

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 9 месяцев 2024 года

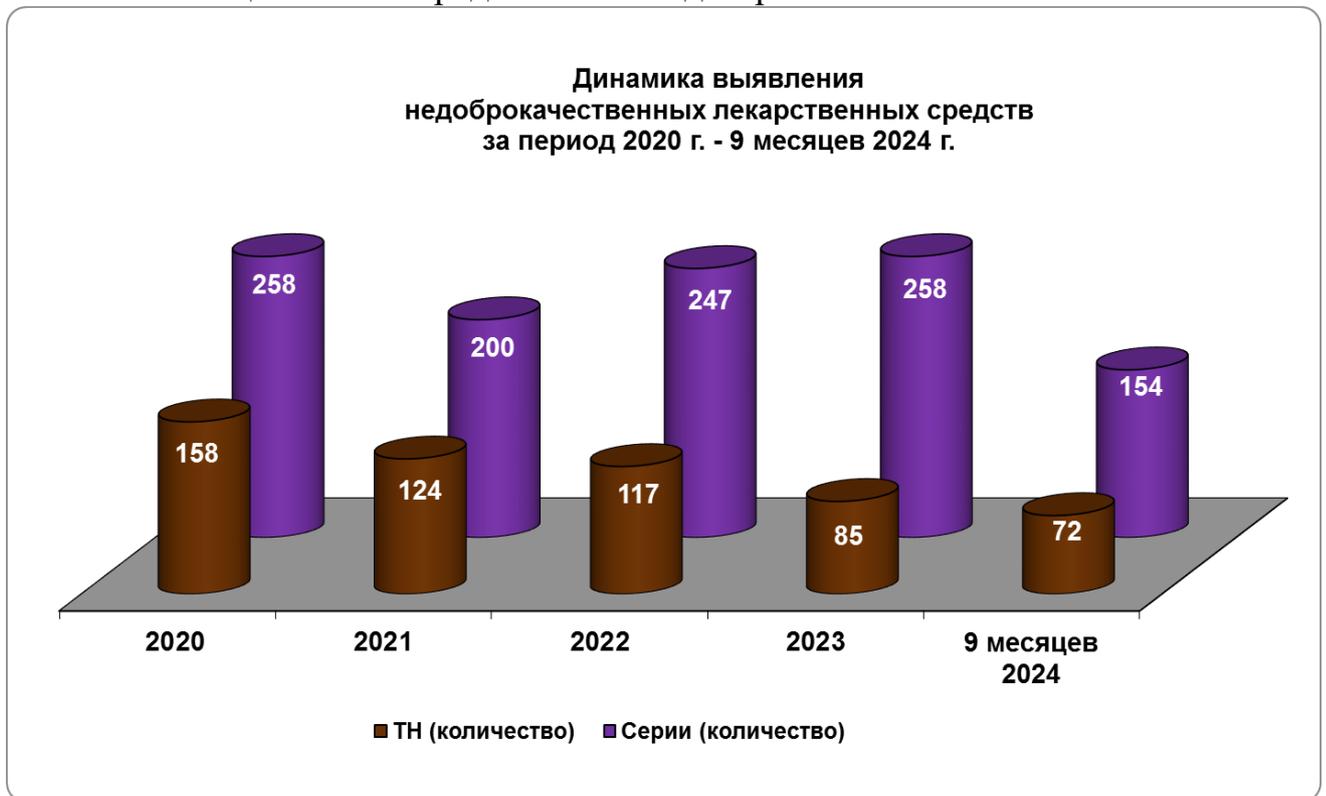
В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором за 9 месяцев 2024 года, всего было изъято из обращения 335 серий лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств:

Показатели	9 месяцев 2024 года	
	Кол-во ТН	Кол-во серий
Недоброкачественные лекарственные средства	72	154
Фальсифицированные препараты	1	1
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	2	3
Незарегистрированные лекарственные средства	-	-
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	24	177
<i>в том числе:</i>		
<i>- для превентивной меры в связи с выявленным отклонением в качестве иных серий лекарственного препарата</i>	<i>5</i>	<i>110</i>
<i>- в связи с новыми данными по безопасности</i>	<i>1</i>	<i>3</i>
<i>- в связи с ошибками в документах, представленных в Росздравнадзор во исполнение ч. 1 ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»</i>	<i>3</i>	<i>5</i>
<i>- в связи с развитием нежелательной реакции</i>	<i>1</i>	<i>1</i>
<i>- в связи с результатами инспектирования Минпромторга России</i>	<i>7</i>	<i>46</i>
<i>- в связи с ошибками в средствах идентификации</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
ИТОГО изъятых ЛС (по количеству серий)		335
<i>в том числе в связи с несоответствием требованиям к качеству, установленным при государственной регистрации</i>		<i>158</i>

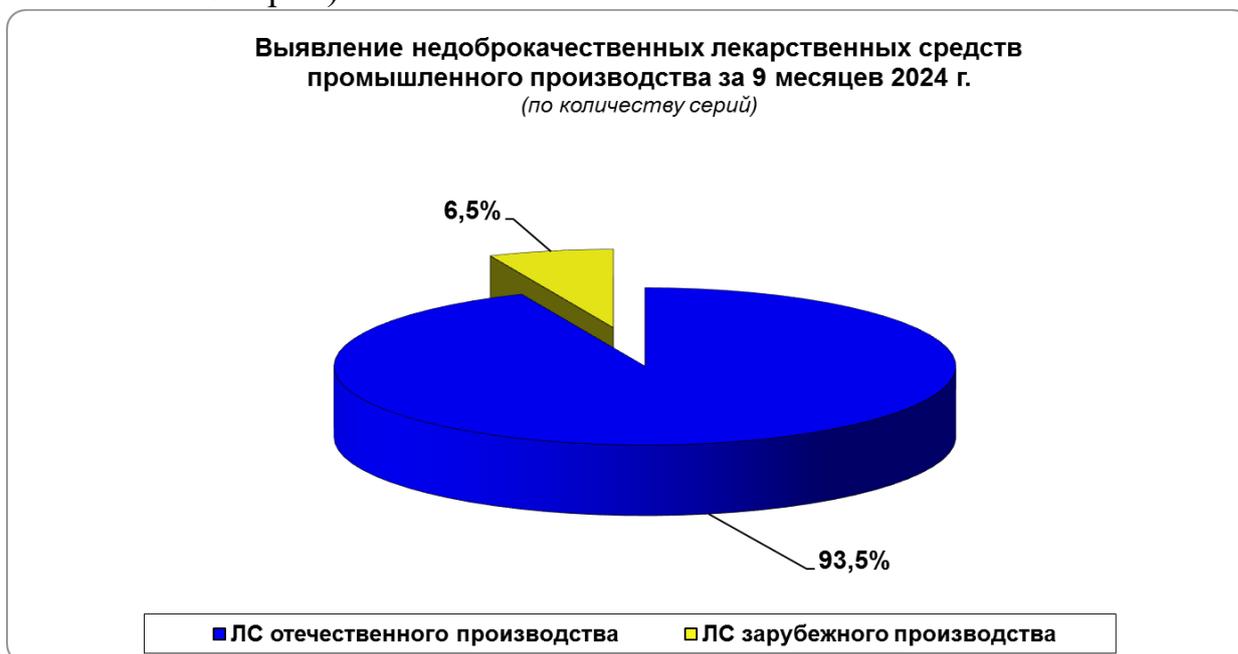
Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям при государственной регистрации, за период 2020 г. – 9 месяцев 2024 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2020 г. – 9 месяцев 2024 г. представлена на диаграмме.



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 93,5% (63 торговых наименования 144 серий), зарубежного промышленного производства – 6,5% (9 торговых наименований 10 серий).



По результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на 01.10.2024 оформлены экспертные заключения в отношении 29364 образцов лекарственных средств, из них на:

- 9362 образца, которые проверены по показателям, установленным нормативной документацией/нормативным документом по качеству;
- 20002 образца, которые проверены с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям за 9 месяцев 2024 г.:

- на посерийный выборочный контроль качества переведено 11 торговых наименований лекарственных средств;
- снято с посерийного выборочного контроля качества 7 торговых наименований лекарственных средств.

За 9 месяцев 2024 г. экспертные заключения ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявлении несоответствия качества лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией/нормативным документом по качеству производителей (из-за невозможности методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией), в Росздравнадзор не поступали.

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых за 9 месяцев 2024 г., по лекарственным формам (по количеству серий), представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, лиофилизаты и т.п.)	69,5
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, бальзамы, капли, масла и т.п.)	21,4
Газообразные (медицинские газы, спреи, аэрозоли т.п.)	7,1
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилули, линименты, капсулы и т.п.)	2

* - далее ЛФ

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

промышленное производство

Показатель несоответствия	%
Родственные примеси/Примеси	29,1
Количественное определение	14,5
Растворение	13,4
Механические включения	9,3
Маркировка	8,7
Упаковка	8,7
Описание	2,9
Другие показатели	13,4

Аптечное изготовление

В течение 9 месяцев 2024 г. выявлено отклонение в качестве у 1 серии 1 наименования лекарственного препарата аптечного изготовления по показателям: «Микробиологическая чистота», «Маркировка».

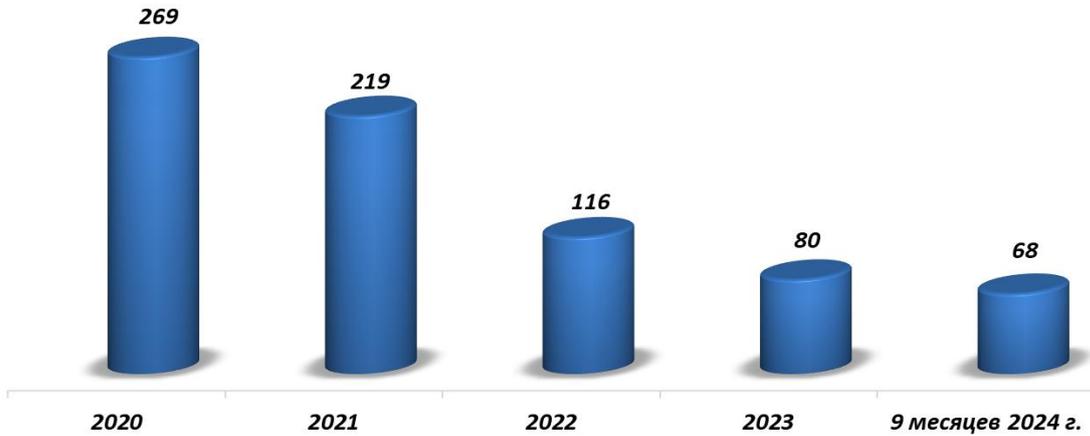
В период январь - сентябрь 2024 г. производителями/ импортерами лекарственных средств инициирована** процедура отзыва из обращения 68 серий 25 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств в связи с отклонением в качестве лекарственных средств:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Торговые наименования (количество)	Серии		Торговые наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
21	64	94,1	4	4	5,9

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

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями/импортерами лекарственных средств, за период 2020 г. – 9 месяцев 2024 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.

Динамика лекарственных средств, отозванных производителями/импортерами в связи с отклонением в их качестве, за период 2020 г. - 9 месяцев 2024 г. (количество серий)



Причины выявленных отклонений в качестве лекарственных средств, установленные производителями лекарственных средств по фактам выявления недоброкачественных лекарственных средств, ранжируются следующим образом:

Информация о причинах выявленных отклонений в качестве лекарственных средств, установленных производителями лекарственных средств за 9 месяцев 2024 г.



За 9 месяцев 2024 года выявлено 1 торговое наименование 1 серии фальсифицированного лекарственного препарата.

Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
ТАГРИССО (Tagrisso®)	Отсутствует маркировка на русском языке	FXLA	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-364/24 от 04.04.2024

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2020 г. – сентябрь 2024 г. представлена на диаграмме.



За 9 месяцев 2024 года выявлено 2 торговых наименования 3 серий лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства.

Название лекарственного средства	Производитель, страна (согласно сопроводительным документам)	Номер серии	Репортер	Письмо об изъятии
Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU03X86	АО «БАЙЕР»	№ 01И-350/24 от 02.04.2024
Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU041HL	АО «БАЙЕР»	№ 01И-722/24 от 05.07.2024
Одестон®	Маркировка на русском и казахском языках	12670603	Обращение частного лица	№01И-1051/24 от 17.09.2024

Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2020 г. – сентябрь 2024 г. представлена на диаграмме.

