



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20.01.2020 № *014-93/20*

На № _____ от _____



2337975

Субъекты обращения
лекарственных средств

О плане выборочного контроля
качества лекарственных средств
на 2020 год

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о
плане выборочного контроля качества лекарственных средств на 2020 г. и
пояснениях к нему (прилагается).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.01.2020 № ОКН-93/10

ПЛАН
выборочного контроля качества лекарственных средств на 2020 год

Перечень лекарственных средств	Количество испытаний
Раздел 1. Перечень групп лекарственных препаратов согласно классификации АТХ	25 100
Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	
Препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта	
Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты*	
Препараты для лечения сахарного диабета	
Антитромботические средства	
Антикоагулянты	
Гемостатические средства	
Антианемические препараты	
Кровезаменители и перфузионные растворы	
Гематологические препараты другие	
Препараты для лечения заболеваний сердца	
Антигипертензивные средства	
Диуретики	
Бета-адреноблокаторы	
Блокаторы кальциевых каналов	
Средства, действующие на ренин-ангиотензивную систему	
Препараты для лечения туберкулеза	
Препараты для лечения ран и язв	
Препараты для лечения зуда, в том числе антигистаминные и анестетики	
Глюкокортикоиды, применяемые в дерматологии	
Антисептики	
Другие препараты, применяемые в гинекологии	
Половые гормоны и модуляторы функции половой системы	
Препараты для лечения урологических заболеваний	

Перечень лекарственных средств	Количество испытаний
Антибактериальные препараты системного действия**	
Противогрибковые препараты системного действия	
Препараты, активные в отношении микобактерий	
Противовирусные препараты системного действия***	
Иммунные сыворотки и иммуноглобулины	
Вакцины	
Противоопухолевые препараты	
Противоопухолевые гормональные препараты	
Иммуностимуляторы	
Иммунодепрессанты	
Противовоспалительные и противоревматические препараты	
Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли	
Миорелаксанты	
Препараты для лечения заболеваний костей	
Анестетики	
Анальгетики	
Противоэпилептические препараты	
Психолептики	
Психоаналептики	
Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	
Противогельминтные препараты	
Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	
Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний	
Антигистаминные препараты системного действия	
Препараты для лечения заболеваний органов дыхания другие	
Офтальмологические препараты	
Контрастные средства	
Раздел 2. Фармацевтические субстанции	
Раздел 3. Медицинские газы	
Раздел 4. Лекарственные препараты аптечного изготовления	
Раздел 5. Лекарственные средства, в отношении которых было установлено несоответствие качества установленным требованиям в течение 2019 года****	

Перечень лекарственных средств	Количество испытаний
Раздел 5. Лекарственные препараты, по которым поступило наибольшее количество сообщений о потенциальной неэффективности и информация о возможном несоответствии качества	
Раздел 6. Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции группы «сартанов» (валсартан, эпросартан, ольмесартан, телмисартан, ирбесартан, кандерсартан, лозартан, азилсартан)	
Раздел 7. Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции с МНН «ранитидин»	
Раздел 8. Лекарственные препараты,купаемые по федеральным государственным программам	

*) включая H₂-гистаминоблокаторы и ферментные препараты для лечения муковисцидоза;

**) включая лекарственные препараты для лечения муковисцидоза;

***) включая препараты для лечения ВИЧ-инфекции;

****) с учетом торгового наименования и производителя;

Пояснительная записка
к Плану выборочного контроля качества лекарственных на 2020 год

План выборочного контроля качества лекарственных средств на 2020 год (далее – План) сформирован с применением риск-ориентированного подхода с учетом социальной значимости наличия в обращении качественных и эффективных лекарственных препаратов, в первую очередь лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, а также лекарственных препаратов, закупаемых по государственным контрактам, в целях обеспечения лечения пациентов в соответствии с утвержденными стандартами лечения, снижения смертности и повышение продолжительности жизни населения.

План на 2020 год сформирован в соответствии с Порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539 (далее – Порядок).

В соответствии с пунктом 5 Порядка проведено обобщение сведений о поступлении в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств за 2019 год (294010 серий от 568 организаций), которые представлены в электронном виде в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора. Выделены группы лекарственных средств по классификации АТХ, которые будут включены в План на 2020 год.

В План на 2020 год включены следующие группы лекарственных средств:

– «Лекарственные препараты аптечного изготовления» – учитывая процент выявляемых недоброкачественных лекарственных препаратов;

– «Фармацевтические субстанции» – так как качество активных ингредиентов является основным фактором, определяющим качество готовых лекарственных препаратов, а также учитывая случаи выявления несоответствия фармацевтических субстанций в 2019 г.;

– «Медицинские газы» – учитывая результаты проведения экспертизы данной группы лекарственных средств в 2019 г.;

– «Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции группы «сартанов» – вследствие выявления в фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных препаратах потенциально канцерогенных примесей нитрозаминов (N-нитрозодиметиламина, N-нитрозодиэтиламина и др.);

– «Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции с МНН «ранитидин» – вследствие выявления в фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных препаратах потенциально канцерогенных примесей нитрозаминов (N-нитрозодиметиламина, N-нитрозодиэтиламина и др.);

– «Лекарственные средства, в отношении которых было установлено несоответствие качества установленным требованиям в течение 2019 года» - в целях дальнейшего контроля их качества;

– «Лекарственные препараты, по которым поступило наибольшее количество сообщений о потенциальной неэффективности и информация о возможном несоответствии качества» - в целях дальнейшего контроля их качества;

– Лекарственные препараты, закупаемые по федеральным государственным программам.

Задания на отбор образцов лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств будут формироваться Росздравнадзором по мере поступления сведений в АИС Росздравнадзора о вводе лекарственных препаратов, включенных в План на 2020 год, в гражданский оборот.