

## Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2021 г.

В результате мероприятий, проведенных Росздравнадзором за 2021 год, всего было изъято из обращения 443 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	124*	200*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	95	219
Фальсифицированные препараты	2	2
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	10	22
Незарегистрированные лекарственные средства	-	-
<b>ИТОГО</b>		<b>443</b>

\* в том числе аптечного изготовления

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2015 г. –2021 г. представлена на диаграмме.



Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств, в том числе аптечного изготовления, за период 2015 г. – 2021 г. представлена на диаграмме.



Всего Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств за 2021 год обеспечено проведение экспертиз/испытаний в отношении 36500 образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в том числе: 14870 образцов - по показателям, установленным нормативной документацией, и 21630 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Объемы экспертизы/испытаний качества лекарственных средств за период 2015 г. – 2021 г. представлены в таблице:

Показатель/период (год)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
экспертиза по показателям качества нормативной документации	13146	14650	12332	15000	18000	18000	14870
экспертиза с использованием неразрушающих методов	18720	17350	20832	21500	18500	18500	21630

Всего в 2021 году Росздравнадзором в результате мероприятий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения выездных проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, проверено 5484 образца лекарственных средств и подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 5441 образца лекарственных средств.

В результате проведенной экспертизы в 2021 году выявлено 32 партии 22 торговых наименований 28 серий лекарственных средств, не соответствующих

требованиям нормативной документации, и 11 образцов лекарственных препаратов, спектры которых не соответствовали стандартным.

В 2021 году Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в виде выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения проверено 31016 образцов лекарственных средств, из них подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 30766 образцов лекарственных средств, т.е. 99,1% от общего количества проверенных образцов.

Всего в связи с получением отрицательных заключений экспертной организации о качестве лекарственных средств Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении 181 партии 127 серий 89 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, включая 6 партий 6 серий 6 наименований недоброкачественных лекарственных препаратов аптечного изготовления, и 69 образцов лекарственных препаратов, спектры которых не соответствовали стандартным.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к качеству на посерийный выборочный контроль качества переведено 16 торговых наименований лекарственных средств; в течение 2021 года снято с посерийного выборочного контроля качества 23 торговых наименования лекарственных средств.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного промышленного производства составила 70,5% (80 торговых наименований 136 серий), зарубежного промышленного производства – 29,5% (37 торговых наименований 57 серий).

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

промышленное производство:

Показатель несоответствия	%
Маркировка	27,1
Упаковка	16,6
Посторонние примеси	10,5
Растворение	10,5
Количественное определение	7,7
Механические включения	4,4
Срок годности	3,3
Распадаемость	2,8
Другие показатели	17,1

аптечное изготовление:

Показатель несоответствия	%
Маркировка	83,3
Срок годности	16,7

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых за 2021 год, по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы*	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, лиофилизаты)	39,9
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии, эмульсии, сиропы, настойки, экстракты, спреи/аэрозоли, бальзамы, капли, масла)	39,4
Медицинские газы	19,2
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилули, линименты, капсулы)	1,5

\* - далее ЛФ

Структура недоброкачественных лекарственных средств аптечного изготовления, изъятых за 2021 год, по лекарственным формам (по количеству серий) представлена в таблице:

Лекарственные формы	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы)	100

Перечень отечественных производителей лекарственных средств, на продукцию которых поступило наибольшее число рекламаций в 2021 году:

Название отечественного производителя лекарственных средств	количество ТН/ количество серий	Показатель несоответствия (количество серий)
ООО «ПРАНАФАРМ»	11 ТН /22 серии	Растворение (17), Маркировка (3), Описание (1), Родственные примеси (1)
ОАО «Синтез»	4 ТН/4серии	Упаковка (2), Описание (1), Прозрачность (1), Цветность (1)
ОАО «Уралбиофарм»	3 ТН/4 серии	Распадаемость (2), Растворение (1), Средняя масса таблеток (1)
ФКП «Армавирская биофабрика»	2 ТН/3 серии	Описание (2), Упаковка (1)
ООО «Гиппократ»	2 ТН/3 серии	Объем содержимого упаковки (1), Упаковка (1), Подлинность (2), Количественное определение (2), Кислотность (1)
ООО «Натива»	1 ТН/11 серий	Посторонние примеси (11)

Перечень организаций, осуществляющих ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, на лекарственные препараты которых поступило наибольшее количество рекламаций в 2021 году:

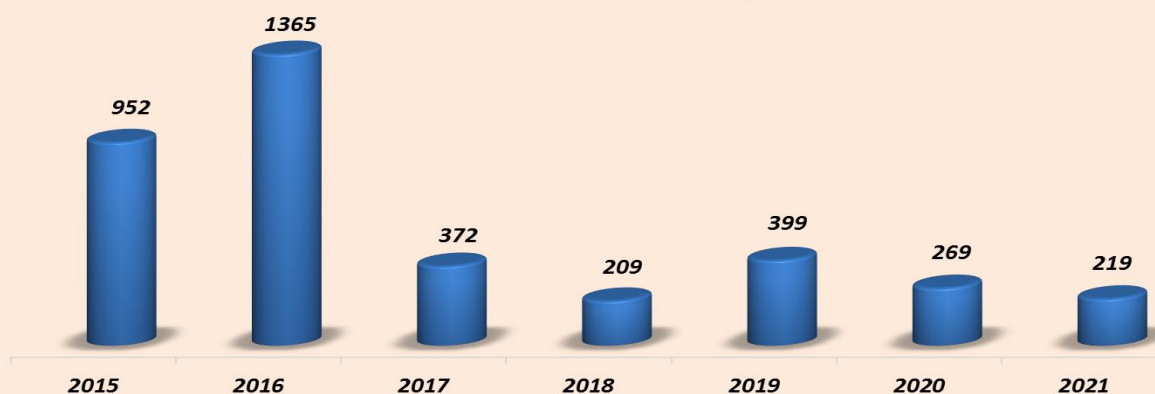
Название организации, осуществляющей ввоз лекарственных средств	количество ТН/количество серий	Показатель несоответствия (количество серий)
ООО «Джодас Экспоим»	9 ТН/ 14 серий	Стерильность (4), Количественное определение (3), Бактериальные эндотоксины (2), Механические включения (2), Остаточные органические растворители (2), Посторонние примеси (2), N-метилпирролидин (1), Маркировка (1), Триэтиламин (1), Описание (2), Цветность (1)
ООО «Новартис Фарма»	2 ТН/4 серии	Стерильность (2), Маркировка (2)

Всего за 2021 год в соответствии с решениями производителей/декларантов лекарственных средств отозвано из обращения 219 серий 95 торговых наименований лекарственных средств:

Отечественные лекарственные средства			Зарубежные лекарственные средства		
Торговые наименования (количество)	Серии		Торговые наименования (количество)	Серии	
	кол-во	%		кол-во	%
54	164	74,9	41	55	25,1

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями/декларантами, за период 2015 г. - 2021 г. (по количеству серий) представлена на диаграмме.

Динамика лекарственных средств, отозванных производителями/декларантами за период 2015 г. - 2021 г. (количество серий)



За 2021 год выявлено 22 серии 10 торговых наименований лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства:

Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Эссенциале®, раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл 5 мл ампулы (5), пачки картонные	Фамар хелс Кэа Сеовисиз Мадрид, С.А.У., Испания	197290А	АО «Санофи Россия»	№01И-68/20 от 20.01.2021
Мирена (Mirena)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU02DU1	АО «БАЙЕР»	№ 01И-138/21 от 03.02.2021
Мирена (Mirena)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU02N92	АО «БАЙЕР»	№ 01И-138/21 от 03.02.2021
Фазлодек (Faslodex™)	Отсутствует маркировка на русском языке	RK115	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-166/21 от 09.02.2021
Фазлодек (Faslodex™)	Отсутствует маркировка на русском языке	RJ648	ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»	№01И-166/21 от 09.02.2021
Пролиа® (prolia®)	Отсутствует маркировка на русском языке	1116525А	ООО «Амджен»	№01И-252/21 от 01.03.2021
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	VXJEB81	АО «БАЙЕР»	№01И-268/21 от 02.03.2021
Эссенциале®, раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл 5 мл ампулы (5), пачки картонные	Фамар хелс Кэа Сеовисиз Мадрид, С.А.У., Испания	196040А	АО «Санофи Россия»	№01И-269/21 от 02.03.2021
Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU02P6R	АО «БАЙЕР»	№ 01И-270/21 от 02.03.2021
Пролиа® (prolia®)	Отсутствует маркировка на русском языке	1116456А	ООО «Амджен»	№01И-276/21 от 04.03.2021
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	VXJEB83	АО «БАЙЕР»	№01И-383/21 от 29.03.2021
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	VXJ8R22		

Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	BXJ6G37	АО «БАЙЕР»	№01И-383/21 от 29.03.2021
Симзия® Cimzia®	Отсутствует маркировка на русском языке	311736	ООО «ЮСБ Фарма Логистикс»	№01И-384/21 от 29.03.2021
Аденурик® Adenuric® 80 mg	Отсутствует маркировка на русском языке	2001002	ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»	№02И-528/21 от 21.04.2021
Акласта Aclasta®	Отсутствует маркировка на русском языке	SMR98	Территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области	№01И-872/21 от 09.07.2021
Кадсила (Kadcyla®)	Отсутствует маркировка на русском языке	B1218B04	АО «Рош-Москва»	№01И-875/21 от 12.07.2021
Кадсила (Kadcyla®)	Отсутствует маркировка на русском языке	B1214B02	АО «Рош-Москва»	№01И-875/21 от 12.07.2021
Нексиум (Нексиум®), порошок для раствора для инъекций и инфузий 40 мг	Отсутствует маркировка на русском языке	PCHL	ООО «АстраЗенека Фармасьютиказ»	№01И-893/21 от 13.07.2021
Ксарелто® Xarelto®	Отсутствует маркировка на русском языке	BXJG872	АО «БАЙЕР»	№02И-1151/21 от 10.09.2021
Мирена® (Mirena®)	Отсутствует маркировка на русском языке	TU02SAD	АО «БАЙЕР»	№01И-1440/21 от 29.10.2021
Пролиа® (prolia®)	Отсутствует маркировка на русском языке	1121642A	ООО «Амджен»	№01И-1236/21 от 01.10.2021

Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2015 г. - 2021 г. представлена на диаграмме.



В 2021 году выявлено 2 серии 2 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов:

Название лекарственного средства	Производитель, страна-сопроводительным документам)	Серии	Репортер	Письмо об изъятии
Креон® 10000, капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД, пачки картонные	Эбботт Лэбораториз ГмбХ, Германия	58890	ООО «Эбботт Лэбораториз»	№02И-1354/21 от 13.10.2021
Диспорт®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500 ЕД	Ипсен Биофарм Лимитед, Эш Роуд, Рексхэм Индастриал Эстейт, Рексхэм LL13 9UF, Великобритания	T05053	ООО «ИПСЕН»	№01И-1454/21 от 03.11.2021



Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2015 г. - 2021 г. представлена на диаграмме.

