

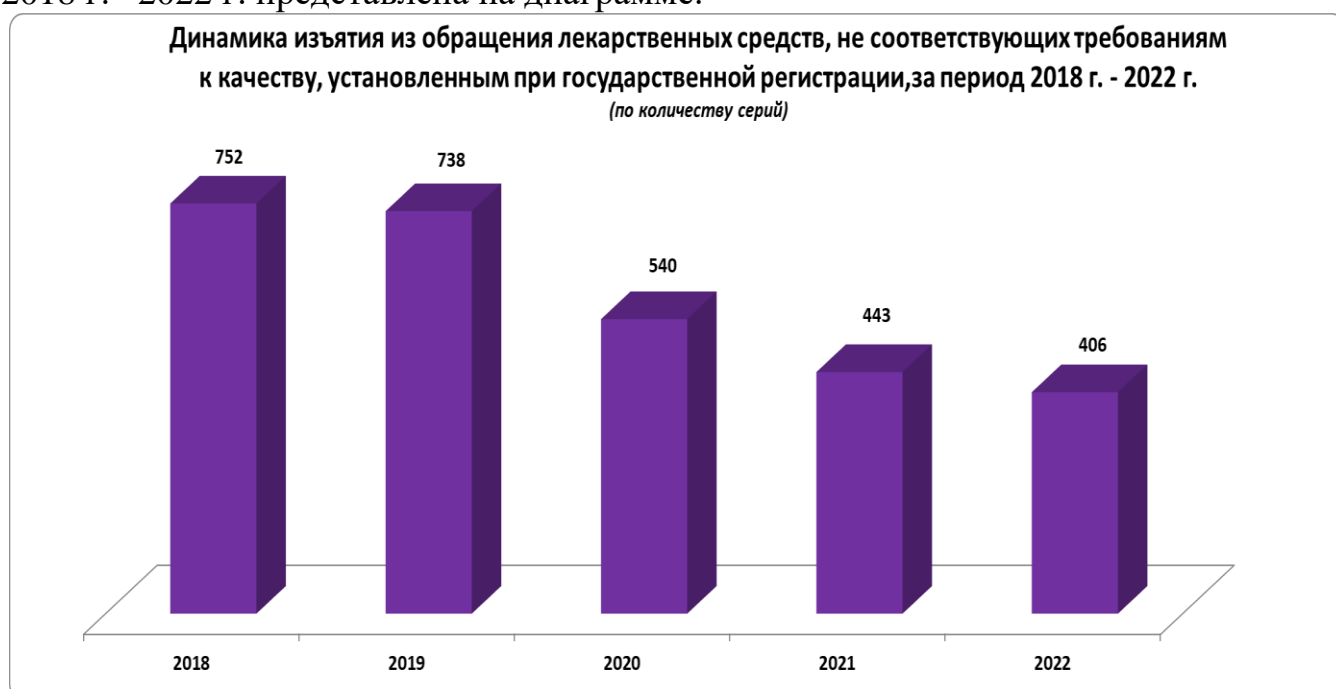
Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2022 год

В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором за 2022 г., всего было изъято из обращения 783 серии лекарственных средств, которые не соответствуют требованиям, установленным законодательством в сфере обращения лекарственных средств:

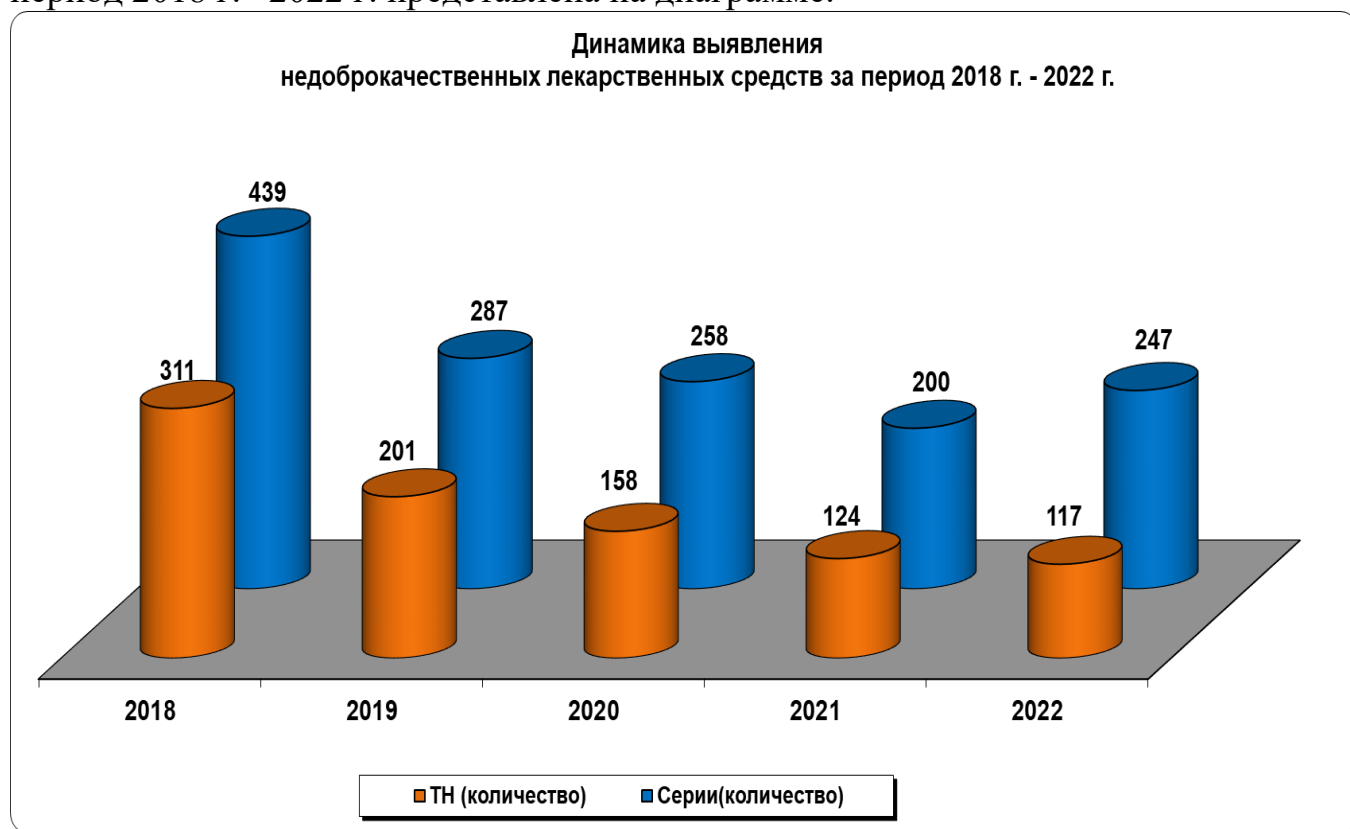
Показатели	2022 г.	
	Кол-во ТН	Кол-во серий
Недоброкачественные лекарственные средства*	117	247
Фальсифицированные препараты	1	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	2	5
Незарегистрированные лекарственные средства	1	1
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	39	528
<i>в том числе:</i> - в связи с отменой государственной регистрации - в связи с отсутствием в лицензии на производство ЛС лекарственной формы	14	377
ИТОГО изъятых ЛС (по количеству серий)	783	
<i>в том числе в связи с несоответствием требованиям к качеству, установленным при государственной регистрации</i>	406	

* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям при государственной регистрации, за период 2018 г. – 2022 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств* за период 2018 г. –2022 г. представлена на диаграмме.



* в том числе аптечного изготовления

По результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2022 г. оформлены экспертные заключения в отношении 37 100 образцов лекарственных средств, из них:

- 15 522 образца – по показателям, установленным нормативной документацией,
- 21 578 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

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

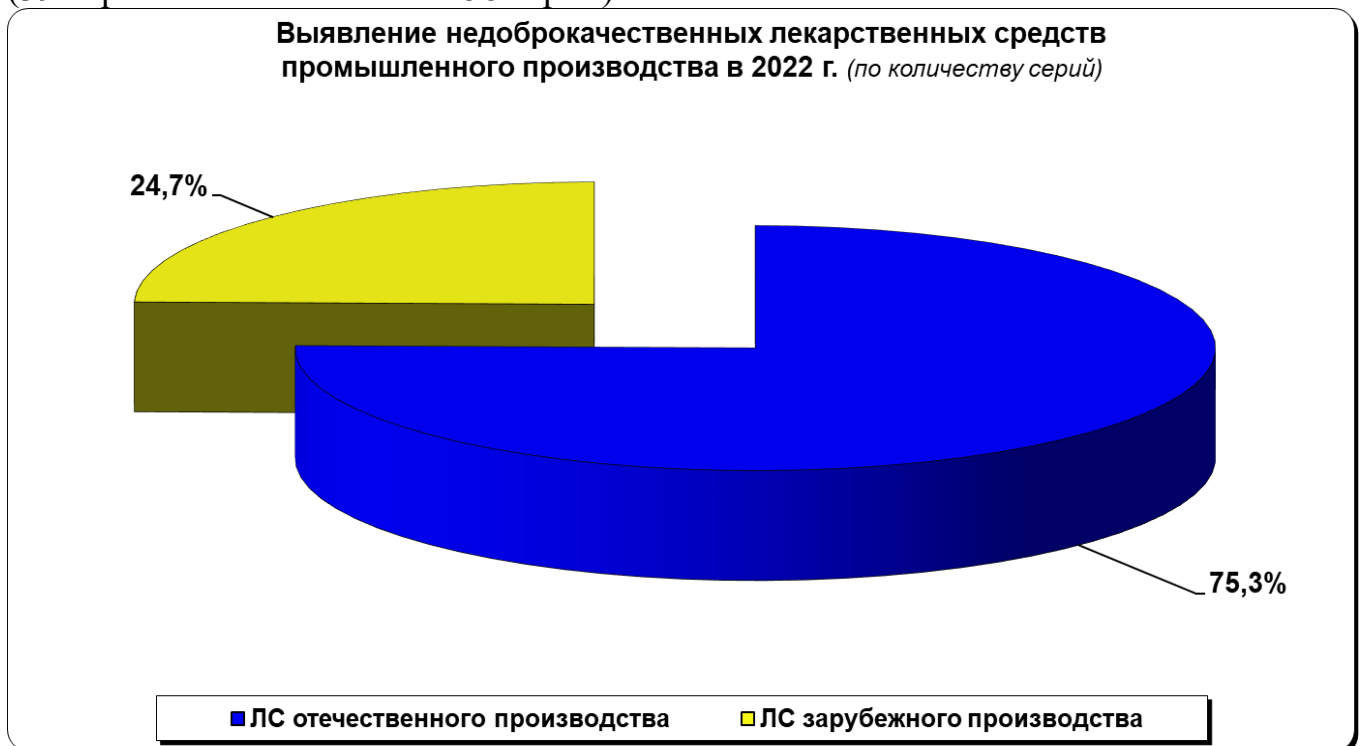
Показатель/годы	2018	2019	2020	2021	2022
экспертиза по показателям качества нормативной документации	15000	18000	18000	14870	15522
экспертиза с использованием неразрушающих методов	21500	18500	18500	21630	21578

За 2022 год Росздравнадзором в результате мероприятий по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств в форме выездных проверок проверено 1344 образца лекарственных средств, из которых в отношении 1343 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.

За 2022 год Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 35756 образцов лекарственных средств, из них в отношении 35582 образцов лекарственных средств (включая 187 образцов лекарственных средств с международным непатентованным наименованием «Кислород») подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству, что составляет 99,51% от общего количества проверенных образцов; в отношении 74 образцов 68 серий 44 торговых наименований лекарственных средств установлено несоответствие установленным требованиям к качеству. В рамках данных контрольных (надзорных) мероприятий выявлено 100 образцов лекарственных средств, спектры которых не соответствовали эталонным. По результатам дополнительных испытаний по данным образцам получены положительные экспертные заключения.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства в 2022 г. составила 75,3% (66 торговых наименований 177 серий), зарубежного промышленного производства – 24,7% (39 торговых наименований 58 серий).



В 2022 году из-за невоспроизводимости методик, приведенных в нормативной документации, выявлено 6 серий 5 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств зарубежного производства (что составляет около 10% от всего объема недоброкачественных лекарственных средств зарубежного производства).

В связи с поступлением экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявлении несоответствия качества лекарственных средств зарубежного производства требованиям, установленным нормативной

документацией производителей из-за невозпроизводимости методик, предусмотренных нормативной документацией, Росздравнадзором направлено в Минздрав России 3 запроса о необходимости внесения изменений в утвержденную нормативную документацию:

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 (2.18 г), флаконы (1), пачки картонные	Медокеми Лтд, Кипр	Родственные примеси
Дриптан®, таблетки 5 мг 15 шт., блистеры (2), коробки картонные	Ресифарм Фонтэн, Франция	Родственные примеси

Учитывая системный характер мер, предпринимаемых Росздравнадзором в данном направлении за период 2017 – 2022 гг., существенно снижен уровень несоответствия качества лекарственных средств, обусловленного невозможностью воспроизводимостью методик, наличием ошибок в расчетных формулах, отсутствием коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией:

Описание	Кол-во случаев выявления						% от общего количества проверенных образцов ЛС по НД					
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2017 (12332 обр.)	2018 (15000 обр.)	2019 (18000 обр.)	2020 (18000 обр.)	2021 (14870 обр.)	2022 (15522 обр.)
Брак	276	293	215	194	182	70	2,2	2,0	1,2	1,1	1,2	0,5
Ошибка в формуле	144	44	13	6	12	0	1,1	0,3	0,07	0,07	0,08	0
Невозможность воспроизводимости методики	86	67	41	44	28	5	0,7	0,5	0,2	0,2	0,2	0,03
Общее кол-во случаев	506	404	269	244	222	75						

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям за 2022 г. на посерийный выборочный контроль качества переведено 4 торговых наименования лекарственных средств:

№ п/п	Наименование	Производитель	Страна	Показатель
1	Преднизолон Эльфа, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (3), пачки картонные	Индус Фарма Pvt.Лтд	Индия	Описание

№ п/п	Наименование	Производитель	Страна	Показатель
2	Аспаркам, таблетки 175 мг+175 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	ООО "Фармапол-Волга"	Россия	Растворение
3	Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	АО "Усолъе-Сибирский химфармзавод"	Россия	Растворение
4	Топамакс®, капсулы 50 мг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные	Янссен Орто ЛЛС	Пуэрто-Рико, США	Посторонние примеси

В 2022 г. снято с посерийного выборочного контроля качества 9 торговых наименований лекарственных средств:

Наименование	Производитель	Страна
БЕТАГИСТИН, таблетки 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ООО "ПРАНАФАРМ"	Россия
Амиодарон, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 1 шт. (3 мл), ампулы (10), пачки картонные; концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 1 шт. (3 мл), ампулы с точкой или кольцом излома (10), пачки картонные	ООО "Эллара"	Россия
СМОФлипид, эмульсия для инфузий 20% 100 мл, флаконы (10 шт.), коробки картонные	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Австрия
ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 12.5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ООО "ПРАНАФАРМ"	Россия
Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3 % 100 мл, флаконы оранжевого стекла; раствор для местного и наружного применения 3% 1 шт. (100 мл), флаконы	ООО "Гиппократ"	Россия
ЛОЗАРТАН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ООО "ПРАНАФАРМ"	Россия
АджиКолд® Плюс, мазь для наружного применения и ингаляций 1 шт. (20 г), банки (1), пачки картонные	Аджио Фармацевтикалз Лтд	Индия

Наименование	Производитель	Страна
Нутринил ПД4 с 1.1% содержанием аминокислот, раствор для перитонеального диализа 2000 мл, контейнеры пластиковые "Виофлекс" в системе "Твин Бэг" (1), пакеты полиэтиленовые (5), коробки картонные	Бакстер Хелскеа С.А.	Ирландия
Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ОАО "Уралбиофарм"	Россия

Выявленные в 2022 г. несоответствия установленным требованиям к качеству лекарственных средств промышленного производства по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	%
Описание	36,3
Растворение/Время растворения	11,6
Маркировка	8,5
Родственные примеси	6,6
Упаковка	6,6
Механические включения	5,0
Цветность	4,2
Количественное определение	3,5
Посторонние примеси	3,5
Аномальная токсичность	1,5
Подлинность	1,5
Распадаемость	1,5
Другие показатели	9,7

По сравнению с данными 2021 г. уровень таких показателей, как «Количественное определение», «Маркировка», «Упаковка», снижен в 2022 г. более чем в 2 раза, по такому показателю, как «Посторонние примеси» - снижен в 3 раза. В 2022 г. сохранился существенным уровень показателей «Растворение» (2021 г. – 10,5%), «Механические примеси» (2021 г. – 4,4%).

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых в 2022 году, по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, лиофилизаты)	61,7
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи/аэрозоли, бальзамы, капли, масла)	34,9
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилули, линименты, капсулы)	3,4
Медицинские газы	0

* - далее ЛФ

В течение 2022 года производителями/ импортерами лекарственных средств инициировалась процедура отзыва из обращения 116 серий 39 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Торговые наименования (количество)	Серии		Торговые наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
28	99	85,3	11	17	14,7

Основанием для решений производителей/импортеров лекарственных средств об отзыве из обращения лекарственных средств в 2022 г. были результаты изучения стабильности лекарственных средств, поступление рекламаций от субъектов обращения лекарственных средств.

Динамика изъятия недоброкачественных лекарственных средств, отозванных производителями/ импортерами лекарственных средств, за период 2018 г. –2022 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.



Всего в 2022 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 86 образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления, В результате проведенной экспертизы на соответствие установленным требованиям к качеству выявлено 12 образцов недоброкачественных лекарственных препаратов, что составляет 14% от общего количества проверенных лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Выявленные в 2022 г. несоответствия установленным требованиям к качеству лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	%
Маркировка	50,0
Срок годности	50,0

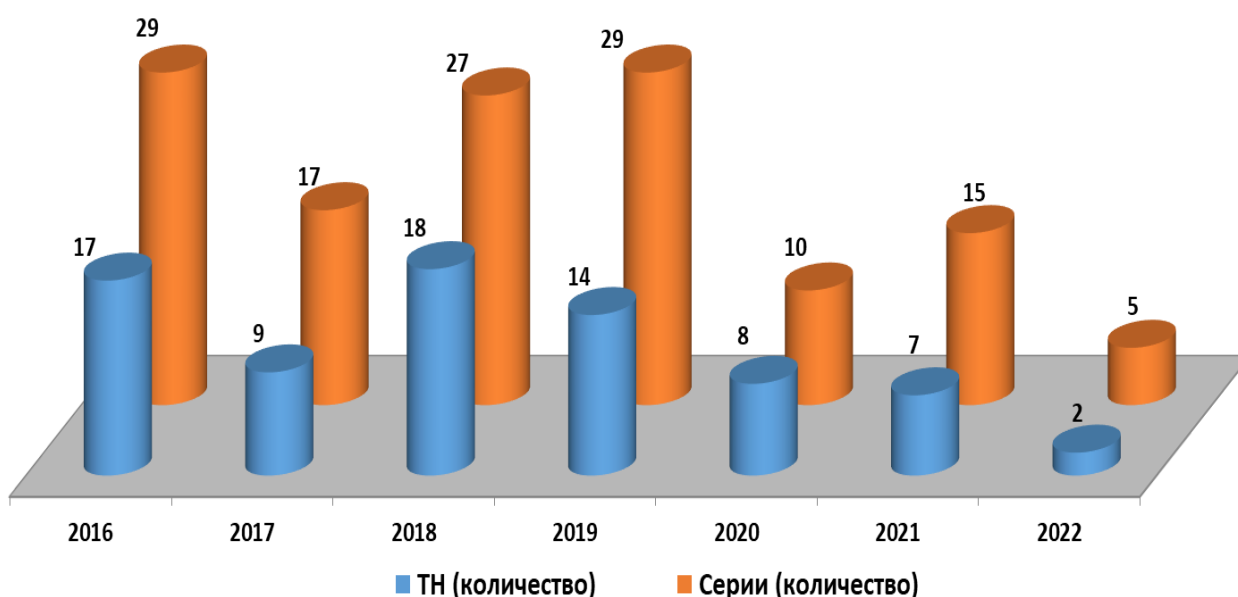
В 2022 г. выявлен и изъят из обращения незарегистрированный лекарственный препарат «Преднол-Л, лиофилизат для приготовления раствора для внутреннего и внутримышечного введения (Prednol-L®)» серии 21C064221R, на упаковках которого отсутствовала маркировка на русском языке (письмо Росздравнадзора от 14.03.2022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

За 2022 г. выявлено 5 серий 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
Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU0349L	АО «БАЙЕР»	№ 01И-926/22 от 31.08.2022
Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU0395S	АО «БАЙЕР»	№ 01И-927/22 от 31.08.2022
Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU03FT8	АО «БАЙЕР»	№ 01И-1313/22 от 30.12.2022

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

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



За 2022 год 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. – 2022 г. представлена на диаграмме.

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов
за период 2016 г. - 2022 г.

