

## Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2023 год

В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 2023 г. изъята из обращения 801 серия лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств:

Показатели	2023 г.	
	Кол-во ТН	Кол-во серий
Недоброкачественные лекарственные средства*	85	258
Фальсифицированные препараты	5	5
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	7	17
Незарегистрированные лекарственные средства	3	3
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	34	518
<b>ИТОГО изъятых ЛС (по количеству серий), в том числе</b>		<b>801</b>
<i>в связи с несоответствием требованиям к качеству, установленным при регистрации</i>		<b>283</b>

\* в том числе:

- ЛП аптечного изготовления
- ЛП, в отношении которых инициирован отзыв производителями ЛС/импортерами ЛС

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает требованиям к качеству, установленным при регистрации, за период 2019 г. – 2023 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств\* за период 2019 г. – 2023 г. представлена на диаграмме.



\* в том числе:

- ЛП аптечного изготовления
- ЛП, в отношении которых инициирован отзыв производителями ЛС/импортерами ЛС

По результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2023 г. оформлены экспертные заключения в отношении 40458 образцов лекарственных средств, из них на:

- 13060 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией/нормативным документом по качеству,
- 27398 образец - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

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

Показатель/годы	2019	2020	2021	2022	2023
экспертиза по показателям качества нормативной документации/ нормативного документа по качеству	18000	18000	14870	15522	13060
экспертиза с использованием неразрушающих методов	18500	18500	21630	21578	27398

За 2023 г. Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 40458 образцов лекарственных средств, из них:

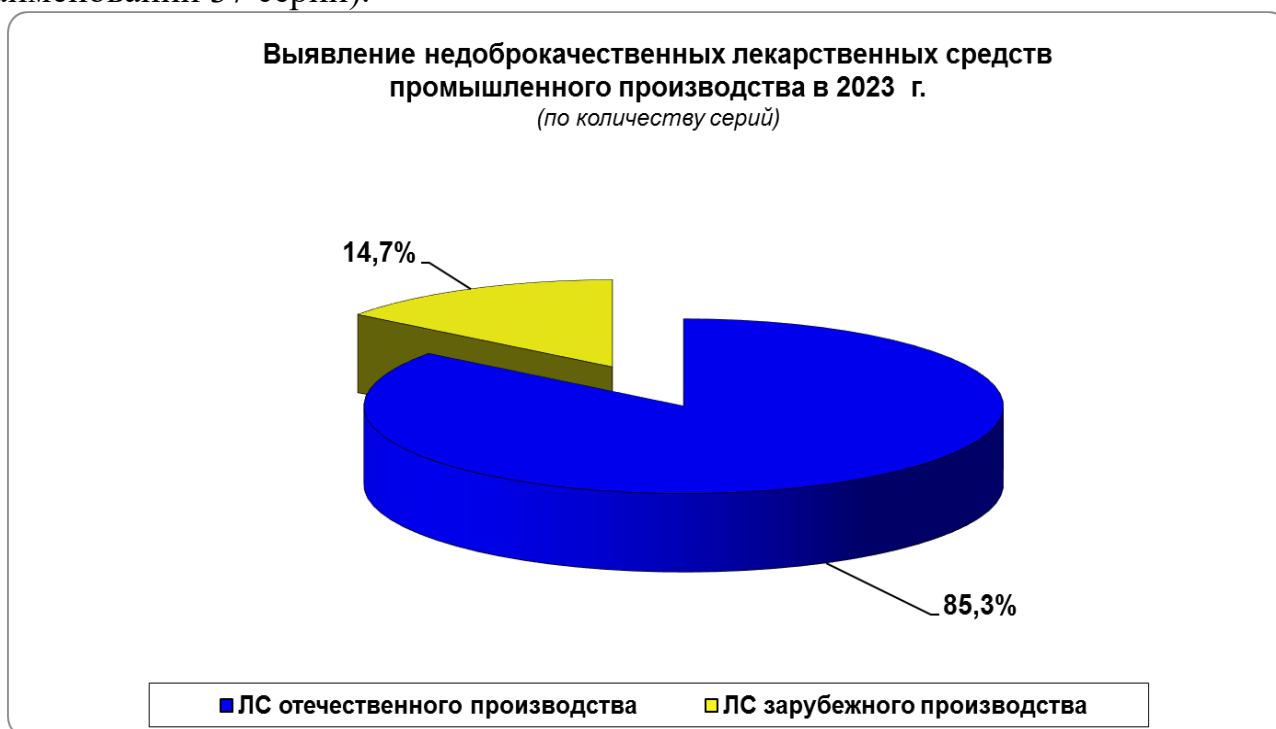
- у 40263 образцов лекарственных средств (включая 140 образцов лекарственных средств с международным непатентованным наименованием «Кислород») подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству, что составляет 99,5% от общего количества проверенных образцов;

– в отношении 195 образцов лекарственных средств выявлено несоответствие установленным требованиям к качеству (188 образцов 155 серий 37 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства; 7 образцов 7 серий 7 наименований недоброкачественных лекарственных препаратов аптечного изготовления).

В отношении 111 образцов лекарственных средств, проверенных с использованием неразрушающих методов, выявлено несоответствие спектров эталонным; организована экспертиза по показателям качества нормативной документации/нормативного документа по качеству, в результате которой получены положительные экспертные заключения.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям в 2023 г. на посерийный выборочный контроль качества переведено 5 торговых наименований лекарственных средств, снято с посерийного выборочного контроля качества 3 торговых наименования лекарственных средств.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 85,3% (62 торговых наименования 215 серий), зарубежного промышленного производства – 14,7% (17 торговых наименований 37 серий).



В связи с поступлением экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявлении несоответствия качества лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией/нормативного документа по качеству (из-за невозпроизводимости 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.

Общая информация о выявленных несоответствиях качества лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей, из-за невозможности методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией, за период 2019 г. – 2023 г. представлена в таблице:

Описание	Кол-во случаев выявления					% от общего количества проверенных образцов по нормативной документации/нормативному документу по качеству				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019 (18000 обр.)	2020 (18000 обр.)	2021 (14870 обр.)	2022 (15522 обр.)	2023 (13060 обр.)
Брак	215	194	182	70	193	1,2	1,1	1,2	0,5	1,47
Ошибка в формуле	13	6	12	0	0	0,07	0,07	0,08	0	0
Невозможность методики	41	44	28	5	2	0,2	0,2	0,2	0,03	0,01
Общее кол-во случаев	269	244	222	75	195					

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

*промышленное производство*

Показатель несоответствия	%
Родственные примеси	26,7
Количественное определение	15,9
Описание	15,2
Маркировка	11,9
Растворение	9,8
Механические включения	5,8
pH	3,3
Упаковка	3,3
Микробиологическая чистота	1,0
Однородность дозирования	1,0
Распадаемость	1,0
Другие показатели	5,1

*аптечное изготовление*

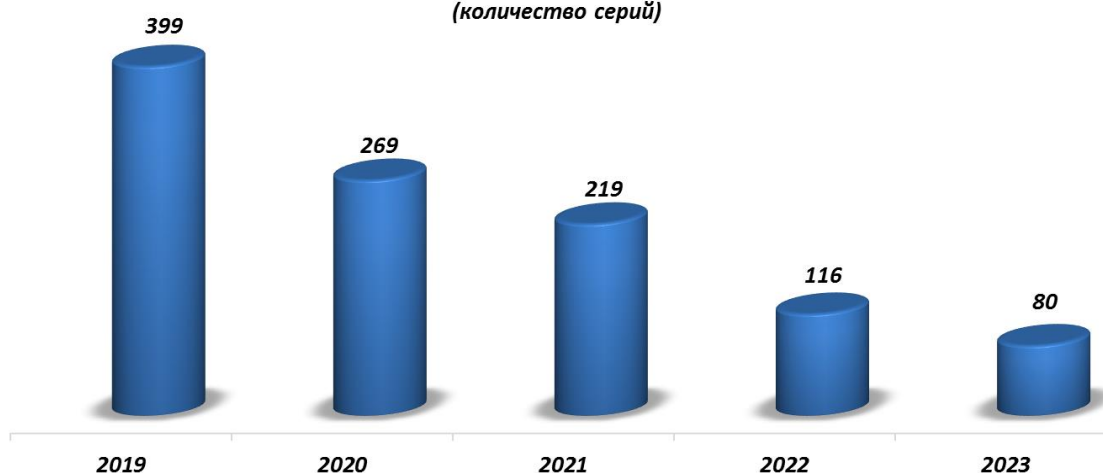
Показатель несоответствия	%
Маркировка	46,2
Срок годности	46,2
Микробиологическая чистота	7,6

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых в 2023 г., по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы (ЛФ) по агрегатному состоянию	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, лиофилизаты и т.п.)	62,3
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, бальзамы, капли, масла и т.п.)	36,5
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы и т.п.)	1,2
Газообразные (медицинские газы, спреи, аэрозоли т.п.)	0

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

**Динамика лекарственных средств, отозванных  
производителями/импортерами в связи с отклонением в их качестве,  
за период 2019 г. - 2023 г.  
(количество серий)**



В 2023 г. производителями лекарственных средств инициирована\*\* процедура отзыва из обращения 80 серий 29 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств в связи с отклонением в качестве лекарственных средств:

Лекарственные средства отечественного производства			Лекарственные средства зарубежного производства		
Торговые наименования (количество)	Серии		Торговые наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
20	63	78,8	9	17	21,2

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

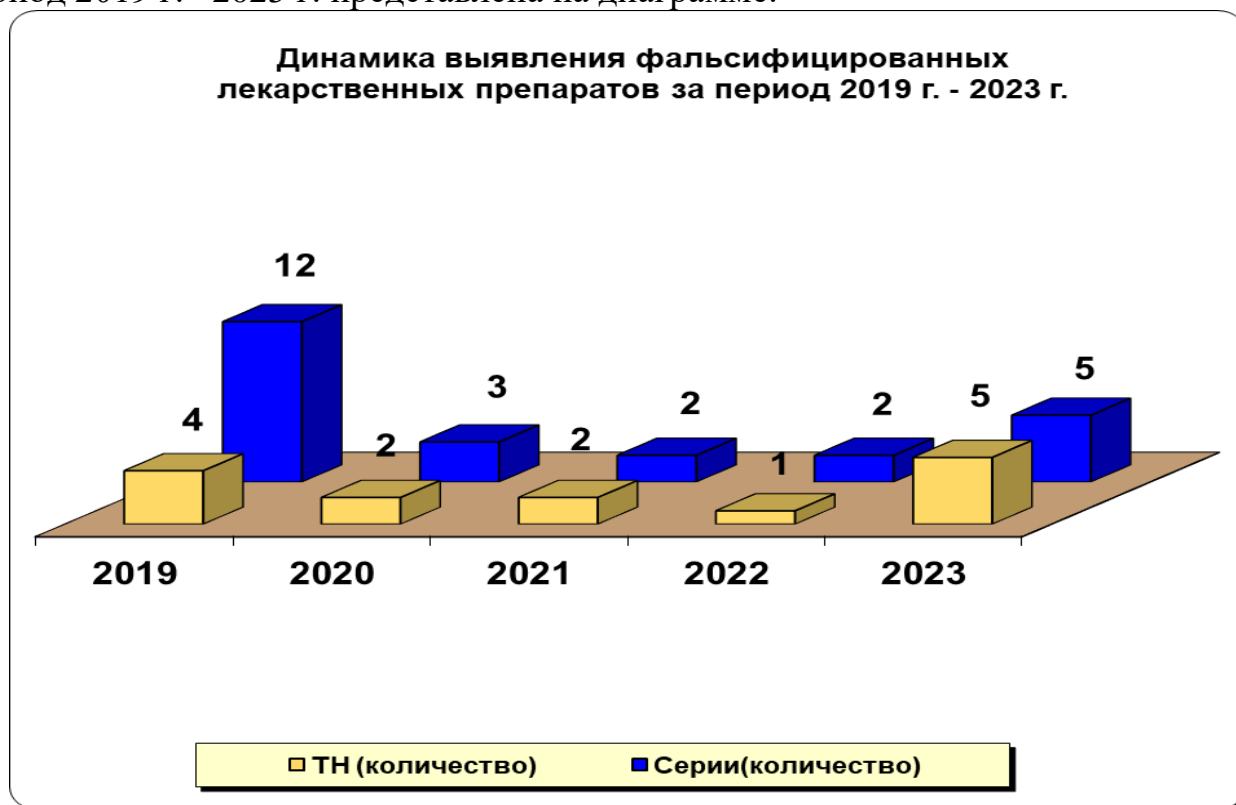
Причины выявленных отклонений в качестве лекарственных средств, установленные производителями лекарственных средств по фактам выявления недоброкачественных лекарственных средств, ранжируются следующим образом:



За 2023 г. выявлено 5 серий 5 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серия	Репортер	Письмо Росздравнадзора об изъятии
1.	Нимесил®, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг 2 г, пакетики (30), пач. карт.	Лабораториос Менарини С.А., Испания	21010	ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»	от 20.04.2023 № 01И-293/23
2.	Мирена® Внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 часа	Байер Ой, Финляндия	TU031CT	АО «БАЙЕР»	от 05.06.2023 № 02И-456/23
3	Окревус® («Ocrevus®»)	Отсутствует маркировка на русском языке	K0593B12	АО «Рош-Москва»	От 07.07.2023 №01И-561/23
4	Диспорт®	«Ипсен Биофарм Лтд» (Великобритания)	U00307	УМВД России по г. Краснодару	От 23.11.2023 №01И-1026/23
5	Polivy® (Полайви®)	Отсутствует маркировка на русском языке	H6980H05	АО «Рош-Москва»	От 05.12.2023 №01И-1080/23

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2019 г. –2023 г. представлена на диаграмме.



В 2023 г. выявлено 3 серии 3 торговых наименований незарегистрированных лекарственных препаратов:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серия	Репортер	Письмо Росздравнадзора об изъятии
1	Оземпик® (OZEMPIC®)	Отсутствует маркировка на русском языке	MP5D355	ООО «Ново Нордиск»	от 22.05.2023 №01И-412/23
2	A-Ret® Gel 0.1%	Отсутствует маркировка на русском языке; название производителя в редакции «Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd»	PLOYAE99	ООО «Берлин-Хеми/ А.Менарини»	от 07.07.2023 № 01И-562/23
3.	«Bonviva®» («Бонвива®»)	Отсутствует маркировка на русском языке	22113418	обращение частного лица	от 13.09.2023 №02И-769/23

В 2023 г. выявлено 17 серий 7 торговых наименований лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
1.	Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU03BST	АО «БАЙЕР»	от 10.02.2023 № 01И-59/23
2.	Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU03F8E	АО «БАЙЕР»	от 18.04.2023 № 01И-276/23
3.	Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU03HC2	АО «БАЙЕР»	от 30.05.2023 № 01И-444/23
4.	Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU03DRE	АО «БАЙЕР»	от 05.06.2023 № 02И-455/23
5.	Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU03RKT	АО «БАЙЕР»	от 23.10.2023 №01И-906/23
6.	Остеогенон, таблетки, покрытые оболочкой, 830 мг 10 шт., блистеры (4), пачки картонные	Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция	G04106	ООО «Пьер Фабр»	от 18.04.2023 № 01И-277/23
7.	Пролиа (prolia®)	Отсутствует маркировка на русском языке	1148676A	ООО «Амджен»	от 04.07.2023 № 01И-541/23



№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна- (согласно сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
8.	Оземпик® (Ozempic®)	Отсутствует маркировка на русском языке	MP5B060	ООО «Ново Нордиск»	от 12.07.2023 №02И-576/23
9.	Окревус (Ocrevus®)	Отсутствует маркировка на русском языке	H0059B26	АО «Рош-Москва»	от 09.10.2023 №01И-858/23
10.	ТАГРИССО (Tagrisso®)	Отсутствует маркировка на русском языке	картонная пачка – FKNC, блистеры - FKRV, FKHL	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	от 09.10.2023 №01И-859/23
11.	ТАГРИССО (Tagrisso®)	Отсутствует маркировка на русском языке	картонная пачка – FKMC, блистеры - FKEP	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	от 09.10.2023 №01И-860/23
12.	ТАГРИССО (Tagrisso®)	Отсутствует маркировка на русском языке	FKXW	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	от 29.12.2023 №01И-1224/23
13.	Аденурик (Adenuric®)	Отсутствует маркировка на русском языке	2305010	ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»	от 29.12.2023 №01И-1225/23
14.	Аденурик (Adenuric®)	Отсутствует маркировка на русском языке	2305011	ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»	от 29.12.2023 №01И-1225/23

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2019 г. –2023 г. представлена на диаграмме.

