

## Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1-е полугодие 2023 года

В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 1-м полугодии 2023 г., всего было изъято из обращения 326 серии лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств:

Показатели	1-е полугодие 2023 г.	
	Кол-во ТН	Кол-во серий
<b>Недоброкачественные лекарственные средства</b>	<b>45</b>	<b>131</b>
<b>Фальсифицированные препараты</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них</b>	-	-
<b>Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства</b>	<b>2</b>	<b>5</b>
<b>Незарегистрированные лекарственные средства</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)</b>	<b>13</b>	<b>187</b>
<b>ИТОГО изъятых ЛС (по количеству серий), в том числе</b>	<b>326</b>	
<i>в связи с несоответствием требованиям к качеству, установленным при государственной регистрации</i>	138	

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям при государственной регистрации, за период 2019 г. – 1-е полугодие 2023 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств\* за период 2019 г. – 1-е полугодие 2023 г. представлена на диаграмме.



По результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в течение 1-го полугодия 2023 г. оформлены экспертные заключения в отношении 21357 образцов лекарственных средств, из них на:

- 5166 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией/нормативным документом по качеству,
- 16191 образец - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Объемы экспертизы/испытаний качества лекарственных средств за период 2019 г. – 1-е полугодие 2023 г. представлены в таблице:

Показатель/годы	2019	2020	2021	2022	1-е полугодие 2023
экспертиза по показателям качества нормативной документации/нормативного документа по качеству	18000	18000	14870	15522	5166
экспертиза с использованием неразрушающих методов	18500	18500	21630	21578	16191

За 1-е полугодие 2023 г. Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 21357 образцов лекарственных средств, из них:

- у 21269 образцов лекарственных средств (включая 41 образец лекарственных средств с международным непатентованным наименованием «Кислород») подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству, что составляет 99,58% от общего количества проверенных образцов;

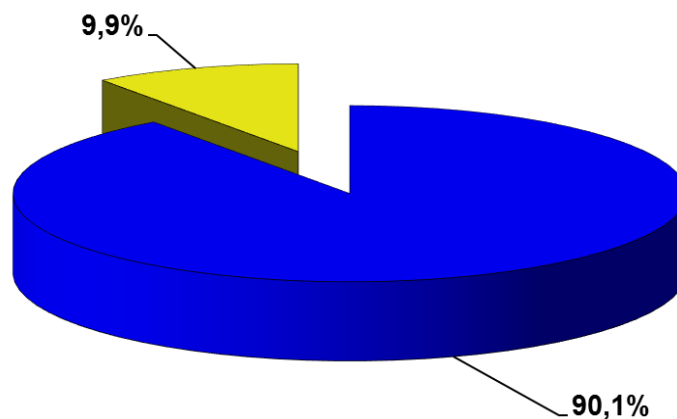
– в отношении 88 образцов лекарственных средств установлено несоответствие установленным требованиям к качеству.

В отношении 78 образцов лекарственных средств выявлено несоответствие спектров эталонным; организована экспертиза по показателям качества нормативной документации/нормативного документа по качеству.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям за 1-е полугодие 2023 г. на посерийный выборочный контроль качества переведено 2 торговых наименования лекарственных средств, снято с посерийного выборочного контроля качества 1 торговое наименование лекарственного средства.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 90,1% (39 торговых наименований 118 серий), зарубежного промышленного производства – 9,9% (6 торговых наименований 13 серий).

**Выявление недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства в 1-м полугодии 2023 г.**  
(по количеству серий)



■ ЛС отечественного производства      ■ ЛС зарубежного производства

В 1-м полугодии 2023 г. экспертные заключения ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявлении несоответствия качества лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей (из-за невозпроизводимости методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией), в Росздравнадзор не поступали.

Общая информация о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей, из-за невозпроизводимости методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией, за период 2018 г. – 1-е полугодие 2023 г. представлена в таблице:

Описание	Кол-во случаев выявления						% от общего количества проверенных образцов ЛС по НД					
	2018	2019	2020	2021	2022	1-е полугодие 2023	2018 (15000 обр.)	2019 (18000 обр.)	2020 (18000 обр.)	2021 (14870 обр.)	2022 (15522 обр.)	1-е полугодие 2023 (5166 обр.)
Брак	293	215	194	182	70	88	2,0	1,2	1,1	1,2	0,5	1,7
Ошибка в формуле	44	13	6	12	0	0	0,3	0,07	0,07	0,08	0	0
Невоспроизводимость методики	67	41	44	28	5	0	0,5	0,2	0,2	0,2	0,03	0
Общее кол-во случаев	404	269	244	222	75	88						

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

*промышленное производство*

Показатель несоответствия	%
Родственные примеси	40,3
Описание	22,1
Механические включения	7,4
Количественное определение	6,7
Растворение	6,7
рН	3,4
Упаковка	3,4
Другие показатели	10,0

*аптечное изготовление*

в 1-м полугодии 2023 г. недоброкачественные лекарственные препараты аптечного изготовления не выявлены.

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых в 1-м полугодии 2023 г., по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, лиофилизаты и пр.)	63,4
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи/аэрозоли, бальзамы, капли, масла и пр.)	35,1
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы и пр.)	1,5
Медицинские газы	0

В течение 1-го полугодия 2023 г. производителями лекарственных средств инициирована\* процедура отзыва из обращения 39 серий 17 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств в связи с отклонением в качестве лекарственных средств:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Торговые наименования (количество)	Серии		Торговые наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
16	37	94,9	1	2	5,1

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями/импортерами лекарственных средств, за период 2019 г. – 1-е полугодие 2023 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.



\* на основании результатов изучения стабильности лекарственных средств, поступления рекламаций от субъектов обращения лекарственных средств и пр.

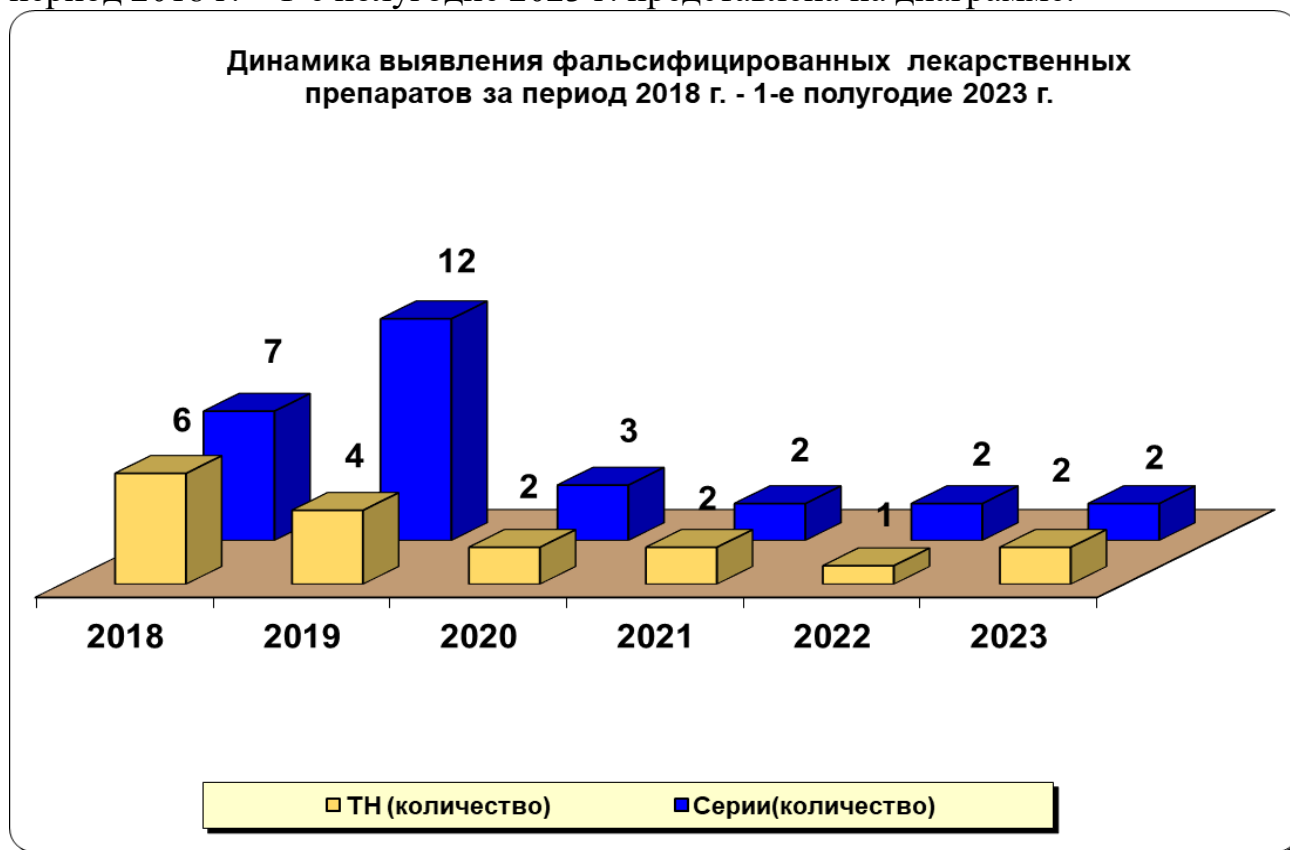
Причины выявленных отклонений в качестве ранжируются следующим образом:



За 1-е полугодие 2023 г. выявлены 2 серии 2 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серия	Репортер	Письмо Росздравнадзора об изъятии
1.	Нимесил®, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг 2 г, пакетики (30), пачки картонные	Лабораториос Менарини С.А., Испания	21010	ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»	от 20.04.2023 № 01И-293/23
2.	Мирена® Внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 часа	Байер Ой, Финляндия	TU031CT	АО «БАЙЕР»	от 05.06.2023 № 02И-456/23

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2018 г. – 1-е полугодие 2023 г. представлена на диаграмме.



В 1-м полугодии 2023 г. выявлена 1 серия 1 торгового наименования незарегистрированного лекарственного препарата:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серия	Репортер	Письмо Росздравнадзора об изъятии
1	Оземпик® (OZEMPIC®)	Отсутствует маркировка на русском языке	MP5D355	ООО «Ново Нордиск»	от 22.05.2023 №01И-412/23

В 1-м полугодии 2023 г. выявлено 5 серий 2 торговых наименований лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серия	Репортер	Письмо Росздравнадзора об изъятии
1	Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU03BST	АО «БАЙЕР»	от 10.02.2023 № 01И-59/23
2	Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU03DRE	АО «БАЙЕР»	от 05.06.2023 № 02И-455/23
3	Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU03F8E	АО «БАЙЕР»	от 18.04.2023 № 01И-276/23

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серия	Репортер	Письмо Росздравнадзора об изъятии
4	Остеогенон, таблетки, покрытые оболочкой, 830 мг 10 шт., блистеры (4), пачки картонные	Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция	G04106	ООО "Пьер Фабр"	от 18.04.2023 № 01И-277/23
5	Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU03HC2	АО «БАЙЕР»	от 30.05.2023 № 01И-444/23

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за 1-е полугодие 2023 г. представлена на диаграмме.

