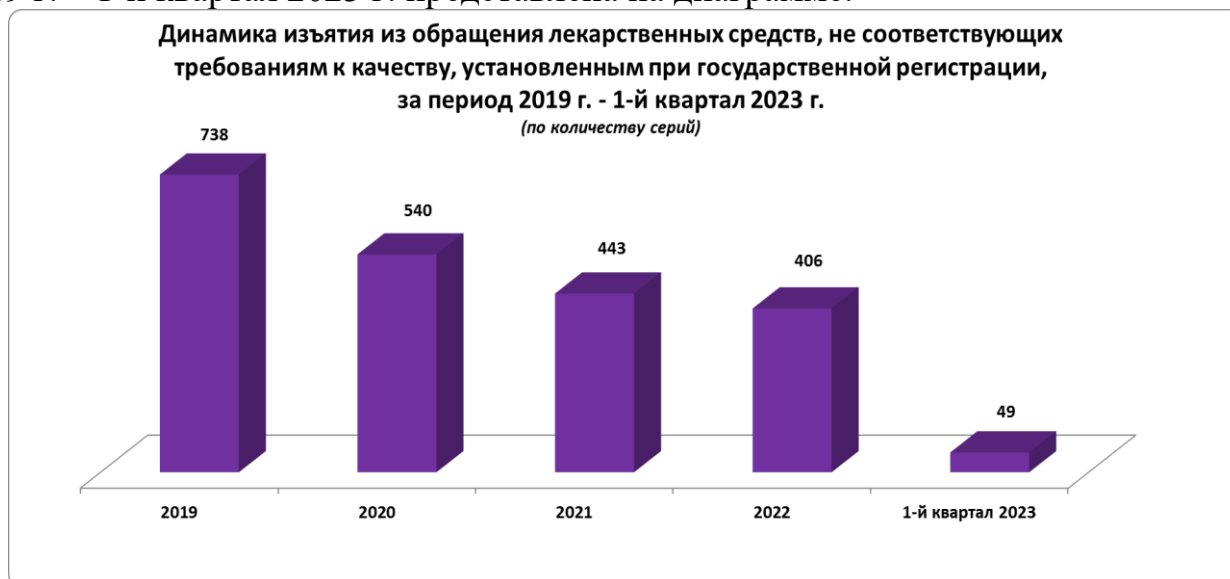


Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1-й квартал 2023 года

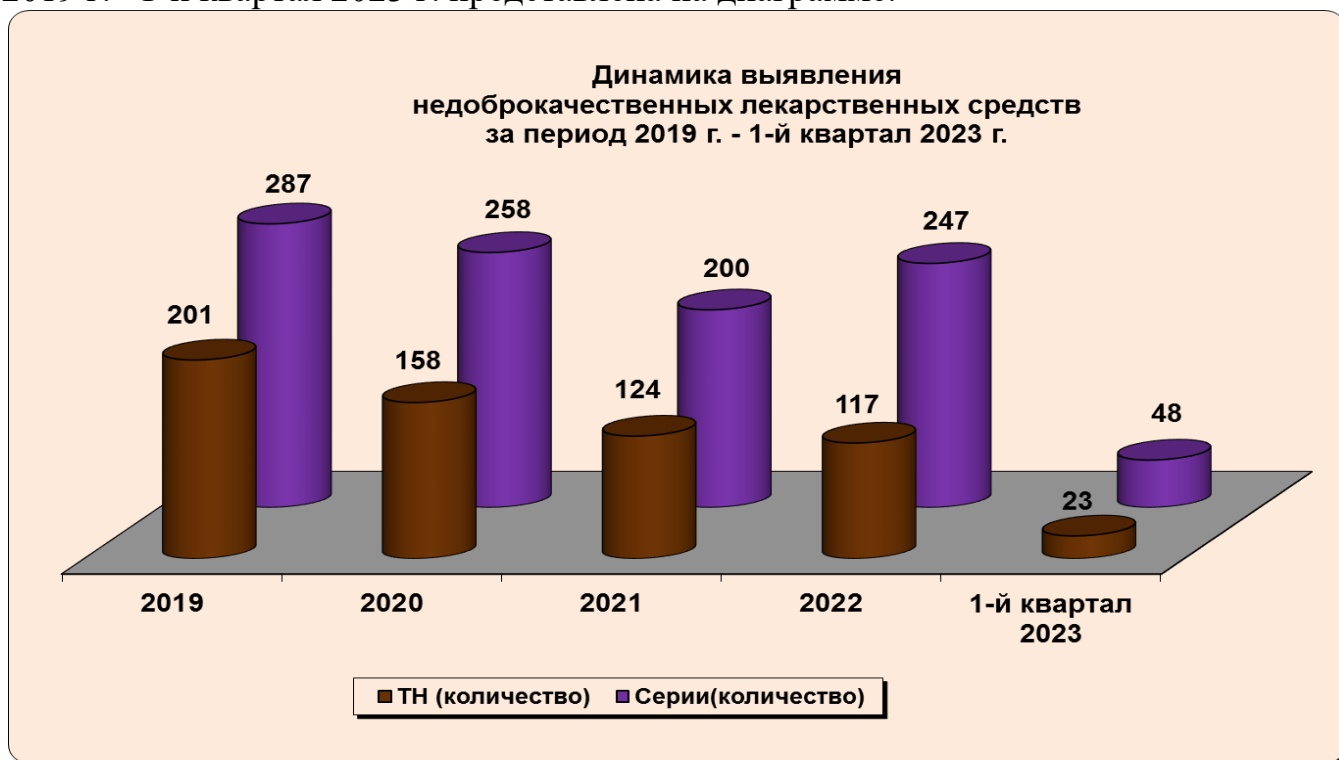
В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 1-м квартале 2023 года, всего было изъято из обращения 74 серии лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств:

Показатели	1-й квартал 2023	
	Кол-во ТН	Кол-во серий
Недоброкачественные лекарственные средства	23	48
Фальсифицированные препараты	-	-
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	1	1
Незарегистрированные лекарственные средства	-	-
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	3	25
<i>в том числе:</i>		
<i>- в связи с отменой государственной регистрации</i>	-	-
<i>- в связи с отсутствием в лицензии на производство ЛС лекарственной формы</i>	-	-
ИТОГО изъятых ЛС (по количеству серий)		74
<i>в том числе в связи с несоответствием требованиям к качеству, установленным при государственной регистрации</i>		49

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



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2019 г. – 1-й квартал 2023 г. представлена на диаграмме.



По результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на 31.03.2023 оформлены экспертные заключения в отношении 10267 образцов лекарственных средств, из них:

- 1232 образца – по показателям, установленным нормативной документацией,
- 9035 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

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

Показатель/годы	2019	2020	2021	2022	1-й квартал 2023
экспертиза по показателям качества нормативной документации	18000	18000	14870	15522	1232
экспертиза с использованием неразрушающих методов	18500	18500	21630	21578	9035

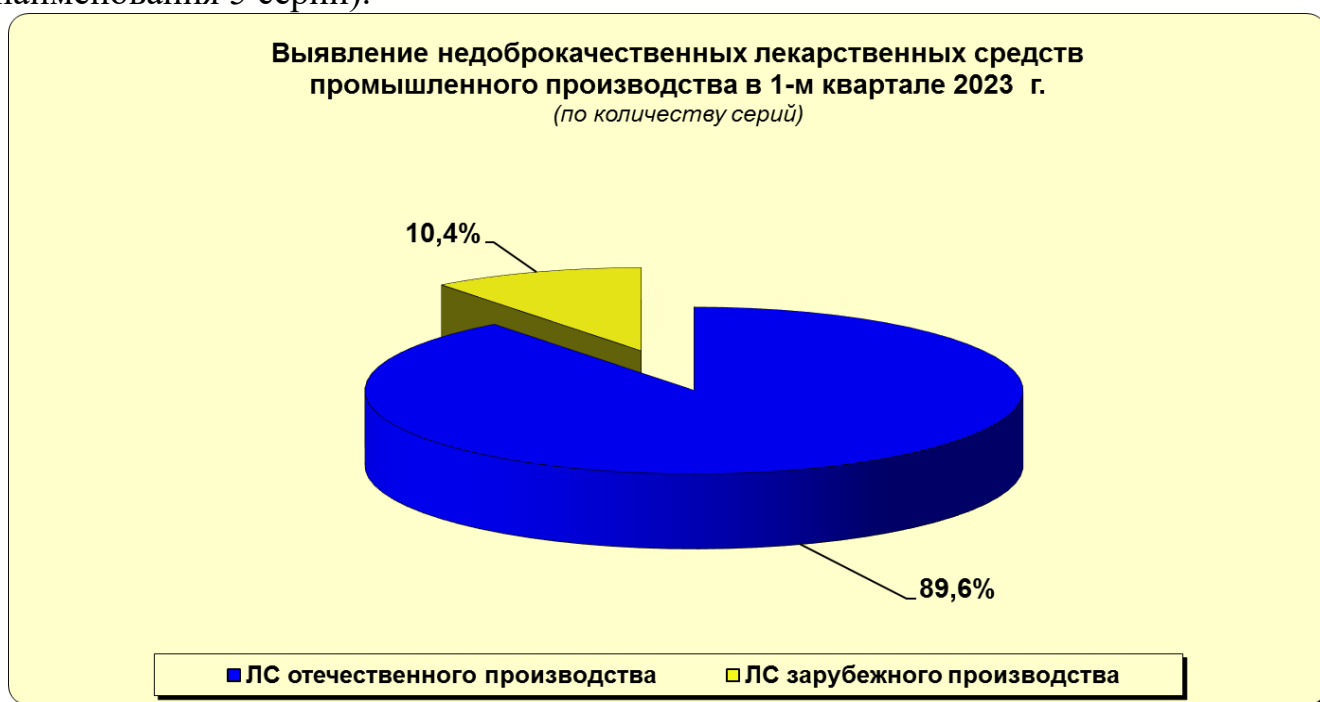
За 1-й квартал 2023 года Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 10267 образцов лекарственных средств, из них:

- у 10233 образцов лекарственных средств (включая 41 образец лекарственных средств с международным непатентованным наименованием «Кислород») подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству, что составляет 99,66% от общего количества проверенных образцов;

- в отношении 34 образцов лекарственных средств (33 серии 15 торговых наименований) установлено несоответствие установленным требованиям к качеству;
- в отношении 40 образцов лекарственных средств выявлено несоответствие спектров эталонным.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям за 1-й квартал 2023 года 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 89,6% (19 торговых наименований 43 серий), зарубежного промышленного производства – 10,4% (4 торговых наименования 5 серий).



В 1-м квартале 2023 года 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 невозможности воспроизведения методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией, за период 2018 г. – 1-й квартал 2023 г. представлена в таблице:

Описание	Кол-во случаев выявления						% от общего количества проверенных образцов ЛС по НД					
	2018	2019	2020	2021	2022	1-й кв. 2023	2018 (15000 обр.)	2019 (18000 обр.)	2020 (18000 обр.)	2021 (14870 обр.)	2022 (15522 обр.)	1-й кв. 2023 (1232 обр.)
Брак	293	215	194	182	70	34	2,0	1,2	1,1	1,2	0,5	2,76
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	34						

Выявленные несоответствия установленным требованиям к качеству лекарственных средств промышленного производства по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	%
Описание	29,8
Родственные примеси	28,1
Количественное определение	10,5
Растворение	8,8
Упаковка	5,3
Механические включения	3,5
Другие показатели	14,0

Данные по лекарственным препаратам аптечного изготовления отсутствуют, т.к. в 1-м квартале 2023 года несоответствия установленным требованиям к качеству не выявлялись.

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

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, лиофилизаты)	64,6
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи/аэрозоли, бальзамы, капли, масла)	33,3
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	2,1
Медицинские газы	0

* - далее ЛФ

В течение 1-го квартала 2023 года производителями лекарственных средств инициирована** процедура отзыва из обращения 12 серий 5 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	%
5	12	100	-	-	-

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



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

За 1 квартал 2023 года выявлена 1 серия 1 торгового наименования лекарственного препарата, находившегося в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна-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

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

