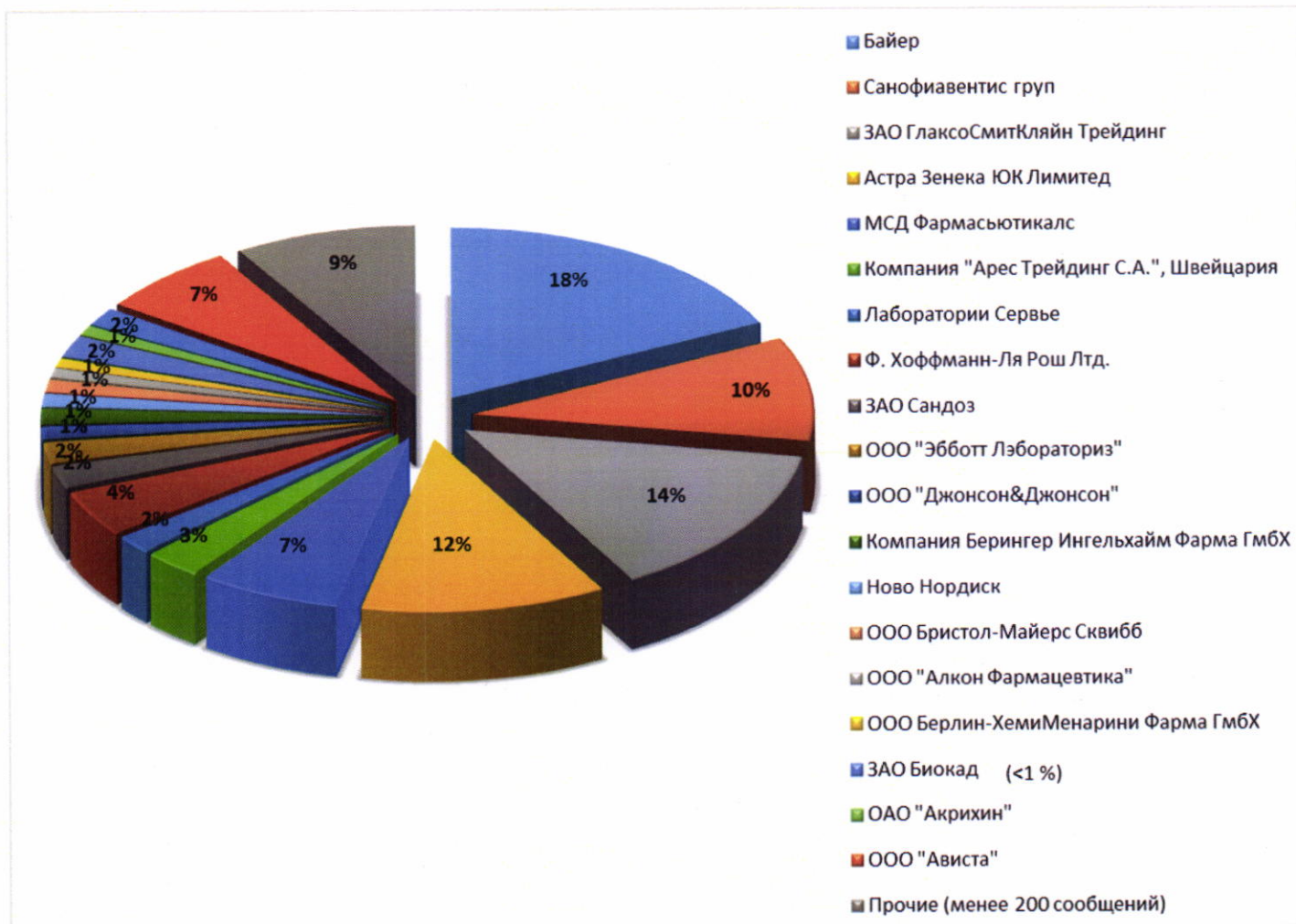


Сообщений на 100 тыс. населения (лидеры):
(в среднем по РФ- 9.2)



Среди фармацевтических производителей наибольшее количество сообщений о нежелательных реакциях по-прежнему направляется представительствами и дочерними предприятиями международных инновационных фармацевтических компаний – ЗАО Байер, Санофи-Авентис Групп, ГлаксоСмитКляйн, АстраЗенека, ООО МСД Фармасьютикалз, Арес Трейдинг С.А., Лаборатория Сервье, Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, ЗАО Сандоз, ООО Эбботт Лэбораториз, ООО Джонсон & Джонсон, Берингер-Ингельхайм Фарма ГмбХ, Ново Нордиск, ООО Бристол-Майерс Сквибб, ООО Алкон Фармацевтика, ООО Берлин-ХемиМенарини Фарма ГмбХ.

Из российских производителей наибольшее число сообщений направлено ЗАО Биокад, ОАО Акрихин, ООО Ависта.



Распределение сообщений о нежелательных реакциях, поступивших в 2014 году (по отправителям)

Анализ сообщений, поступивших в АИС Росздравнадзора в течение 2014 года, показал, что наиболее распространенными нежелательными реакциями при применении лекарственных препаратов по-прежнему остаются аллергические реакции, информация о которых содержалась в 24,3% сообщений. В основном, развитие аллергических реакций было обусловлено применением антибактериальных препаратов цефалоспоринового, пенициллинового и фторхинолонового ряда. Следует отметить, что в 2014 году несколько возросло количество сообщений о недостаточной

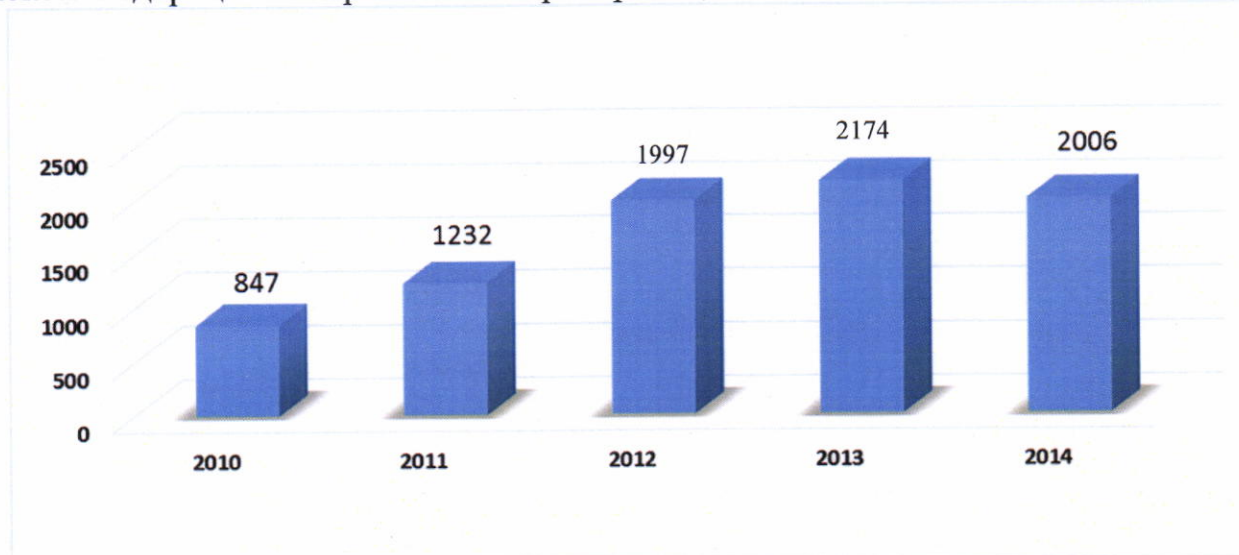
терапевтической эффективности лекарственных препаратов и составило 14,7% от общего числа сообщений. В целом структура распределения нежелательных реакций по ведущей клинической симптоматике соответствует данным отечественной и зарубежной научной литературы.

Среди фармакотерапевтических групп по количеству сообщений лидируют антимикробные препараты (31,8%), лекарственные препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему (18,5%). В значительной степени это обусловлено проведением активного мониторинга нежелательных реакций на антикоагулянтные препараты, проводимого компаниями-производителями.

Кроме того, следует отметить увеличение числа компаний-производителей, проводящих наблюдательные исследования и активный мониторинг нежелательных реакций на выпускаемые лекарственные препараты, что обуславливает рост числа сообщений на ряд препаратов (контрацептивные препараты, антикоагулянты, противоопухолевые средства, препараты для терапии ожирения).

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, организована экспертиза качества 75 серий лекарственных препаратов. По результатам экспертизы качества приостановлено обращение 5 серий лекарственных препаратов.

В 2014 году в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило 2006 периодических отчетов по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, что на 8% меньше чем в 2013 году.



Динамика поступления в Росздравнадзор в 2010-2014 гг. периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации

В целях повышения внимания практикующих специалистов к проблеме безопасности лекарственных препаратов подготовлено и направлено в адрес специалистов здравоохранения, главных внештатных специалистов Минздрава России и редакторов ведущих научных медицинских журналов (для публикации) информационное письмо Росздравнадзора от 12.11.2014 №01И-1789/14, содержащее

разъяснения о порядке организации мониторинга безопасности в медицинских организациях.

В ходе исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, как и в предыдущие годы, осуществлялся мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения лекарственных средств с целью выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

В связи с выявлением новой информации по безопасности лекарственных препаратов (вазобрал, доцетаксел, дротаверин, дорипенем, сибутрамин, ивабрадин, колистин и полимиксин, ренин, агомелатин, вальпроевая кислота, цефепим, зипрасидон, а также вакцин, используемых для иммунизации населения в рамках Национального календаря профилактических прививок и Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденных приказом Минздрава России от 31.01.2011 №51н), в Министерство здравоохранения Российской Федерации направлено 36 писем с целью рассмотрения вопроса о принятии решений по внесению изменений в инструкцию, изменения порядка проведения клинических исследований, приостановлении применения, об изъятии из обращения или возобновлении применения лекарственных препаратов.

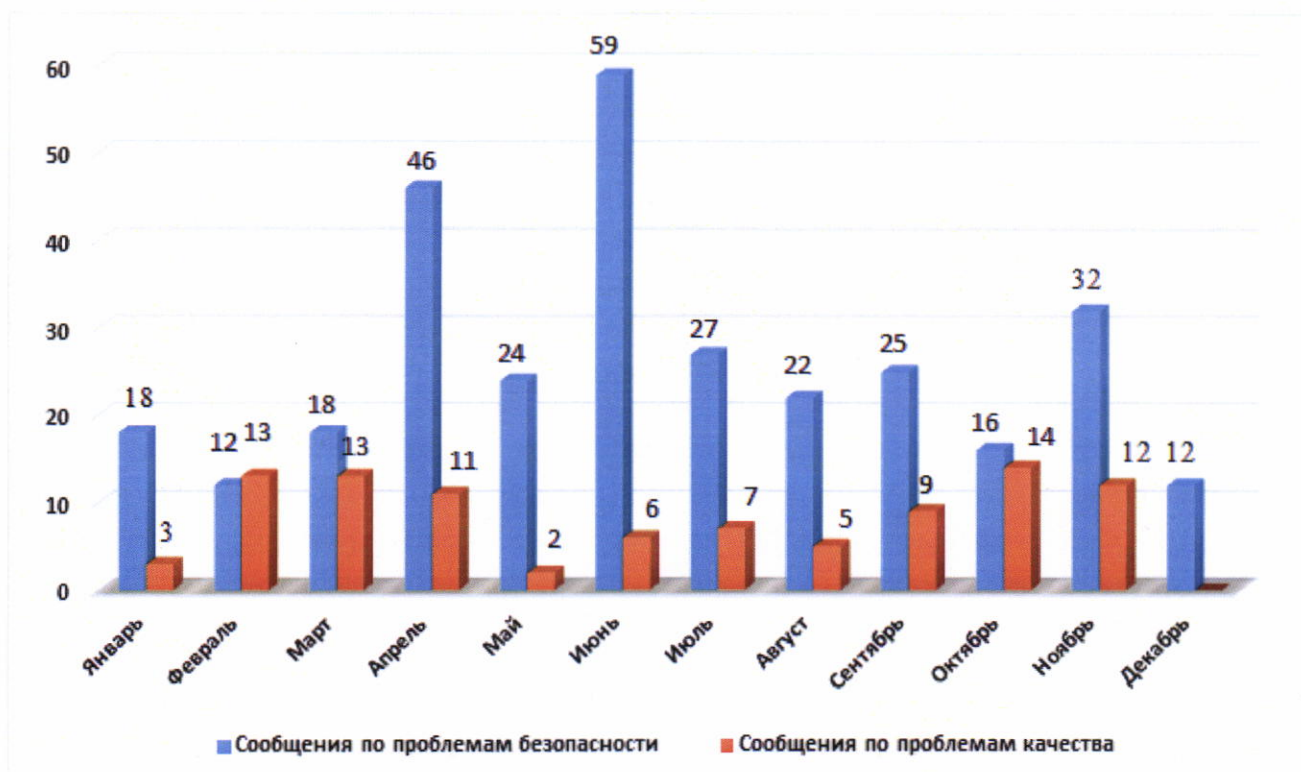
В процессе исполнения Росздравнадзором государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, на сайте опубликовано 74 информационных письма для специалистов здравоохранения по новым данным о безопасности лекарственных препаратов.

В целях гармонизации законодательных требований в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов было предложено внести изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», реализованные в Федеральном законе от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

4.2. Мониторинг безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации

В 2014 году Росздравнадзором проведены мероприятия по становлению системы мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий. За отчетный период в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 445 сообщений, включая повторные сообщения, о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия.



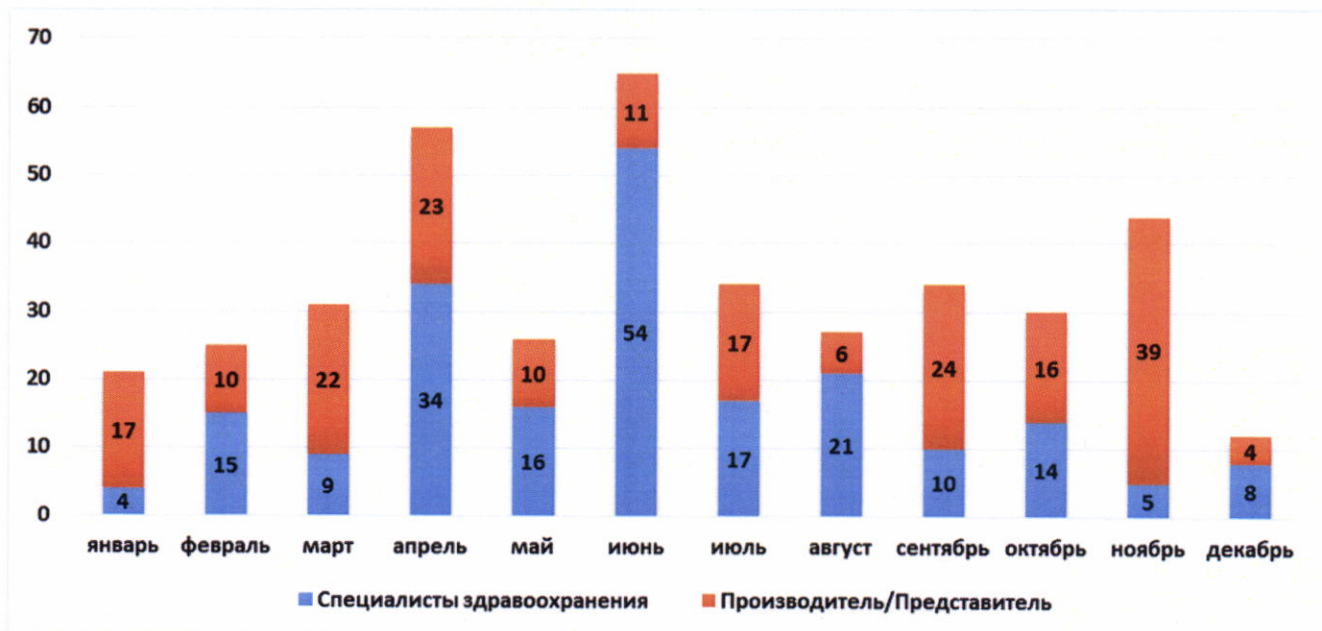
Количество сообщений о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий, поступивших в АИС Росздравнадзора за 2014 год

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказа Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (зарегистрирован Минюстом России 25.12.2012 № 26356), в целях оценки угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников, для принятия решения о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором было направлено 59 запросов производителям данных медицинских изделий о необходимости подтверждения или опровержения полученных сведений и представления соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

В отношении 8 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

При выявлении проблем безопасности медицинских изделий за пределами Российской Федерации, в целях обеспечения защиты жизни и здоровья населения Российской Федерации, в 2014 году Росздравнадзором было направлено 419 запросов производителям изделий с целью представления производителями сведений о ввозе медицинских изделий, по которым были выявлены проблемы безопасности, в Российскую Федерацию, решении компании по их дальнейшему обращению, а также мероприятиях, предпринимаемых производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем по обеспечению безопасности применения указанной продукции.

По результатам проведенных мероприятий Росздравнадзором в 2014 году опубликовано 113 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным о безопасности медицинских изделий.



Распределение сообщений о нежелательных реакциях медицинских изделий, поступивших в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора в 2014 году, по отправителям

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2014 году, были:

- аллергические реакции (хирургические перчатки, фиксирующий медицинский пластырь, внутридермальные коллагеновые имплантаты, спиртовые салфетки);
- отказ/нарушения работы сложной медицинской техники (ошибки в программном обеспечении прибора для радиотерапии, недостаточная мощность лазера офтальмологической хирургической системы);
- неправильная индикация заряда батареи (кардиостимуляторы);
- нарушение целостности при использовании (хирургические перчатки);
- нарушение фиксации к коже (лейкопластыри);
- дефекты качества (медицинский гипс, тест-системы для *in vitro* диагностики);
- невозможность использования вследствие дефектов (шприцы, иглы, подключичные катетеры);
- ошибки использования (лампы для фототерапии).

С целью оптимизации выполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, во исполнение приказа Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» разработан Алгоритм работы с извещениями о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий.

5. Перспективные планы работы Росздравнадзора по организации государственного контроля качества лекарственных средств, контроля проведения доклинических и клинических исследований и мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий на 2015 год:

- 5.1. совершенствование системы федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с изменениями в законодательстве Российской Федерации, регулирующем обращение лекарственных средств, внесенными Федеральным законом от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральным законом от 31 декабря 2014 г. № 529-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»;
- 5.2. участие в разработке проектов подзаконных актов в рамках реализации поправок в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- 5.3. участие в разработке проектов нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства;
- 5.4. организация государственного контроля качества лекарственных средств в объеме 16% от количества серий, поступающих в обращение;
- 5.5. внедрение в государственный контроль качества лекарственных средств метода Рамановской спектроскопии;
- 5.6. дальнейшее расширение библиотеки БИК-спектров лекарственных средств в целях скрининга их качества;
- 5.7. расширение взаимодействия с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств по следующим направлениям:
 - применение профиля риска для ввозимых лекарственных средств, на качество которых поступали рекламации;
 - установление профиля риска для ввозимых фармацевтических субстанций с целью проверки их соответствия установленным нормативным требованиям;
 - разработка пилотного проекта проверки подлинности фармацевтических субстанций экспресс-методом при их ввозе;
- 5.8. расширение межгосударственного информационного обмена, направленного на противодействие распространению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств;
- 5.9. расширение информационного обмена с зарубежными регуляторными органами в области контроля за проведением клинических исследований лекарственных препаратов.