

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

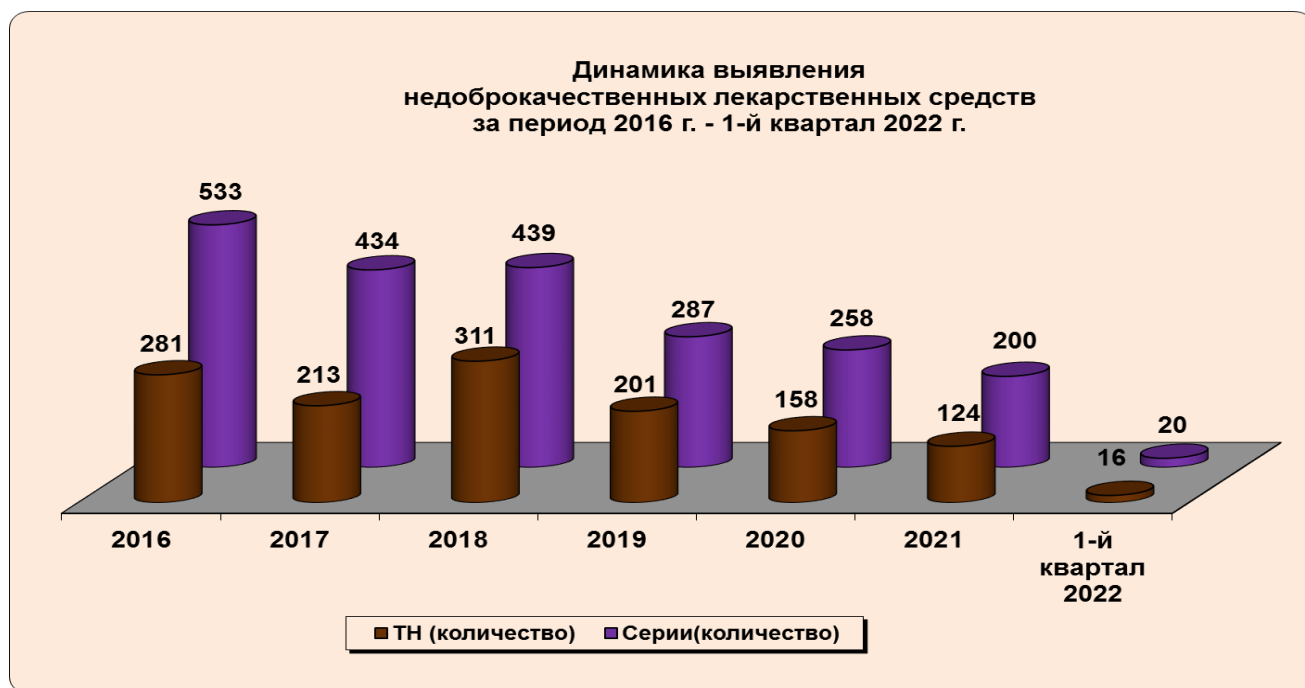
В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 1-м квартале 2022 года, всего было изъято из обращения 60 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	16	20
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	27	36
Фальсифицированные препараты	1	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	1	1
Незарегистрированные лекарственные средства	1	1
ИТОГО		60

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



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



Всего Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1-й квартал 2022 года обеспечено проведение экспертиз/испытаний в отношении 8 105 образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в том числе:

- 3973 образцов - по показателям, установленным нормативной документацией,
- 4132 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

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

Показатель/годы	2016	2017	2018	2019	2020	2021	1-й квартал 2022
экспертиза по показателям качества нормативной документации	14650	12332	15000	18000	18000	14870	3973
экспертиза с использованием неразрушающих методов	17350	20832	21500	18500	18500	21630	4132

В 1-м квартале 2022 года Росздравнадзором в результате мероприятий по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств в форме выездных проверок проверено 1260 образцов лекарственных средств. В отношении 1259 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 квартале 2022 года Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 6845 образцов лекарственных средств. В отношении 6830 образцов лекарственных средств подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству. Всего в 1-м квартале 2022 года на основании полученных от экспертной организации отрицательных заключений о качестве лекарственных средств Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении 15 партий 14 серий 10 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств. Выявлено 8 образцов лекарственных средств, спектры которых не соответствовали эталонным, в связи с чем дополнительно организовано проведение испытаний на соответствие установленным требованиям к качеству.

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

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 73,3% (8 торговых наименований 11 серий), зарубежного промышленного производства – 26,7% (3 торговых наименования 4 серий). Недоброкачественные лекарственные препараты аптечного изготовления в 1-м квартале 2022 года не выявлялись.

Выявленные несоответствия установленным требованиям к качеству по показателям (промышленное производство) ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	%
Описание	11,5
Маркировка	11,5
Посторонние примеси	11,5
Родственные примеси	11,5
Количественное определение	7,7
Механические включения	7,7
Подлинность	7,7
Срок годности	7,7
Упаковка	7,7
Другие показатели	15,5

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

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, лиофилизаты)	55,0
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи/аэрозоли, бальзамы, капли, масла)	45,0
Медицинские газы	0
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	0

* - далее ЛФ

Всего в 1-м квартале 2022 года в соответствии с решениями производителей/декларантов лекарственных средств отозвано из обращения 36 серий 27 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Торговые наименования (количество)	Серии		Торговые наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
14	21	58,3	13	15	41,7

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



В 1-м квартале 2022 года выявлена 1 серия 1 торгового наименования лекарственного препарата, находившегося 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

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

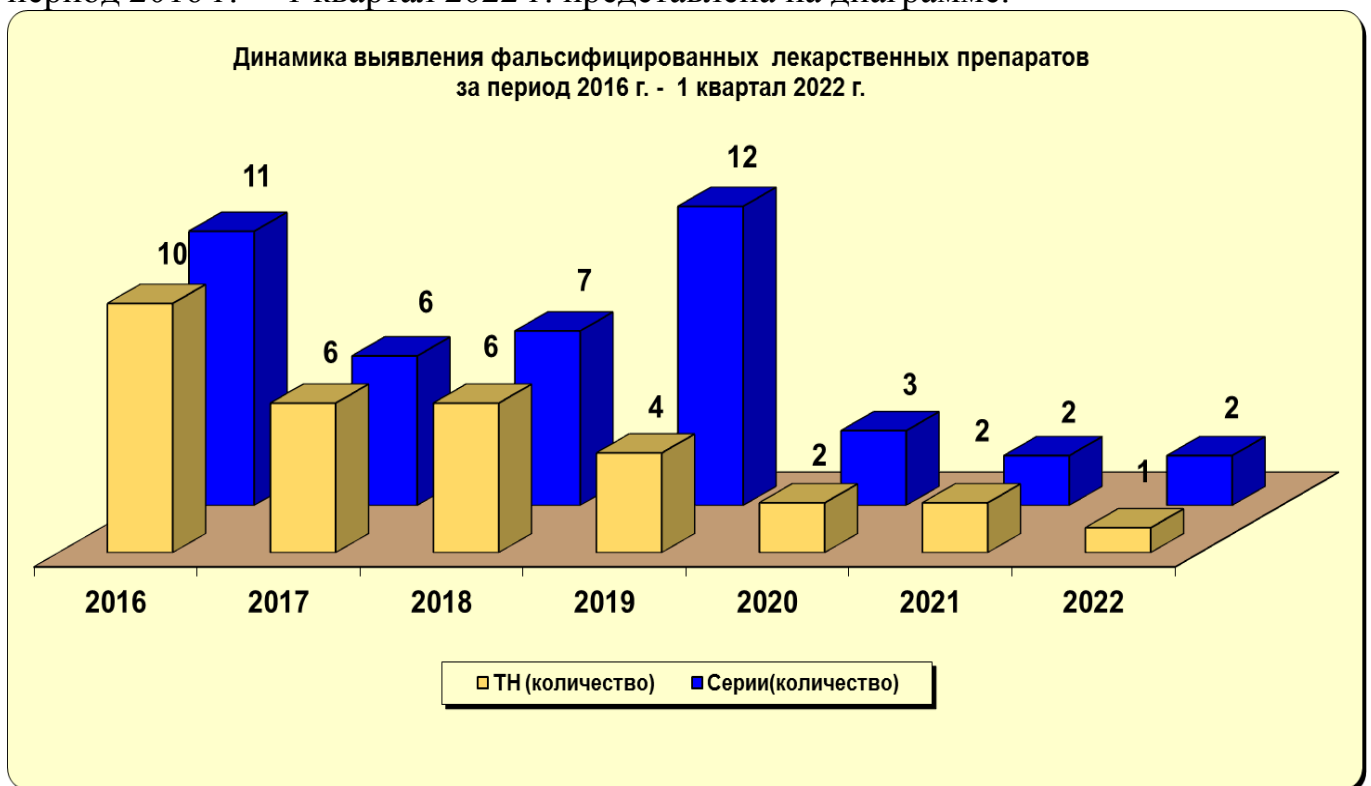


В 1-м квартале 2022 года выявлено 2 серии 1 торгового наименования фальсифицированного лекарственного препарата:

№ 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

№ п/п	Название лекарственного средства, название производителя на упаковке	Номер серии	Репортер	Письмо Росздравнадзора
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 квартал 2022 г. представлена на диаграмме.



В марте 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).