

Сведения о результатах проверок, проведенных Росздравнадзором в I- IV кварталах 2011 года в рамках осуществления функции по государственному контролю качества лекарственных средств

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки/предписания, выявленные нарушения, принятые решения
1	2	3	4
1.	ОАО «Тюменский ХФЗ» Адрес: 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24, адрес производства: 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24.	Внеплановая документарная Приказ от 05.04.2011 № 1736-Пр/11	Акт проверки от 29.04.2011, Предписание от 29.04.2011. 1. Товарные накладные на поставку субстанции «Мукалтин экстракт сухой» не содержат сведений о номерах серий, производителе и стране происхождения, закупленной у ООО «Контур» субстанции «Мукалтин экстракт сухой»; 2. По представленным документам не представляется возможным определить происхождение фармацевтической субстанции «Мукалтин экстракт сухой», используемой ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод в производстве лекарственного препарата «Мукалтин таблетки 0.05 г». Производителем принято решение об отзыве препарата «Мукалтин табл. 0,05 г».
2.	ЗАО «Биокад» Адрес: 198515, Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п.Стрельна, ул. Связи, д. 34 литер А, адрес производства: 143422, Московская обл., Красногорский р-н, пос. Петрово-Дальнее.	Внеплановая документарная Приказ от 15.03.2011 № 1259-Пр-1/11	Акт проверки от 22.04.2011, Предписание от 22.04.2011. 1. Отделом контроля качества оформлены паспорта на субстанцию-раствор Интерферон-бета-1b человеческий рекомбинантный серий 23100510, 23040310, 23030210, 23071209, 23041009 с нарушением в части несоблюдения сроков окончания анализа субстанции на соответствие требованиям нормативной документации по показателям «Стерильность», «Неспецифические примеси» и оформления паспорта готового продукта. 2. Паспорт на готовый продукт оформляется до завершения анализа субстанции по указанным показателям.  Росздравнадзором принято решение о проведении внеплановой выездной проверки.

3.	ЗАО «Биокад» Адрес: 198515, Санкт-Петербург, Петродворцовый р-н, п.Стрельна, ул. Связи, д. 34 литер А, адрес производства: 143422, Московская обл., Красногорский р-н, пос. Пестрово-Дальнее.	Внеплановая выездная Приказ от 16.05 2011 № 2705-Пр-/11	Акт проверки от 20.05.2011, Предписание от 20.05.2011. 1. Маршрутные карты досье на производство субстанции «Интерферон-бета-1b человеческий рекомбинантный» требуют доработки с включением всех контрольных точек технологического процесса. 2. Маршрутные карты досье на серию препарата «Ронбетал <sup>®</sup> раствор для подкожного введения 8 млн. МЕ/мл» требуют доработки с включением всех контрольных точек технологического процесса. Представлен отчет об исправлении выявленных недостатков от 29.06.2011 № 882 Выявленные нарушения устранены.
4.	ООО «Хармс» Адрес: 193144, г. Санкт-Петербург, ул. Ал. Невского, д.9, адрес производства: 181330, Псковская обл., Островский р-н, с. Воронцово, ул. Советская, д.161.	Внеплановая документарная Приказ от 10.05.2011 № 2636-Пр/11	Акт проверки от 08.06.2011 Предписание от 08.06.2011 1. В представленной копии технологического регламента на производство препарата Мукалтина экстракта сухого ПР 33150849-31-08 утвержденного 07.09.2008 не предусмотрена процедура переработки забракованной продукции. Документов, подтверждающих переработку или документов, подтверждающих уничтожение забракованной продукции не представлено. 2. Установлено предоставление недостоверной информации о причинах выпуска недоброкачественной продукции серий 490610-520610 и 530710-580710. 3. По результатам проверки не представляется возможным сделать вывод о происхождении и качестве фармацевтической субстанции «Мукалтин экстракт сухой», производства серий 490610-520610, 530710-540710 и серий 550710, 560710, 570710, 580710. Росздравнадзором принято решение о проведении внеплановой выездной проверки.

5.	<p>ООО «Хармс»          Адрес: 193144, г. Санкт-Петербург, ул. Ал. Невского, д.9, адрес производства: 181330, Псковская обл., Островский р-н, с. Воронцово, ул. Советская, д.161.</p>	<p>Внеплановая выездная          Приказ от 20.06.2011 № 3449-Пр/11</p>	<p>Акт проверки от 13.07.2011, Предписание от 13.07.2011</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Забракованная продукция «Мукалтина экстракт сухой» серий 490610-520610, 530710-580710 переработана с 29.11.2010 по 07.02.2011 в серии 991210, 1001210, 010111-060111 не в соответствии с утвержденным промышленным регламентом,</li> <li>2. На момент проверки условия хранения лекарственного растительного сырья не соответствуют установленным требованиям Приказа Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н (п.43).</li> <li>3. Учет поступления и расходования исходного растительного сырья «Трава Алтея лекарственного» осуществляется без указания серии или номера партии предприятия-производителя.</li> <li>4. Осуществляется отпуск сырья «Трава Алтея лекарственного» в производство без допуска отдела контроля качества.</li> <li>5. По представленным складским и производственным документам невозможно проследить количество сырья «Трава Алтея лекарственного», используемого в производстве лекарственного средства «Мукалтина экстракт сухой».</li> <li>6. Не представлены документы, подтверждающие поступление на склад сырья «Трава Алтея лекарственного» (без указания серии), в количестве 12240 кг от ООО «Фитопродукт.ру» 29.12.2009, которая была использована при производстве лекарственного средства «Мукалтина экстракт сухой» серии 130110</li> </ol> <p>Росздравнадзором приостановлена реализация фармацевтической субстанции «Мукалтина экстракт сухой»;          ООО «Хармс» произведен отзыв субстанции.</p>
6.	<p>ООО «Контур»          Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, корп.23</p>	<p>Внеплановая документарная          Приказ от 10.05.2011 № 2636-Пр/11</p>	<p>Акт проверки от 08.06.2011, Предписание от 08.06.2011</p> <p>По представленным документам ООО «Контур» осуществлял закупки лекарственного средства «Мукалтин экстракт сухой» у ООО «Сигма Фарма» в период с 03.03.2010 по 06.09.2010. По информации Росздравнадзора лицензия ООО «Сигма Фарма» № 99-02-000110, выданная Федеральной службой на надзоре в сфере здравоохранения и социального развития от 12.11.2004 закончилась 12.11.2009.</p> <p>Выявленная информация направлена в ДЭБ МВД России</p>
7.	<p>ООО «Алвилс»          Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский пр., д.5, стр.1.</p>	<p>Внеплановая документарная          Приказ от 27.05.2011 № 3098-Пр/11</p>	<p>Акт проверки от 24.06.2011, Предписание от 24.06.2011</p> <p>Товарная накладная №АЛ-002320 от 03.04.2008 от ООО «Алвилс» на ООО «Озон» на субстанцию «Глицин» в количестве 6300 кг не содержит сведений о номерах серий, производителе и стране происхождения, проданной ООО «Озон» субстанции «Глицин».</p>

			Информация направлена в ДЭБ МВД, ГУЭБ и ПК МВД Минздравсоцразвития России
8.	ООО «Биотэк» Адрес: 127238, г. Москва, Линейный проезд, д.8, комн.1-7	Внеплановая документарная Приказ от 08.06.2011. № 3236-Пр/11	Акт проверки от 23.06.2011 Нарушения не выявлены
9.	ООО «Генфа» Адрес: 117393, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.56	Внеплановая документарная Приказ от 08.06.2011. № 3237-Пр/11	Акт проверки от 24.06.2011 Нарушения не выявлены
10.	ОАО «Красногорсклексредства» Адрес: 143444, Московская область, г.Красногорск, микрорайон Опалиха, ул. Мира, д.25, Адрес производства: 143444, Московская область, г.Красногорск, микрорайон Опалиха, ул. Мира, д.25	Внеплановая выездная Приказ от 23.06.2011 № 3605-Пр/11	Акт проверки от 02.08.2011, Предписание от 04.08.2011 1. Промышленные регламенты требуют пересмотра, в части уточнения контрольных точек производства, сроков хранения полупродукта, используемого для последующих стадий фасовки и упаковки. 2. Досье на серию готового продукта не содержит сведений о контрольных точках производственного процесса (в частности контроля однородности дозирования), влияющих на качество производимых лекарственных препаратов. 3. В досье на серию продукта не представлены результаты микробиологического мониторинга помещений, оборудования, смывов с рук персонала. 4. В аналитических паспортах не указываются даты выдачи, что затрудняет контроль сроков проведения анализов и выдачи заключений о соответствии готовой продукции требованиям нормативной документации. Получен план устранения замечаний. Осуществляется выполнение предписания в соответствии с установленными сроками.
11.	ООО «Медикон» Адрес: 127591, г. Москва, ул. Дубненская, д.79 Б	Внеплановая документарная Приказ от 08.07.2011 № 3998-Пр/11	Акт проверки от 12.08.2011, Предписание от 12.08.2011 В представленных документах ООО «Медикон» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития присутствует сертификат анализа фармацевтической субстанции «Пирацетам» серии DY 090122 производства «Норсис Фармасьютикал Групп Ко., Лтд.», Китай, который выдан по информации производителя на образец фармацевтической субстанции Подтвержден сертификат производителя на образец субстанции

12.	<p>ГУЗ «Ивановская станция переливания крови»          Адрес: 153003, г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д. 5-А, адрес производства 153003, г. Иваново, ул. Парижской Коммуны, д. 5-А.</p>	<p>Внеплановая выездная          Приказ от 04.08.2011          № 4810-Пр/11</p>	<p>Акт проверки от 12.08.2011, Предписание от 12.08.2011</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Промышленные регламенты требуют пересмотра, в части уточнения контрольных точек производства, отражения их в тексте изложения технологического процесса.</li> <li>2. По сформированному досье на серию готового продукта не всегда представляется возможным проследить разрешенное промышленным регламентом количество некондиционной продукции, отправленное на технологическую переработку.</li> <li>3. В досье на серию продукта не представлены результаты микробиологического мониторинга помещений, оборудования, смывов с рук персонала, а так же сведения о качестве воды очищенной используемой в процессе производства.</li> <li>4. Температура в холодильной камере ком. 202, находящаяся в отделе комплектации плазмы крови, не соответствует требованиям ИД.</li> <li>5. Не выделен склад для хранения печатной продукции.</li> <li>6. На складах карантинного хранения продукции и хранения готовой продукции не выделена зона брака.</li> <li>7. На складе карантинного хранения не обосновано долго (до 9 месяцев) хранится неупакованная готовая продукция (Альбумин раствор для инфузий 10% серии с 841110 по 881110).</li> <li>8. Инструкция по микробиологическому мониторингу требует пересмотра.</li> </ol> <p>Получен план устранения замечаний.          Осуществляется выполнение предписания в соответствии с установленными сроками.</p>
13.	<p>ЗАО «РЕЗЛОВ»          Адрес: 127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д.33, стр.1.</p>	<p>Внеплановая документарная          Приказ от 29.08.2011          № 5484-Пр/11</p>	<p>Акт проверки от 28.09.2011, Предписание от 28.09.2011</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. В обращение на территории Российской Федерации выпущены лекарственные препараты производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, на основании деклараций о соответствии, оформленных на ЗАО «РЕЗЛОВ», Россия, с нарушением требований постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия деклараций о соответствии» и Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».</li> <li>2. ООО «Институт фармацевтической биотехнологии» на вышеуказанные препараты производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, были зарегистрированы декларации о соответствии на ЗАО «РЕЗЛОВ», Россия, без протоколов исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре). Основаниями для принятия решения о</li> </ol>

			<p>регистрации данных деклараций явился сертификат соответствия системы добровольной сертификации производства и дистрибуции лекарственных средств, изделий медицинского назначения GMP.RU.3590.04П.DG.24.4;51.46.00016 от 21.04.2011, выданный органом по сертификации системы добровольной сертификации производства и дистрибуции лекарственных средств, изделий медицинского назначения ЗАО «ФАРМПРОМЭКСПЕРТИЗА».</p> <p>Направлена информация в Росстандарт России об использовании сертификатов соответствия, выданных на основании сертификатов соответствия GMP без подтверждения в независимой испытательной лаборатории и без наличия сертификатов системы качества.</p> <p>Осуществляется выполнение предписания в соответствии с установленными сроками.</p>
14.	<p>ЗАО «Аstellас фарма» Адрес: 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.16.</p>	<p>Внеплановая документарная Приказ от 29.08.2011 № 5485-Пр/11</p>	<p>Акт проверки от 28.09.2011, Предписание от 28.09.2011</p> <p>1. В обращение на территории Российской Федерации выпущены лекарственные препараты, перечисленные в приложении к настоящему акту, на основании деклараций о соответствии, оформленных на ЗАО «Аstellас Фарма», Россия, с нарушением требований постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия деклараций о соответствии» и Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».</p> <p>2. ООО «Институт фармацевтической биотехнологии» на лекарственные препараты, перечисленные в приложении к настоящему акту, были зарегистрированы декларации о соответствии на ЗАО «Аstellас Фарма», Россия, без протоколов исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре). Основаниями для принятия решения о регистрации данных деклараций явились сертификаты соответствия системы добровольной сертификации производства и дистрибуции лекарственных средств, изделий медицинского назначения, перечисленные в приложении к настоящему акту, выданные органом по сертификации системы добровольной сертификации производства и дистрибуции лекарственных средств, изделий медицинского назначения ЗАО «ФАРМПРОМЭКСПЕРТИЗА».</p> <p>Направлена информация в Росстандарт России об использовании сертификатов соответствия, выданных на основании сертификатов соответствия GMP без подтверждения в независимой испытательной лаборатории и без наличия</p>

			сертификатов системы качества. Осуществляется выполнение предписания в соответствии с установленными сроками.
15	ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко»	Внеплановая документарная Приказ от 29.08.2011 № 5483-Пр/11	<p>Акт проверки от 28.09.2011, Предписание от 28.09.2011</p> <p>1. В обращение на территории Российской Федерации выпущены лекарственные препараты производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко» на основании деклараций о соответствии, оформленных органом по сертификации ООО «Институт фармацевтической биотехнологии» с нарушением требований постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия деклараций о соответствии» и Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».</p> <p>В «Институт фармацевтической биотехнологии» на вышеуказанные препараты производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко» были зарегистрированы декларации о соответствии без протоколов исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре). Основаниями для принятия решения о регистрации данных деклараций явились: - сертификат соответствия GMP.RU.3590.04П.DG.24.4;51.46.00014 от 14.10.2010, выданный ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко» органом по сертификации системы добровольной сертификации производства и дистрибуции лекарственных средств, изделий медицинского назначения ЗАО «ФАРМПРОМЭКСПЕРТИЗА» на производство твердых нестерильных лекарственных форм; - сертификат соответствия GMP.RU.3590.П.DG.24.4;51.46.00007 от 31.03.2010 выданный органом по сертификации системы добровольной сертификации производства и дистрибуции лекарственных средств, изделий медицинского назначения ЗАО «ФАРМПРОМЭКСПЕРТИЗА» на производство жидких стерильных лекарственных форм малой дозировки; - Сертификат соответствия GMP.RU.3590.П.DG.24.4;51.46.00009 от 07.06.2010 выданный органом по сертификации системы добровольной сертификации производства и дистрибуции лекарственных средств, изделий медицинского назначения ЗАО «ФАРМПРОМЭКСПЕРТИЗА» на производство медицинских аэрозолей.</p> <p>Направлена информации в Росстандарт России об использовании сертификатов соответствия, выданных на основании сертификатов соответствия GMP без</p>

			<p>подтверждения в независимой испытательной лаборатории и без наличия сертификатов системы качества.</p> <p>Осуществляется выполнение предписания в соответствии с установленными сроками.</p>
16.	<p>ОАО «АВВА РУС»          Адрес: 121614, г. Москва,          ул. Крылатские Холмы,          д.30, кор.9, Адрес          производства: 610044, г.          Киров, ул. Луганская,          д.53а.</p>	<p>Внеплановая          документарная          Приказ от 28.09.2011          № 6246-Пр/11</p>	<p>Акт проверки от 20.10.2011, Предписание от 20.10.2011.</p> <p>1. В обращение на территории Российской Федерации выпущены лекарственные препараты на основании деклараций о соответствии, оформленных на ОАО «АВВА РУС», Россия, с нарушением требований постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия деклараций о соответствии» и Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».</p> <p>2. ООО «Институт фармацевтической биотехнологии» на лекарственные препараты, перечисленные в приложении к настоящему акту, были зарегистрированы декларации о соответствии на ОАО «АВВА РУС», Россия, без протоколов исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре). Основаниями для принятия решения о регистрации данных деклараций явились сертификаты соответствия системы добровольной сертификации производства и дистрибуции лекарственных средств, изделий медицинского назначения, перечисленные в приложении к настоящему акту, выданные органом по сертификации системы добровольной сертификации производства и дистрибуции лекарственных средств, изделий медицинского назначения ЗАО «ФАРМПРОМЭКСПЕРТИЗА».</p> <p>Направлена информация в Росстандарт России об использовании сертификатов соответствия, выданных на основании сертификатов соответствия GMP без подтверждения в независимой испытательной лаборатории и без наличия сертификатов системы качества.</p> <p>Осуществляется выполнение предписания в соответствии с установленными сроками.</p>