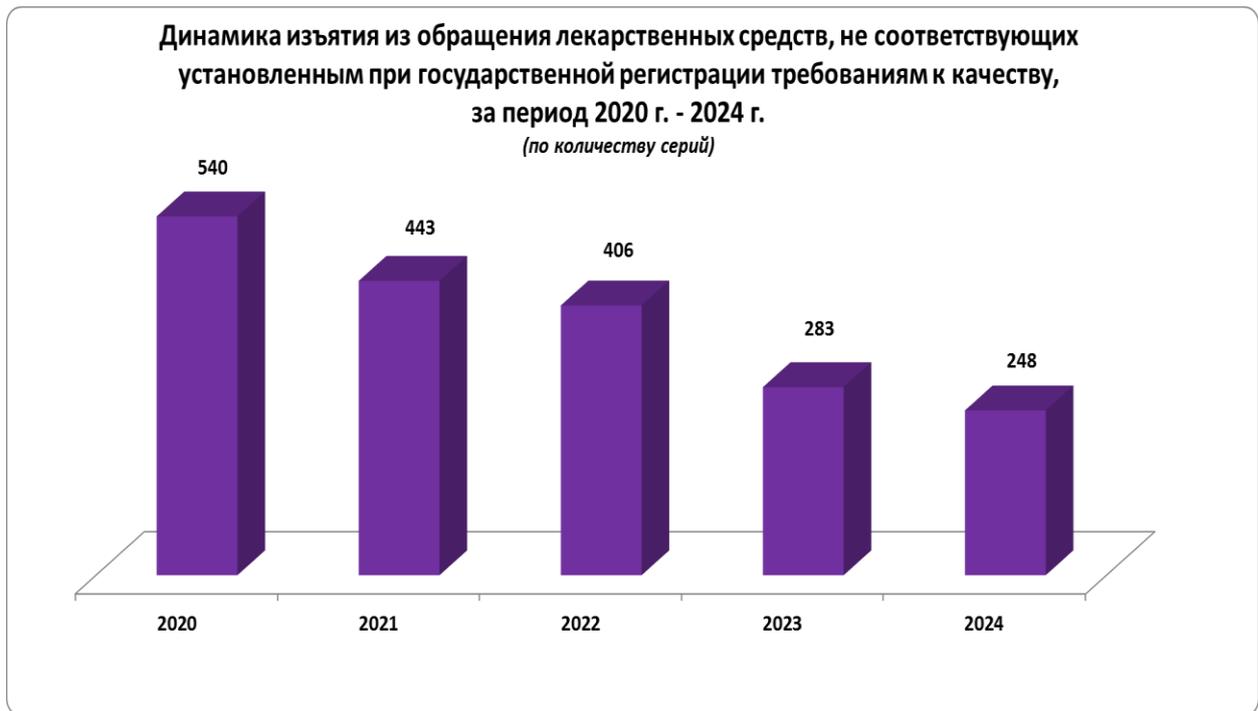


Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2024 год

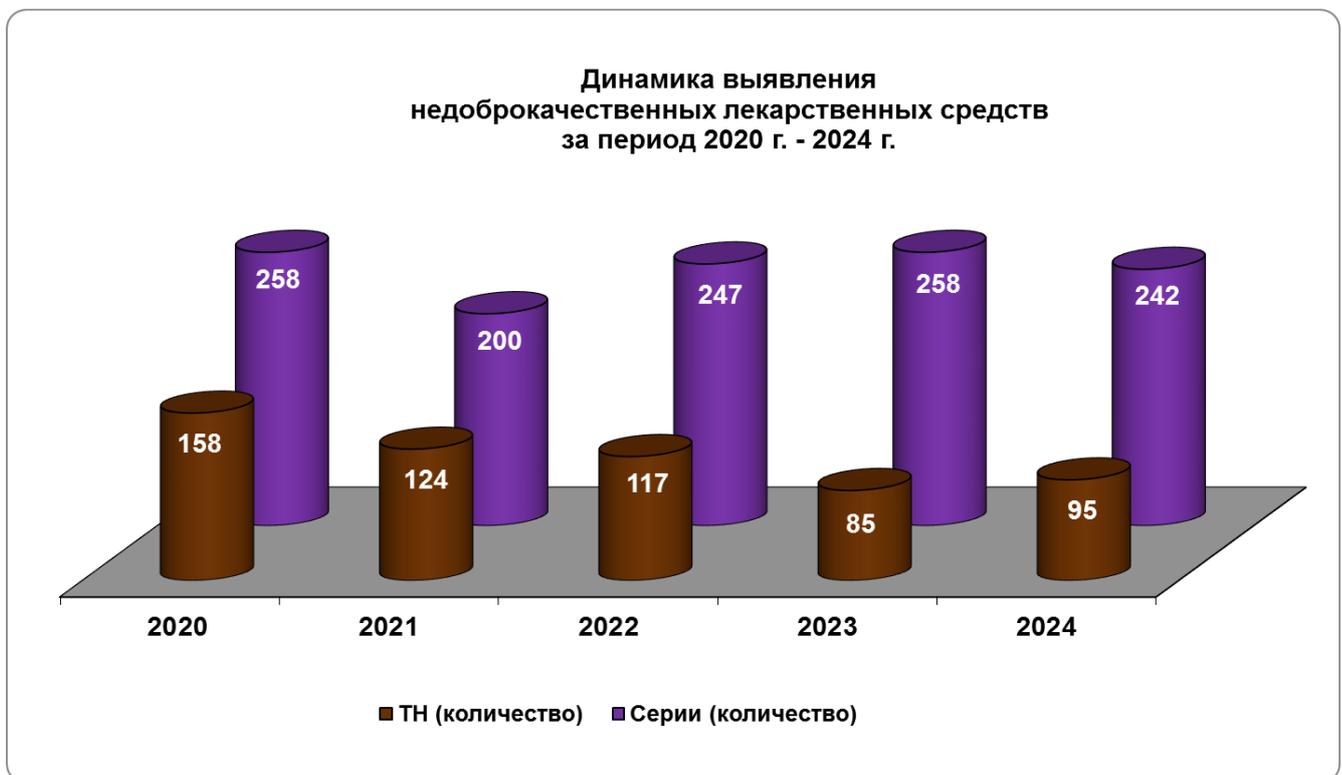
В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором за 2024 г., всего было изъято из обращения 428 серий лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств:

Показатели	2024 год	
	Кол-во ТН	Кол-во серий
Недоброкачественные лекарственные средства	95	242*
Фальсифицированные препараты	1	1*
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	3	5*
Незарегистрированные лекарственные средства	-	-
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	27	180
<i>в том числе:</i>		
<i>- для превентивной меры в связи с выявленным отклонением в качестве иных серий лекарственного препарата</i>	5	110
<i>- в связи с новыми данными по безопасности</i>	1	3
<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>	3	5
<i>- в связи с развитием нежелательной реакции</i>	3	3
<i>- в связи с результатами инспектирования Минпромторга России</i>	8	47
<i>- в связи с ошибками в средствах идентификации</i>	5	6
ИТОГО изъятых ЛС (по количеству серий)		428
<i>в том числе в связи с несоответствием требованиям к качеству, установленным при государственной регистрации</i>		248*

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



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2020 г. – 2024 г. представлена на диаграмме.



По результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в 2024 г. оформлены экспертные заключения в отношении 37450 образцов лекарственных средств.

Объемы экспертизы/испытаний качества лекарственных средств за период 2020 г. –2024 г. представлены в таблице:

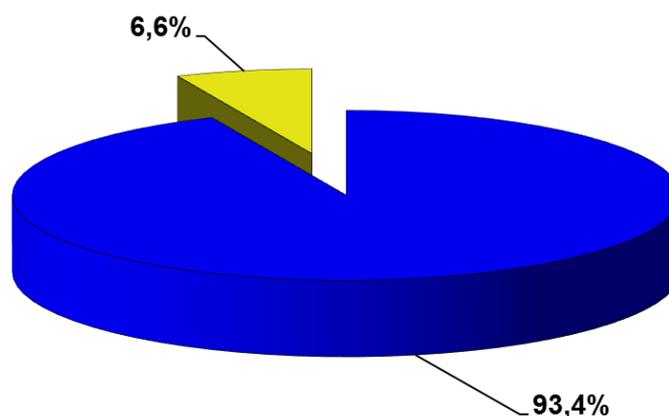
Показатель/годы	2020	2021	2022	2023	2024
экспертиза по показателям качества нормативной документации/ нормативного документа по качеству	18000	14870	15522	13060	12830
экспертиза с использованием неразрушающих методов	18500	21630	21578	27398	24620

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям в 2024 г. на посерийный выборочный контроль качества переведено 24 торговых наименования лекарственных средств, снято с посерийного выборочного контроля качества 15 торговых наименований лекарственных средств.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Приложением № 7 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556, Росздравнадзором при выявлении несоответствия требований к качеству лекарственных средств в течение 2024 года приняты решения по блокировке 237 серий 90 торговых наименований недоброкачественных лекарственных препаратов.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 93,4% (80 торговых наименования 225 серий), зарубежного промышленного производства – 6,6% (14 торговых наименований 16 серий).

Выявление недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства за 2024 г.
(по количеству серий)



■ ЛС отечественного производства

■ ЛС зарубежного производства

Структура недоброкачественных лекарственных средств, изъятых за 2024 г., по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблицах:

промышленное производство

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, лиофилизаты и т.п.)	72,2
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, бальзамы, капли, масла и т.п.)	21,2
Газообразные (медицинские газы, спреи, аэрозоли т.п.)	4,9
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы и т.п.)	1,7

* - далее ЛФ

аптечное изготовление

Лекарственные формы	Всего, %
Жидкие лекарственные формы (раствор)	100

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

промышленное производство

Показатель несоответствия	%
Примеси, Посторонние примеси, Родственные примеси	26,8
Растворение	17,3
Количественное определение	11,9
Маркировка	10,2
Механические включения	9,5
Упаковка	5,3
Однородность дозирования	3,8
Описание	3,8
Идентификация, Подлинность	2,5
Микробиологическая чистота	2,1
Другие показатели	6,8

аптечное изготовление

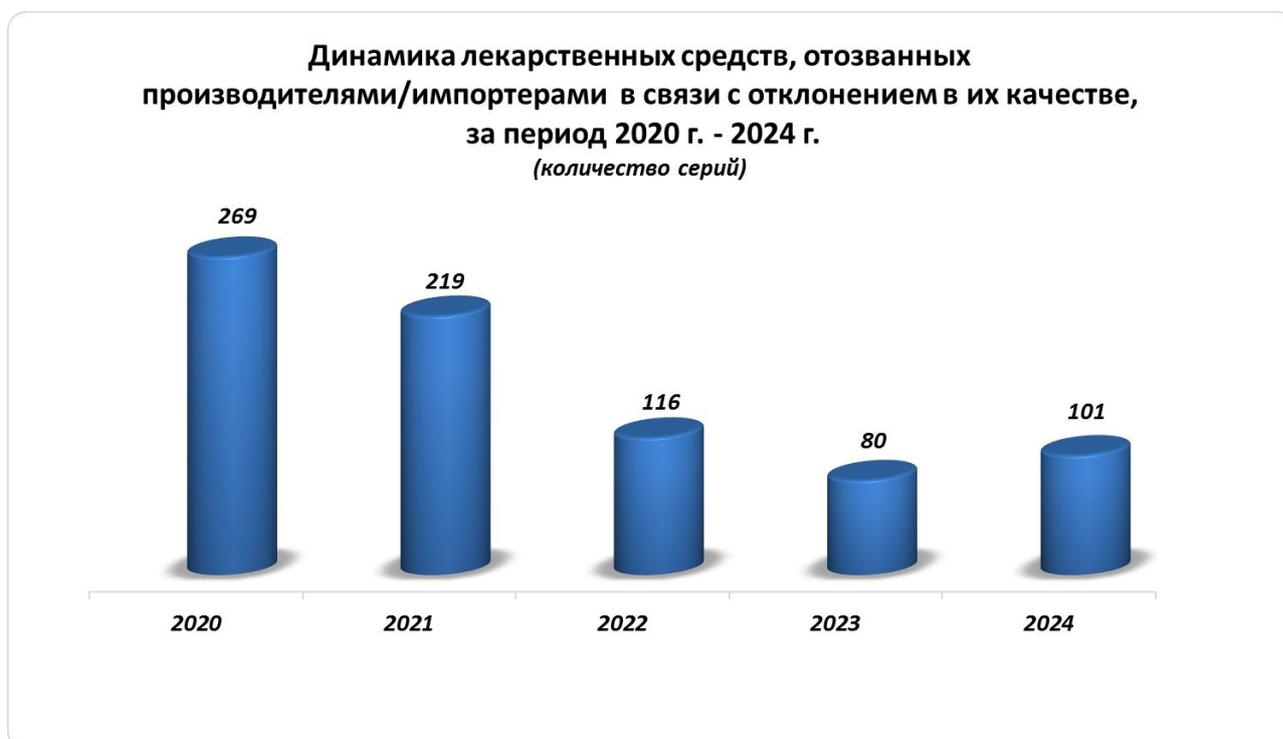
Показатель несоответствия	%
Микробиологическая чистота	60
Маркировка	20
Бактериальные эндотоксины	20

В 2024 г. производителями/импортерами лекарственных средств инициирована** процедура отзыва из обращения 101 серии 33 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	%
28	97	96,0	4	4	4,0

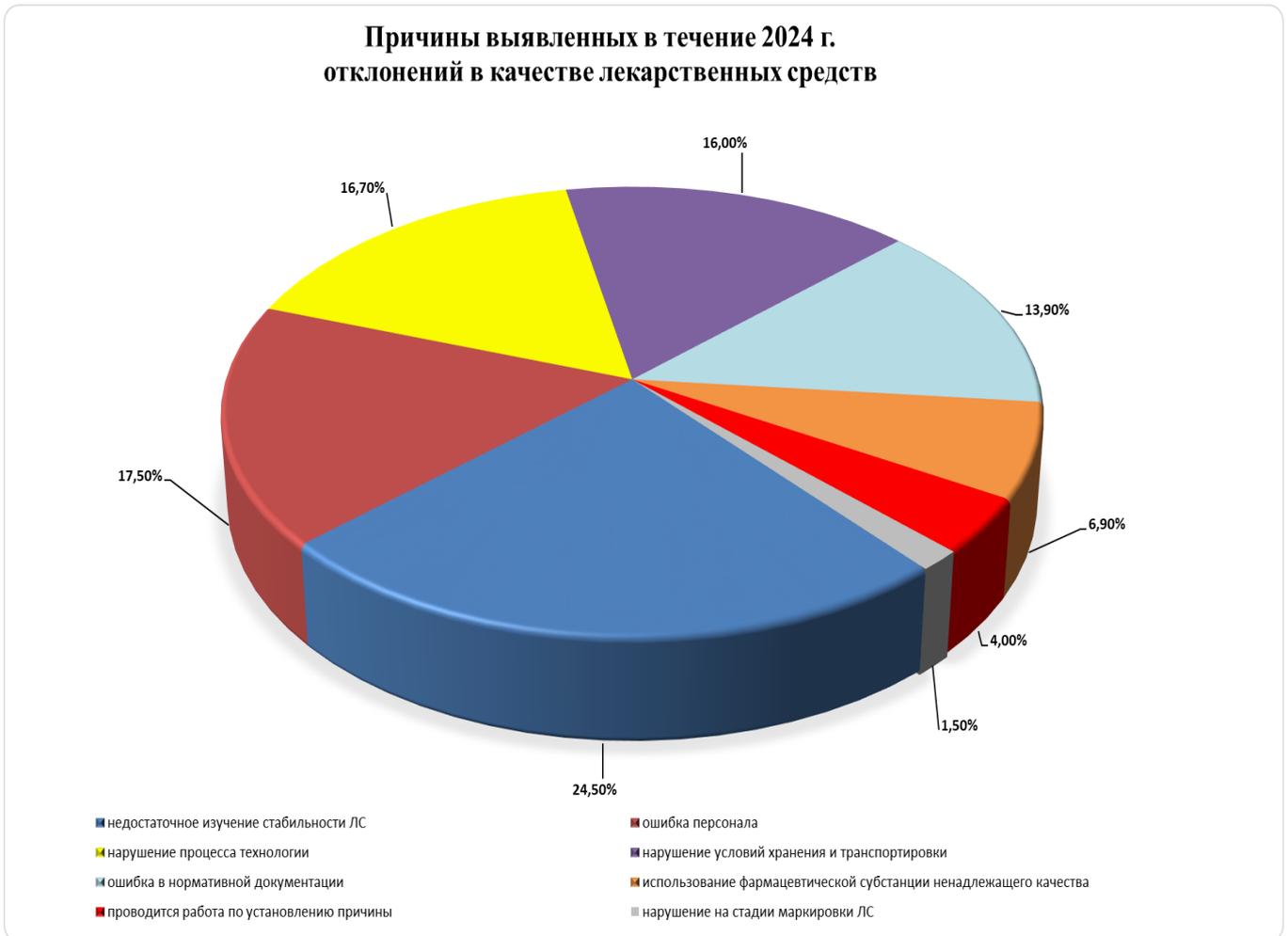
** на основании результатов изучения стабильности лекарственных средств, поступления рекламаций от субъектов обращения лекарственных средств и пр.

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



Увеличение количества отозванных производителями/импортерами лекарственных средств в 2024 г. обусловлено более тщательными расследованиями причин выявленных отклонений в качестве лекарственных препаратов и результатами изучения стабильности лекарственных препаратов.

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



За 2024 г. выявлена 1 серия 1 торгового наименования фальсифицированного лекарственного препарата:

№ п/п	Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серия	Репортер	Письмо Росздравнадзора об изъятии
1	ТАГРИССО (Tagrisso®)	Отсутствует маркировка на русском языке	FXLA	ООО «АстраЗенека Фармасьютик алз»	№01И-364/24 от 04.04.2024

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



В 2024 г. выявлено 5 серий 3 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	TU03X86	АО «БАЙЕР»	№ 01И-350/24 от 02.04.2024
2	Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU041HL	АО «БАЙЕР»	№ 01И-722/24 от 05.07.2024
3	Одестон®	Маркировка на русском и казахском языках	12670603	Обращение частного лица	№01И-1051/24 от 17.09.2024
4	ТАГРИССО (Tagrisso™)	Маркировка на русском языке и казахском языке	FLPT	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-1271/24 от 15.11.2024
5	Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU043SF	АО «БАЙЕР»	№ 01И-1373/24 от 05.12.2024

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

