

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1-й квартал 2024 г.

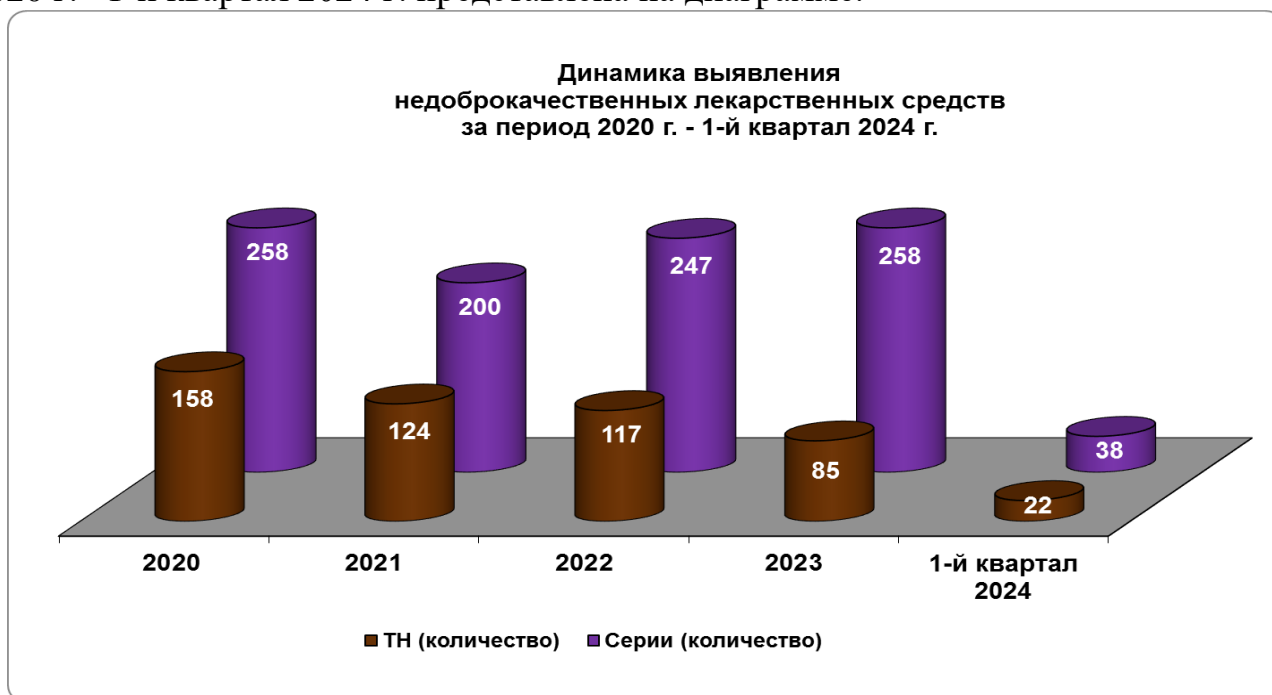
В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 1-м квартале 2024 г., было изъято из обращения 89 серий лекарственных средств, которые не соответствуют требованиям законодательства, установленным в сфере обращения лекарственных средств:

Показатели	1-й квартал 2024 г.	
	Кол-во ТН	Кол-во серий
Недоброкачественные лекарственные средства	22	38
Фальсифицированные препараты	-	-
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	-	-
Незарегистрированные лекарственные средства	-	-
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	5	51
<i>в том числе:</i>		
<i>- для превентивной меры в связи с выявленным отклонением в качестве иных серий лекарственного препарата</i>	<i>1</i>	<i>41</i>
<i>- в связи с новыми данными по безопасности</i>	<i>1</i>	<i>3</i>
ИТОГО изъятых ЛС (по количеству серий)		89
<i>в том числе в связи с несоответствием требованиям к качеству, установленным при государственной регистрации</i>		<i>38</i>

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям при государственной регистрации, за период 2020 г. – 1-й квартал 2024 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2020 г. – 1-й квартал 2024 г. представлена на диаграмме.



По результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на 01.04.2024 оформлены экспертные заключения в отношении 5330 образцов лекарственных средств, из них на:

- 1333 образца, которые проверены на соответствие требованиям, установленным нормативной документацией/нормативным документом по качеству;

- 3997 образцов, которые проверены с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Объемы экспертизы лекарственных средств за период 2020 г. – 1-й квартал 2024 г. представлены в таблице:

Показатель/годы	2020	2021	2022	2023	1-й квартал 2024
экспертиза на соответствие требованиям нормативной документации/нормативного документа по качеству	18000	14870	15522	13060	1333
экспертиза с использованием неразрушающих методов	18500	21630	21578	27398	3997

Результаты экспертизы образцов лекарственных средств, отобранных Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1-й квартал 2024 г., представлены в таблице:

Показатель	Проверено всего	Подтверждено соответствие требованиям	Доля положительных результатов, %
проверки	92	92	100
выборочный контроль качества	5238	5187	99

В результате выборочного контроля качества лекарственных средств в 1-м квартале 2024 г.:

- в отношении 34 образцов лекарственных средств (29 серий 15 торговых наименований) установлено несоответствие установленным требованиям к качеству;

- в отношении 40 образцов лекарственных средств выявлено несоответствие спектров эталонным, организована экспертиза на соответствие требованиям нормативной документации/нормативного документа по качеству.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям за 1-й квартал 2024 г.:

-на посерийный выборочный контроль качества переведено 2 торговых наименования лекарственных средств;

-снято с посерийного выборочного контроля качества 2 торговых наименования лекарственных средств.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 92,1% (19 торговых наименований 35 серий), зарубежного промышленного производства – 7,9% (3 торговых наименования 3 серий).



В 1-м квартале 2024 г. экспертные заключения ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявлении несоответствия 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), в Росздравнадзор не поступали.

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

Показатель несоответствия	%
Количественное определение	32,6
Родственные примеси	32,6
Растворение	8,7
Маркировка	6,5
Однородность дозирования	4,3
Другие показатели	15,3

В 1-м квартале 2024 г. несоответствие установленным требованиям к качеству лекарственных препаратов аптечного изготовления не выявлялось.

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых в 1-м квартале 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.)	89,5
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, бальзамы, капли, масла и т.п.)	7,9
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы и т.п.)	2,6
Газообразные (медицинские газы, спреи, аэрозоли т.п.)	0

* - далее ЛФ

В течение 1-го квартала 2024 г. производителями лекарственных средств инициирована** процедура отзыва из обращения 8 серий 4 торговых наименований лекарственных средств в связи с отклонением в их качестве:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Торговые наименования (количество)	Серии		Торговые наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
3	7	87,5	1	1	12,5

** 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. – 1-й квартал 2024 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.



За 1-й квартал 2024 г. лекарственные препараты, находившиеся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, не выявлялись.

За 1-й квартал 2024 г. фальсифицированные лекарственные препараты не выявлялись.