

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1-е полугодие 2022 года

В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 1-м полугодии 2022 года, всего было изъято из обращения 234 серии лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям к качеству:

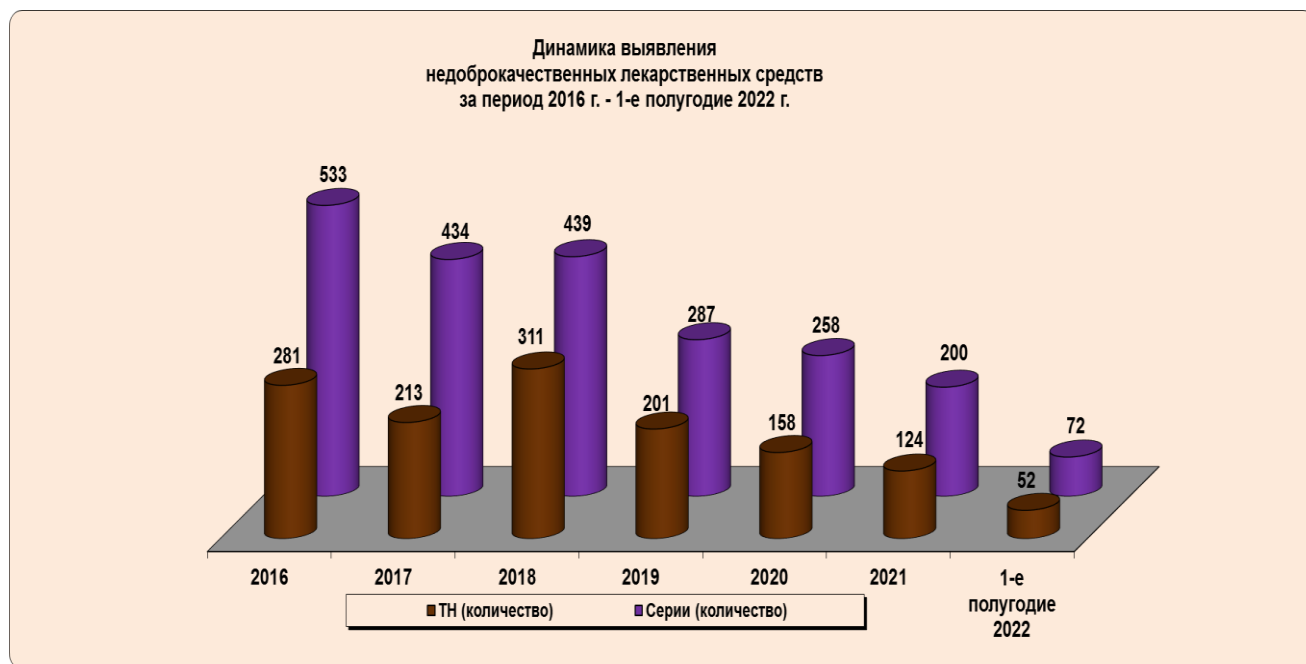
Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства*	52	72
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	23	157
Фальсифицированные препараты	1	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	2	2
Незарегистрированные лекарственные средства	1	1
ИТОГО		234

* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2016 г. – 1-е полугодие 2022 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2016 г. – 1-е полугодие 2022 г. представлена на диаграмме.



По результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на 30.06.2022 оформлены экспертные заключения в отношении 24 079 образцов лекарственных средств, из них:

- 10730 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией,
- 13349 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Объемы экспертизы/испытаний качества лекарственных средств за период 2016 г. – 1-е полугодие 2022 г. представлены в таблице:

Показатель/годы	2016	2017	2018	2019	2020	2021	1-е полугодие 2022
экспертиза по показателям качества нормативной документации	14650	12332	15000	18000	18000	14870	10730
экспертиза с использованием неразрушающих методов	17350	20832	21500	18500	18500	21630	13349

В 1-м полугодии 2022 года Росздравнадзором в результате мероприятий по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств в форме выездных проверок проверено 1264 образца лекарственных средств, из которых в отношении 1263 образцов подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству, в отношении 1 образца 1 серии 1 торгового наименования лекарственного средства установлено несоответствие качества установленным требованиям. Образцы лекарственных

средств, спектры которых не соответствовали эталонным, в рамках данных контрольных (надзорных) мероприятий не выявлены.

В 1-м полугодии 2022 года Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 22815 образцов лекарственных средств, из них у 22769 образцов лекарственных средств подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству, что составляет 99,8% от общего количества проверенных образцов; в отношении 46 образцов 45 серий 28 торговых наименований лекарственного средства установлено несоответствие установленным требованиям к качеству. В рамках данных контрольных (надзорных) мероприятий выявлено 49 образцов лекарственных средств, спектры которых не соответствовали эталонным.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям в 1-м полугодии 2022 года на посерийный выборочный контроль качества переведено 2 торговых наименования лекарственных средств. Снято с посерийного выборочного контроля качества в течение 1-го полугодия 2022 года 7 торговых наименований лекарственных средств.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 71,2% (30 торговых наименований 47 серий), зарубежного промышленного производства – 28,8% (16 торговых наименований 19 серий).

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

промышленное производство

Показатель несоответствия	%
Описание	19,0
Маркировка	15,5
Родственные примеси	10,7
Посторонние примеси	8,3
Количественное определение	6,0
Механические включения	4,8
Осмоляльность	3,6
Распадаемость	3,6
Растворение	3,6
Упаковка	3,6
Другие показатели	21,3

аптечное изготовление

Показатель несоответствия	%
Срок годности	66,7
Маркировка	33,3

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых в 1-м полугодии 2022 года, по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи/аэрозоли, бальзамы, капли, масла)	51,5
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, лиофилизаты)	48,5
Медицинские газы	0
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилули, линименты, капсулы)	0

* - далее ЛФ

В связи с поступлением в отчетном периоде экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявленном несоответствии 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), 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

В 1-м полугодии 2022 года производителями/ импортерами лекарственных средств инициирована процедура отзыва из обращения 157 серий 23 торговых наименований 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	%
7	29	18,5	16	128	81,5

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями/импортерами лекарственных средств, за период 2016 г. – 1-е полугодие 2022 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.

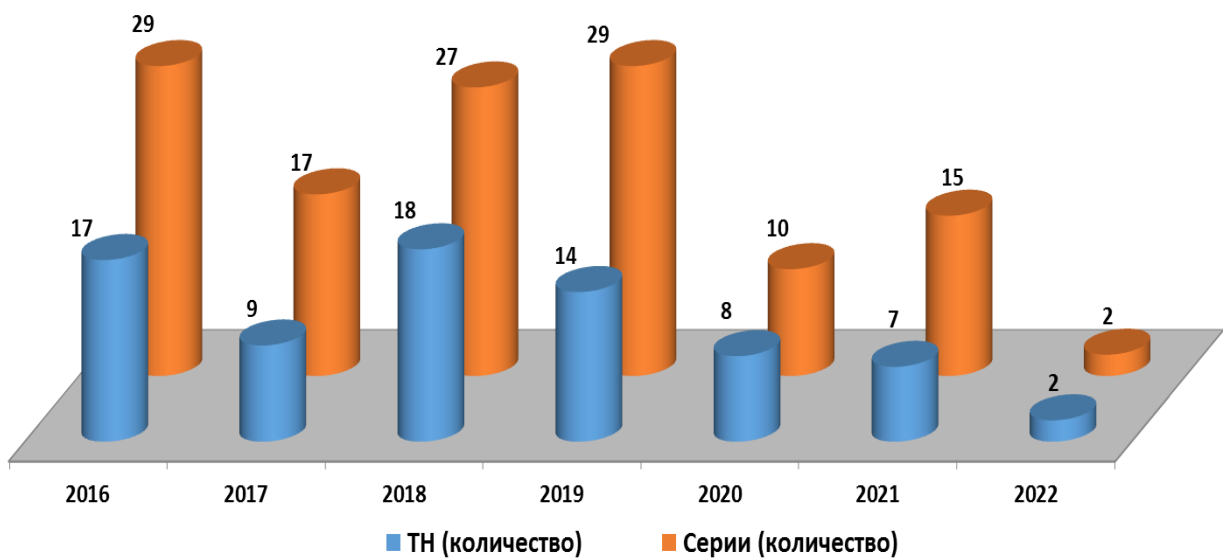


В 1-м полугодии 2022 года выявлено 2 серии 2 торговых наименований лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

Название лекарственного средства	Производитель, страна-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

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2016 г. – 1-е полугодие 2022 г. представлена на диаграмме.

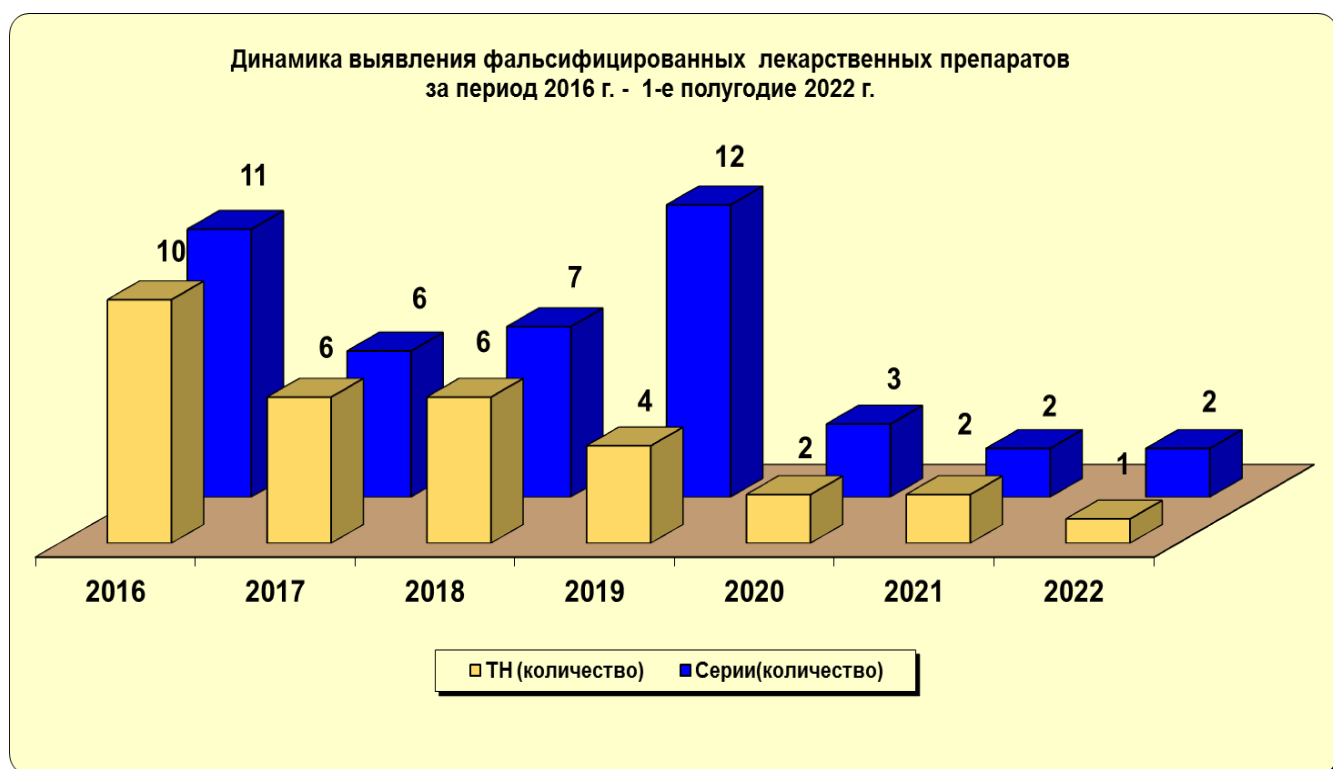
Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации, за период 2016 г. - 1-е полугодие 2022 г.



В 1-м полугодии 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. – 1-е полугодие 2022 г. представлена на диаграмме.



В 1 полугодии 2022 г. выявлен и изъят из обращения незарегистрированный лекарственный препарат «Преднол-Л, лиофилизат для приготовления раствора для внутреннего и внутримышечного введения (Prednol-L®)» серии 21C064221R, на упаковках которого отсутствовала маркировка на русском языке (письмо Росздравнадзора от 14.03.2022 № 01И-1261/22).