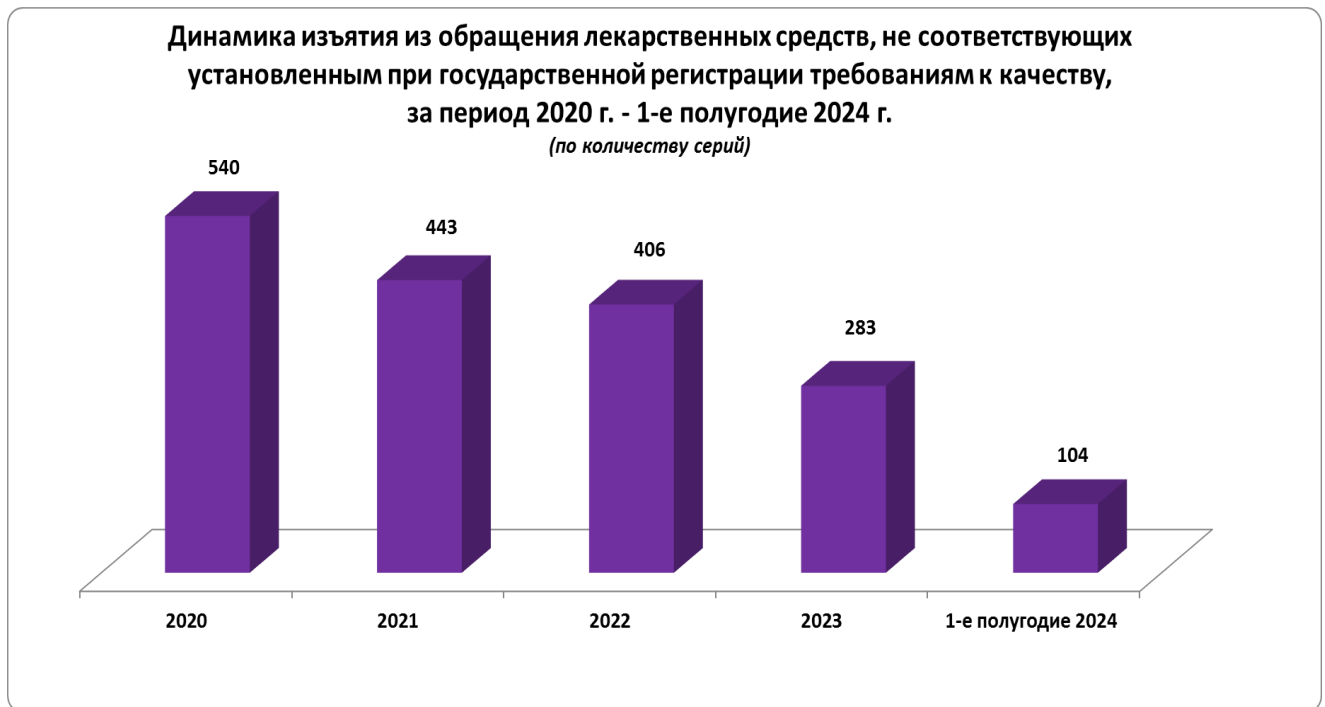


Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 1 полугодие 2024 года

В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 1 полугодии 2024 года, всего было изъято из обращения 208 серий лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств:

Показатели	1-е полугодие 2024 года	
	Кол-во ТН	Кол-во серий
Недоброкачественные лекарственные средства	52	102
Фальсифицированные препараты	1	1
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	1	1
Незарегистрированные лекарственные средства	-	-
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	17	104
<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>
<i>- в связи с ошибками в документах, представленных в Росздравнадзор во исполнение ч. 1 ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»</i>	<i>3</i>	<i>5</i>
<i>- в связи с развитием нежелательной реакции</i>	<i>1</i>	<i>1</i>
<i>- в связи с результатами инспектирования Минпромторга России</i>	<i>7</i>	<i>46</i>
<i>- в связи с ошибками в средствах идентификации</i>	<i>2</i>	<i>2</i>
ИТОГО изъятых ЛС (по количеству серий)		208
<i>в том числе в связи с несоответствием требованиям к качеству, установленным при государственной регистрации</i>		<i>104</i>

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



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



Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 92,2% (44 торговых наименования 94 серий), зарубежного промышленного производства – 7,8% (8 торговых наименований 8 серий).

По результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на 01.07.2024 оформлены экспертные заключения в отношении 15 844 образцов лекарственных средств, из них:

- 3657 образцов – на соответствие требованиям, установленным нормативной документацией/нормативным документом по качеству,
- 12187 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

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

- на посерийный выборочный контроль качества переведено 7 торговых наименований лекарственных средств;
- снято с посерийного выборочного контроля качества 7 торговых наименований лекарственных средств.

В 1 полугодии 2024 г. экспертные заключения ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявлении несоответствия качества лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией/нормативным документом по качеству 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.

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых в 1-м полугодии 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.)	74,5
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, бальзамы, капли, масла и т.п.)	23,5
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы и т.п.)	2,0
Газообразные (медицинские газы, спреи, аэрозоли т.п.)	0

* - далее ЛФ

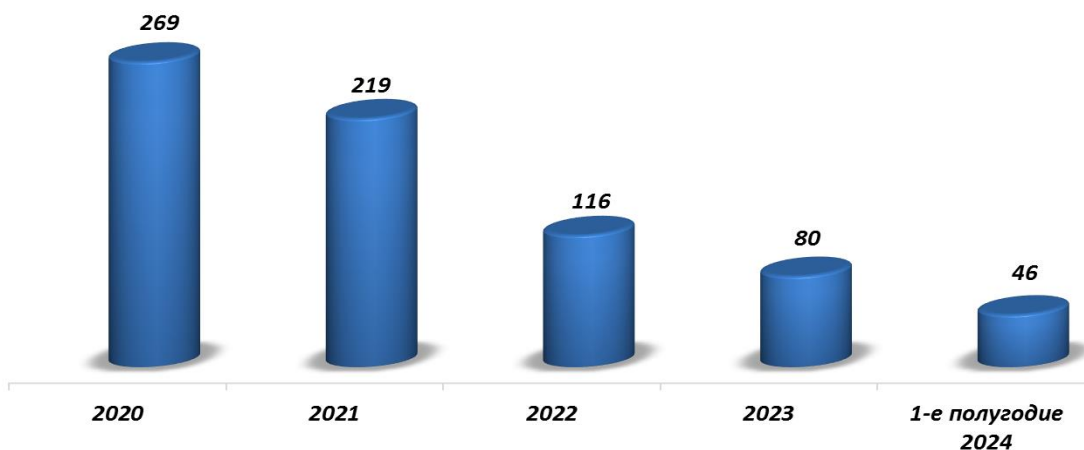
Выявленные несоответствия установленным требованиям к качеству лекарственных средств промышленного производства по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	%
Родственные примеси/Примеси	35,7
Количественное определение	16,1
Механические включения	13,4
Растворение	11,6
Маркировка	8,0
Описание	2,7
Упаковка	2,7
Другие показатели	9,8

Данные по лекарственным препаратам аптечного изготовления отсутствуют, т.к. в 1 полугодии 2024 г. несоответствия установленным требованиям к качеству не выявлялись.

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями/импортерами лекарственных средств, за период 2020 г. – 1-е полугодие 2024 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.

Динамика лекарственных средств, отозванных производителями/импортерами в связи с отклонением в их качестве, за период 2020 г. - 1-е полугодие 2024 г.
(количество серий)



В течение 1 полугодия 2024 г. производителями лекарственных средств инициирована** процедура отзыва из обращения 46 серий 18 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств в связи с отклонением в качестве лекарственных средств:

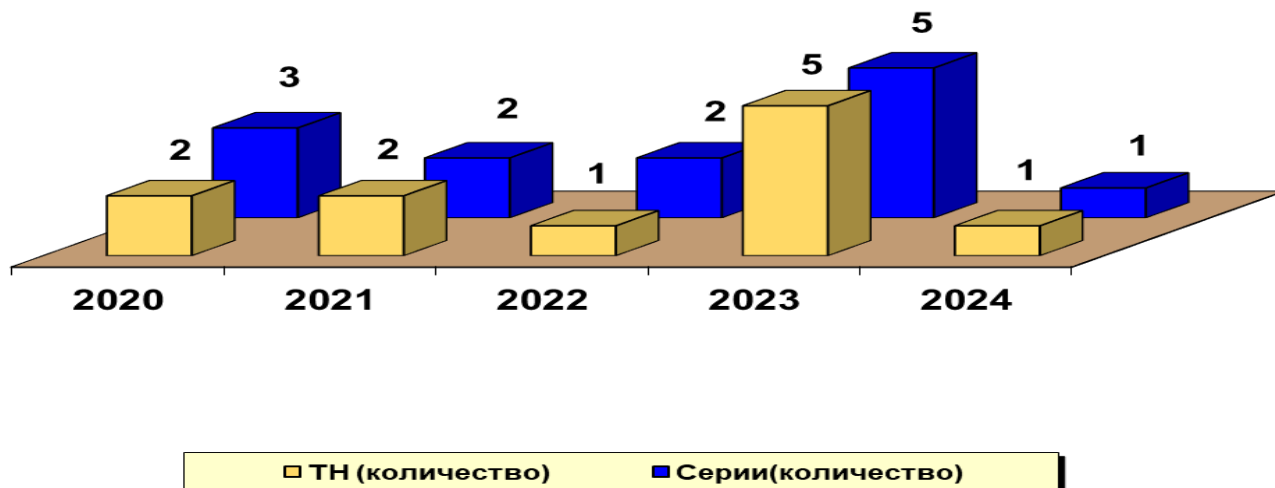
Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Торговые наименования (количество)	Серии		Торговые наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
14	42	91,3	4	4	8,7

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

В 1 полугодии 2024 года выявлено 1 торговое наименование 1 серии фальсифицированного лекарственного препарата.

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2020 г. – июнь 2024 г. представлена на диаграмме.

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2020 г. - июнь 2024 г.



В 1 полугодии 2024 года выявлено 1 торговое наименование 1 серии лекарственного препарата, находившегося в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства.

Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2020 г. – июнь 2024 г. представлена на диаграмме.

Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации, за период 2020 г. - июнь 2024 г.

