

## Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 9 мес. 2022 года

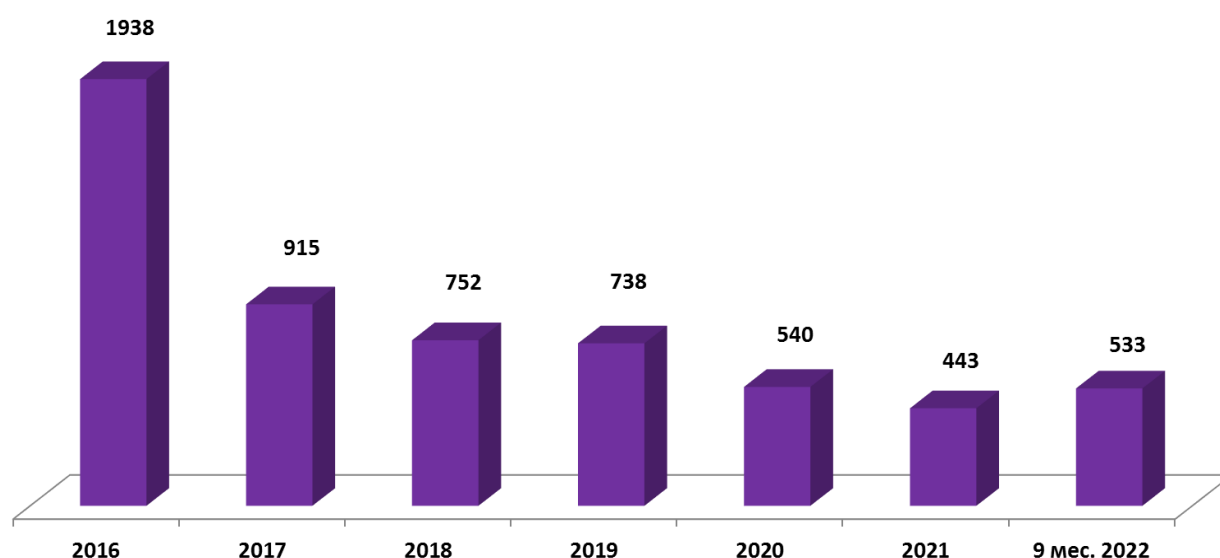
В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором за 9 мес. 2022 г., всего было изъято из обращения 533 серии лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям к качеству:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства*	91	180
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	31	346
Фальсифицированные препараты	1	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	0	0
Препараты, изготовленные из них	0	0
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	2	4
Незарегистрированные лекарственные средства	1	1
<b>ИТОГО</b>		<b>533</b>

\* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2016 г. – 9 мес. 2022 г. представлена на диаграмме.

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств за период 2016 г. - 9 мес. 2022 г.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2016 г. – 9 мес. 2022 г. представлена на диаграмме.



По результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 9 мес. 2022 г. оформлены экспертные заключения в отношении 32 392 образцов лекарственных средств, из них:

- 14 318 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией,
- 18 074 образца - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Объемы экспертизы/испытаний качества лекарственных средств за период 2016 г. – 9 мес. 2022 г. представлены в таблице:

Показатель/годы	2016	2017	2018	2019	2020	2021	9 мес. 2022
экспертиза по показателям качества нормативной документации	14650	12332	15000	18000	18000	14870	14318
экспертиза с использованием неразрушающих методов	17350	20832	21500	18500	18500	21630	18074

За период январь - сентябрь 2022 года Росздравнадзором в результате мероприятий по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств в форме выездных проверок проверено 1344 образца лекарственных средств, из которых в отношении 1343 образцов подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству, в отношении 1 образца 1 серии 1 торгового наименования лекарственного средства выявлено несоответствие качества установленным требованиям. Образцы лекарственных средств, спектры которых не соответствовали эталонным, в рамках данных контрольных (надзорных) мероприятий не выявлены.

За 9 мес. 2022 года Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 31048 образцов лекарственных средств, из них у 30997 образцов лекарственных средств подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству, что составляет 99,8% от общего количества проверенных образцов; в отношении 51 образца 49 серий 33 торговых наименований лекарственных средств выявлено несоответствие установленным требованиям к качеству. В рамках данных контрольных (надзорных) мероприятий выявлено 83 образца лекарственных средств, спектры которых не соответствовали эталонным.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям за период январь - сентябрь 2022 года на посерийный выборочный контроль качества переведено 5 торговых наименований лекарственных средств, снято с посерийного выборочного контроля качества 8 торговых наименований лекарственных средств.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 71,9% (51 торговое наименование 123 серий), зарубежного промышленного производства – 28,1% (31 торговое наименование 48 серий).

Выявленные несоответствия установленным требованиям к качеству по показателям ранжируются следующим образом:

*промышленное производство*

Показатель несоответствия	%
Описание	34,7
Маркировка	10,0
Растворение	7,4
Упаковка	7,4
Родственные примеси	6,3
Цветность	5,8
Механические включения	4,7
Посторонние примеси	3,7
Количественное определение	3,2
Подлинность	2,1
Распадаемость	2,1
Другие показатели	12,6

*аптечное изготовление*

Показатель несоответствия	%
Срок годности	55,6
Маркировка	44,4

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых в период январь – сентябрь 2022 года, по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, лиофилизаты)	71,9
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи/аэрозоли, бальзамы, капли, масла)	26,3
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	1,8
Медицинские газы	0

\* - далее ЛФ

За период январь - сентябрь 2022 года производителями/ импортерами лекарственных средств инициирована процедура отзыва из обращения 346 серий 31 торгового наименования лекарственных средств, в том числе в связи с возможным отклонением в качестве лекарственных средств:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Торговые наименования (количество)	Серии		Торговые наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
14	216	62,4	17	130	37,6

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями/ импортерами лекарственных средств, за период 2016 г. – 9 мес. 2022 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.



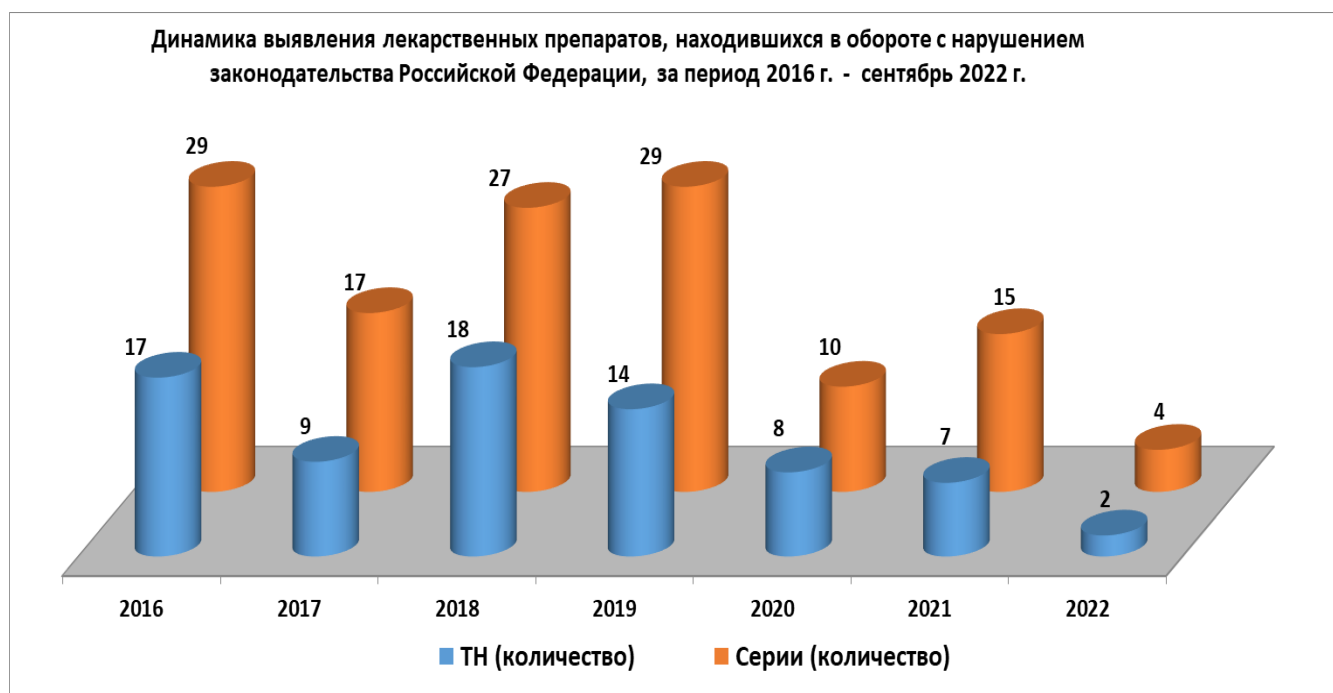
В связи с поступлением экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявленном несоответствии качества лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей (из-за невозможности методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией), Росздравнадзором направлено в Минздрав России 2 запроса о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений):

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель несоответствия
Топамакс®, капсулы 50 мг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные	Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, США/ Упаковщик: Янссен-Силаг С.п.А., Италия	Посторонние примеси
Сульцеф®, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г+1 г 1 шт. (2.18 г), флаконы (1), пачки картонные	Медокеми Лтд, Кипр	Родственные примеси

За период январь - сентябрь 2022 года выявлено 4 серии 2 торговых наименований лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Мирена (Mirena)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU032A5	АО «БАЙЕР»	№01И-211/22 от 01.03.2022
Визанна (Visanne®)	Отсутствует маркировка на русском языке	WEV2JR	АО «БАЙЕР»	№01И-618/22 от 02.06.2022
Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU0349L	АО «БАЙЕР»	№ 01И-926/22 от 31.08.2022
Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU0395S	АО «БАЙЕР»	№ 01И-927/22 от 31.08.2022

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2016 г. – 9 мес. 2022 г. представлена на диаграмме.



За 9 мес. 2022 г. выявлен и изъят из обращения незарегистрированный лекарственный препарат «Преднол-Л, лиофилизат для приготовления раствора для внутреннего и внутримышечного введения (Prednol-L<sup>®</sup>)» серии 21C064221R, на упаковках которого отсутствовала маркировка на русском языке (письмо Росздравнадзора от 14.03.2022 № 01И-1261/22).

За 9 мес. 2022 года выявлено 2 серии 1 торгового наименования фальсифицированного лекарственного препарата:

№ п/п	Название лекарственного средства, название производителя на упаковке	Номер серии	Репортер	Письмо Росздравнадзора
1	Имбрувика, капсулы 140 мг 90 шт. (флаконы), пачка картонная, на вторичных упаковках которого указано: «Производство и первичная упаковка Силаг АГ, Швейцария», «Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества ОАО «Фармстандарт – УфаВИТА» 450077, Россия, г. Уфа»	KBS4200	ООО «Джонсон & Джонсон»	№01И-76/22 от 25.01.2022
2	Имбрувика, капсулы 140 мг 90 шт. (флаконы), пачка картонная, на вторичных упаковках которого указано: «Производство и первичная упаковка Силаг АГ, Швейцария», «Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества ОАО «Фармстандарт – УфаВИТА» 450077, Россия, г. Уфа»	JGS5R00	ООО «Джонсон & Джонсон»	№01И-76/22 от 25.01.2022

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2016 г. – 9 мес. 2022 г. представлена на диаграмме.

