

УДК 334.021

<https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2025.31.55.009>

## ОТЗЫВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ: ПРИЧИНЫ, АЛГОРИТМЫ ДЕЙСТВИЙ И УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ

**Т.А. Угрюмова**, канд. фарм. наук, доцент кафедры фармации Института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень

[UgryumovaTA@tyumsmu.ru](mailto:UgryumovaTA@tyumsmu.ru)

**Н.Д. Бреднева**, доктор фарм. наук, профессор, зав. кафедрой фармации Института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень

[bredneva@tyumsmu.ru](mailto:bredneva@tyumsmu.ru)

**Н.П. Фирсенко**, канд. фарм. наук, доцент кафедры фармации Института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень

[FirsenkoNP@tyumsmu.ru](mailto:FirsenkoNP@tyumsmu.ru)

**Т.Г. Анисимова**, канд. фарм. наук, ассистент кафедры фармации Института фармации ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Тюмень

[AnisimovaTG@tyumsmu.ru](mailto:AnisimovaTG@tyumsmu.ru)

*Анализ причин изъятия недоброкачественной продукции у заводов – производителей лекарственных средств остается важным процессом для регулирования системы качества и соответствия ее требованиям GMP. В ходе изучения причин изъятия лекарственных препаратов из гражданского оборота сформирована классификация видов отзыва, разработаны алгоритмы изъятия, адаптированные для каждого вида отзывов, предложена систематизированная номенклатура стандартных операционных процедур.*

**Ключевые слова:** алгоритм действий, лекарственные средства, отзыв продукции, причины отзыва продукции, управление процессом

Производители лекарственных средств акцентируют основное внимание на ключевых этапах производственного процесса и недостаточно уделяют внимания вопросам управления жизненным циклом лекарственных средств после их введения в гражданский оборот, не учитывают готовность к процедурам отзыва продукции, изъятия ее из обращения, временного хранения и последующего уничтожения. Изучение причин изъятия лекарственных препаратов из гражданского оборота, разработка алгоритмов действий производителей представляют в настоящее время особую актуальность в организационно-методическом подходе к управлению процессом отзыва. Данный подход направлен на обеспечение оперативного реагирования на выявленные несоответствия качества

продукции, минимизацию рисков для здоровья населения, а также на соблюдение требований надлежащих фармацевтических практик (GMP) и действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Интеграция организационно-методического подхода в систему менеджмента качества предприятий по средствам стандартизации процесса способствует повышению эффективности отзыва.

**Цель** исследования – изучение причин отзыва фармацевтической продукции, разработка алгоритмов действий и предложений по стандартизации процесса.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материалов исследования использована нормативно-правовая база, регулирующая процесс отзыва лекарственных средств в Российской Федерации, ЕЭС, Руководства и стандарты по качеству фармацевтической продукции, Правила надлежащих фармацевтических практик (GMP), литературные источники, официальные письма Росздравнадзора, полученные с использованием электронных сервисов «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств» и «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», размещенных на официальных ресурсах Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)) и Государственного реестра лекарственных средств ([www.drugreg.ru](http://www.drugreg.ru)). Для анализа нормативно-правовой базы, регла-

ментирующей порядок изъятия из обращения недоброкачественных лекарственных средств, изучения и систематизации данных о причинах отзыва применен аналитический метод исследования. Для обработки данных, содержащихся в письмах Росздравнадзора, использованы статистический анализ и разработки алгоритмов действий при отзыве продукции – метод моделирования.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Термин «отзыв продукции» в различных документах имеет различную интерпретацию. В одном из документов ЕЭС отзыв характеризуется как любой выявленный брак (дефект качества) продукции в обращении после ее выпуска из производства. Это касается любых случаев возврата продукции у субъектов обращения по причине проблем с качеством [4].

Другой документ ЕЭС дает понятие «отзыв» применительно к лекарственным средствам и идентифицирует его как действие, направленное на изъятие продукции из цепи поставок по причине установления их ненадлежащего качества или выявления серьезных нежелательных реакций, инициированных как самими производителями, так и дистрибьюторами или уполномоченным органом [5].

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, под отзывом лекарственного средства подразумевается процедура его удаления с рынка. Это происходит в случаях выявления несоответствия лекарственного средства стандартам качества или когда возникают подозрения в его фальсификации.

Отзыв лекарственных средств может быть инициирован регуляторным органом, производителем или организациями оптовой торговли [1].

В других руководствах отзыв продукции определяется как корректирующее действие, предпринятое изготовителями на постпроизводственных этапах ее обращения [2].

В основу классификации отзывов могут быть положены различные критерии. С точки зрения целей исследования наибольшую значимость представляет классификация, основанная на типологии отзывов, которые могут быть идентифицированы как «внешние отзывы» (принудительные) и «внутренние отзывы» (добровольные) [2,3].

Отзыв продукции уполномоченным органом (Росздравнадзором) может быть инициирован

на основании подтвержденных данных о нежелательных эффектах, выявленных несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям, нарушениях стандартов GMP или лицензионных требований, а также сведений испытательных лабораторий о несоответствии качества препаратов стандартам. На основе полученных данных Росздравнадзор принимает решение об изъятии продукции из гражданского оборота с указанием обязательных действий: приостановление обращения, возврат поставщикам или уничтожение. Соответствующее решение уполномоченный орган трансформирует в письма, публикуемые на своем официальном сайте.

Получателями информации, содержащейся в письмах, являются все субъекты обращения лекарственных средств, территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, организации, осуществляющие экспертизу качества лекарственных средств, медицинские организации и органы управления здравоохранением субъектов РФ.

На основе анализа данных, полученных с использованием электронных сервисов «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств» и «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» официального сайта Росздравнадзора (источники: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru); [www.drugreg.ru](http://www.drugreg.ru)), была проведена экспертиза информации, что позволило разработать их классификацию и предложить алгоритмы изъятия лекарственных средств из обращения с обязательным участием производителей.

Классификация писем Росздравнадзора и анализ изъятия лекарственных препаратов из гражданского оборота в 2024 году приведены в **табл. 1**.

Анализ структуры инициации отзывов лекарственных препаратов показал, что 50% случаев обусловлены решениями надзорного органа по результатам выборочного контроля качества, тогда как 46% отзывов инициированы производителями в процессе реализации процедур внутреннего аудита системы менеджмента качества и работы с претензиями.

Процентное распределение показателей брака по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств, полученное в результате анализа писем Росздравнадзора «О прекращении обращения лекарственного средства», отражено в **табл. 2**.

Наибольшую долю в общем объеме брака занимает показатель «Растворение», составляющий 36% от всех выявленных несоответствий качества.

Таблица 1

### АНАЛИЗ ИЗЪЯТИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА НА ОСНОВАНИИ ПИСЕМ РОСЗДРАВНАДЗОРА В 2024 ГОДУ

Наименование письма	Причина изъятия	Доля изъятых ЛП, %
«О выявлении лекарственного препарата»	Не введен в гражданский оборот в установленном порядке	2
«О прекращении обращения лекарственного средства»	Отрицательное экспертное заключение по результатам выборочного контроля	47
«О выявлении партии недоброкачественного лекарственного средства»	Несоответствие стандарту качества партии серии ЛП, выявленное по результатам независимой испытательной лаборатории	2
«О выявлении фальсифицированного лекарственного препарата»	Признан фальсифицированным лекарственным средством	1
«Об отзыве из обращения лекарственного средства»	Отзыв производителем	46
«О приостановлении реализации лекарственного средства»	Отрицательное экспертное заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики	2

Следующими по значимости являются показатели «Посторонние примеси» и «Родственные примеси», которые в совокупности составляют 28% от общего числа отклонений от нормативных требований. Несоответствие по показателю «Маркировка» составляет 19% от общего объема нарушений показателей качества, что указывает на необходимость улучшения процессов маркировки для обеспечения правильной идентификации лекарственных средств. Показатель «Количественное определение» составляет 9%, что также требует внимания для обеспечения точности дозирования активных

ингредиентов. Остальные показатели, такие как «Однородность дозирования», «Средняя масса таблетки», «Описание» и «Упаковка», имеют относительно низкую долю в браке: по 2% каждый. Несмотря на их меньшую значимость в общем объеме дефектов качества, они требуют мониторинга и улучшения для поддержания надлежащего уровня качества продукции. В целом данные проведенного анализа подчеркивают направления по улучшению качества в части растворимости, чистоты лекарственного препарата, а также совершенствования маркировки.

Таблица 2

### РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ БРАКА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Показатель качества	Доля в браке, %	Показатель качества	Доля в браке, %
Растворение	36	Однородность дозирования	2
Маркировка	19	Средняя масса таблетки	2
Посторонние примеси; родственные примеси	28	Описание	2
Количественное определение	9	Упаковка	2

Алгоритм действий по изъятию лекарственных препаратов на основании писем Росздравнадзора приведен в **табл. 3**.

Структура инициации возвратов лекарственных средств (50% – Росздравнадзор, 46% – производители) определила основные подходы к разработке алгоритмов действий по их отзыву

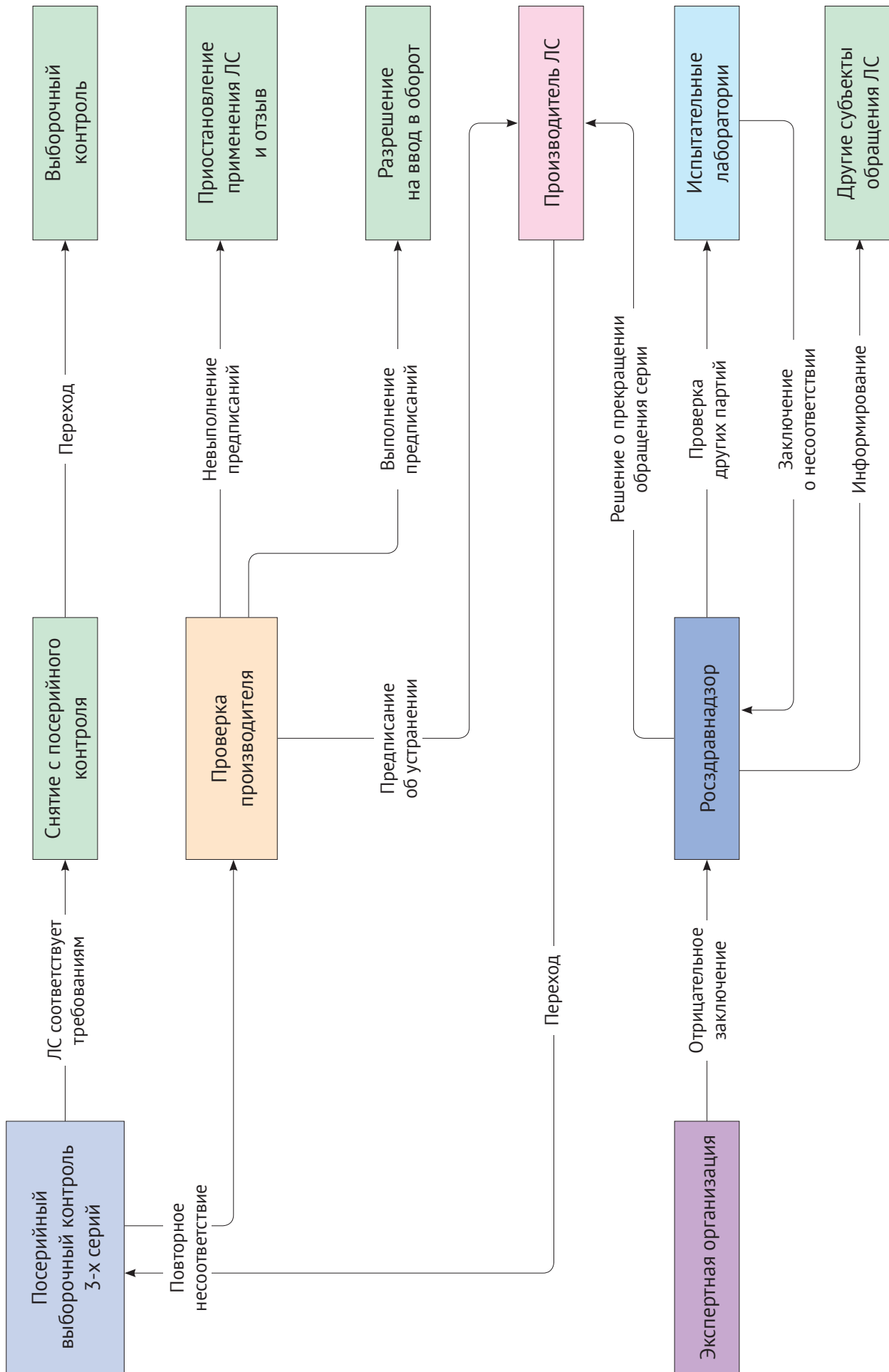
с позиции производителей. Алгоритм действий производителя при получении информации о несоответствии партии лекарственного средства в результате выборочного контроля представлен на **рис. 1**.

Анализ показал, что работа с претензиями является основанием инициации внутреннего ауди-

Таблица 3

### АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ПО ИЗЪЯТИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВАНИИ ПИСЕМ РОСЗДРАВНАДЗОРА

Наименование письма	Содержание письма	Алгоритм исполнения
«О выявлении лекарственного препарата»	Ввод серии (ий) ЛП в гражданский оборот в установленном порядке не осуществлялся	Всем субъектам обращения провести проверку наличия упаковок указанной серии (ий) ЛП, проинформировать территориальный орган Росздравнадзора и вернуть поставщику
«О прекращении обращения лекарственного средства»	Несоответствие качества партии/серии ЛП, выявленное по результатам выборочного контроля	Владельцу партии изъять серии ЛП из обращения, уничтожить и проинформировать территориальный орган Росздравнадзора об уничтожении. Производителям ЛП прекратить обращение серии ЛП в целом. Другим субъектам обращения, владельцам ЛП указанной серии, проинформировать территориальный орган Росздравнадзора и вернуть поставщикам
«О выявлении партии недоброкачественного лекарственного средства»	Несоответствие качества партии/серии ЛП, выявленное по результатам испытательной лаборатории	Владельцу партии изъять ЛП из обращения, вернуть поставщику и проинформировать территориальный орган Росздравнадзора об изъятии. Другим субъектам обращения, владельцам ЛП указанной серии проинформировать территориальный орган Росздравнадзора и вернуть поставщикам
«О выявлении фальсифицированного лекарственного препарата»	Признаки фальсификации серии ЛП	Всем субъектам обращения провести проверку наличия упаковок указанной серии ЛП, проинформировать территориальный орган Росздравнадзора и уничтожить. Проинформировать территориальный орган Росздравнадзора об уничтожении (направить акт уничтожения)
«Об отзыве из обращения лекарственного средства»	О принятом производителем решении отозвать из обращения серию (ии) ЛП в связи с выявлением в рамках внутреннего контроля несоответствия их качества	Всем субъектам обращения провести проверку наличия упаковок указанной серии (ий) ЛС. Проинформировать территориальный орган Росздравнадзора об изъятии серии (ий) ЛС, изъять из обращения и вернуть поставщикам. Проинформировать территориальный орган Росздравнадзора об изъятии и вернуть поставщикам
«О приостановлении реализации лекарственного средства»	О принятом производителем решении приостановить реализацию серии (ий) ЛП на основании результатов инспекторского контроля, проведенного Минпромторгом России	Всем субъектам обращения провести проверку наличия упаковок указанной серии (ий) ЛС. Проинформировать территориальный орган Росздравнадзора о приостановлении серии (ий) ЛС, приостановить реализацию (карантинная зона) Проинформировать территориальный орган Росздравнадзора о перемещении серии (ий) ЛС в карантинную зону



**РИС. 1.** Алгоритм действий производителя при получении информации о несоответствии партии лекарственного средства в результате выборочного контроля

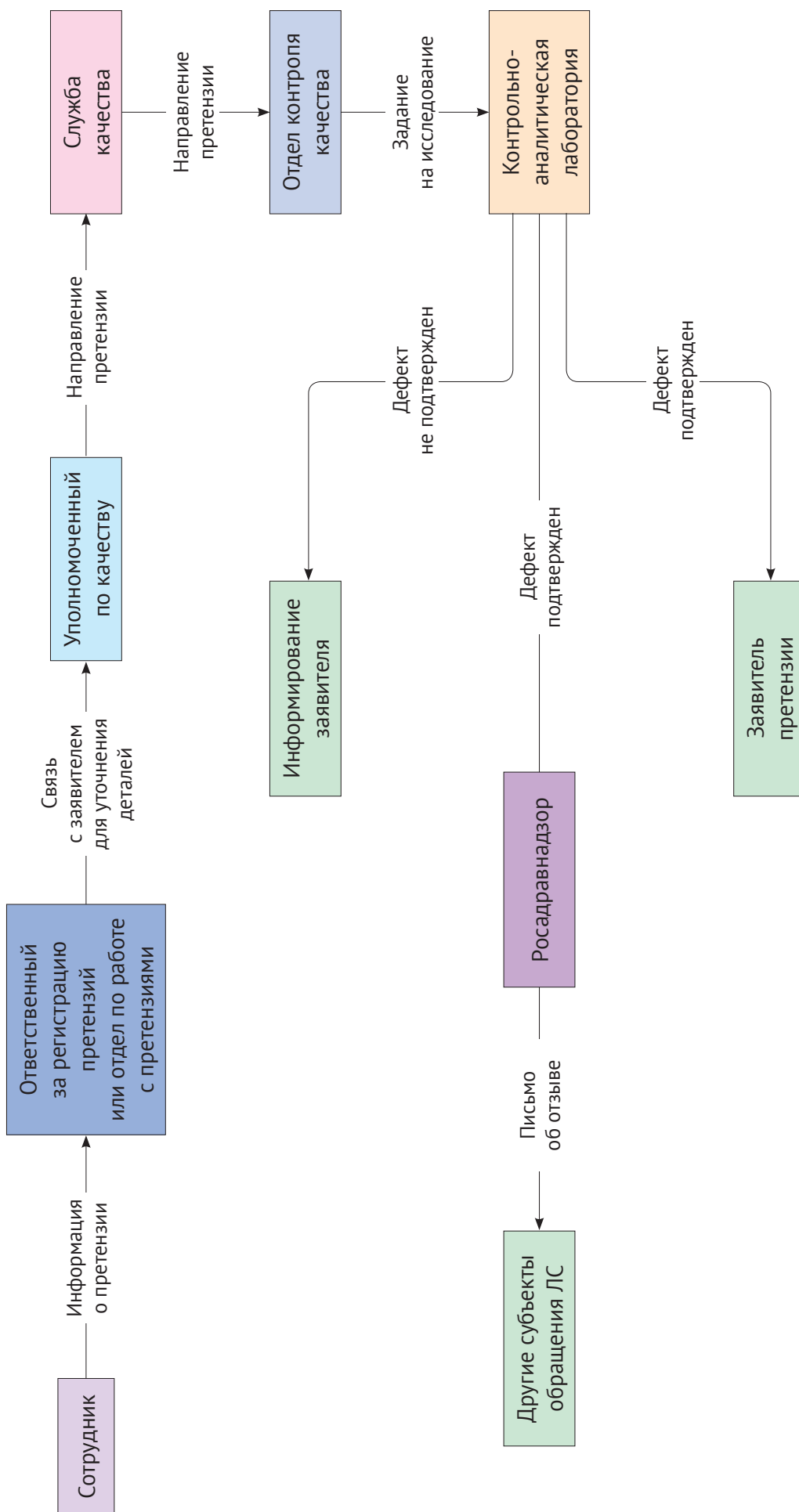


РИС. 2. Алгоритм работы с претензиями при несоответствии качества лекарственного средства

та системы менеджмента качества, что обуславливает 46% отзывов лекарственных препаратов производителями. В соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики [4], производители должны разработать стандартизированные регламенты, инструкции по работе с претензиями и выявлению потенциальных отклонений показателей качества лекарственных препаратов. Это определяет необходимость создания алгоритма работы с претензиями как основы стандартных операционных процедур. Алгоритм работы с претензиями при несоответствии качества лекарственного средства приведен на **рис. 2**.

В соответствии с алгоритмом обработки претензий при несоответствии качества лекарственного средства были выделены ключевые этапы данного процесса и разработан перечень стандартных операционных процедур (СОП), направленных на систематизацию и регламентацию работы с претензиями. Указанный перечень представлен в **табл. 4**.

На основании разработанного алгоритма действий производителя при получении информации

о несоответствии качества лекарственных средств по результатам выборочного контроля разработан и систематизирован комплекс стандартных операционных процедур, регламентирующих процесс изъятия лекарственных препаратов из обращения. Структурированная номенклатура СОП представлена в **табл. 5**.

## ВЫВОДЫ

Проведенный анализ причин отзыва лекарственного средства из обращения, разработка алгоритмов действий производителей на основе результатов выборочного контроля и обработки претензий являются ключевыми элементами формирования организационно-методического подхода к управлению процессом отзыва лекарственного препарата. Данный подход предусматривает последующую интеграцию в систему менеджмента качества предприятий посредством предложенной и систематизированной номенклатуры стандартных операционных процедур.

Таблица 4

### ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР (СОП) ДЛЯ РАБОТЫ С ПРЕТЕНЗИЯМИ, СВЯЗАННЫМИ С НЕСООТВЕТСТВИЕМ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

№	Название СОП	Основные этапы (процедуры)
1	«Порядок приема и регистрации претензий»	Прием претензий от дистрибьюторов; регистрация претензий в журнале или системе
2	«Порядок проведения внутреннего расследования претензий»	Сбор информации о несоответствии; анализ причин; взаимодействие с ответственными подразделениями
3	«Порядок отбора и анализа образцов лекарственных средств»	Отбор образцов из партии; проведение лабораторных исследований для подтверждения или опровержения несоответствия
4	«Порядок разработки и внедрения корректирующих и предупреждающих действий»	Определение корректирующих действий; разработка мер для предотвращения повторения проблемы
5	«Порядок информирования регуляторного органа о выявленных несоответствиях»	Форма и порядок уведомления Росздравнадзора; сроки и форма подачи информации
6	«Порядок отзыва продукции с рынка»	Алгоритм отзыва партии лекарственного средства; взаимодействие с другими участниками обращения ЛС
7	«Порядок документирования и хранения информации о претензиях»	Ведение отчетности по претензиям; сроки и условия хранения документации
8	«Порядок обучения персонала работе с претензиями»	Программа обучения сотрудников; оценка знаний и навыков персонала

**СИСТЕМАТИЗИРОВАННАЯ НОМЕНКЛАТУРА СТАНДАРТНЫХ  
ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЦЕССОМ ОТЗЫВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ**

№	Категория СОП	Наименование СОП
1	Основные процедуры	«Действия при получении информации о несоответствии качества ЛС»
		«Порядок отзыва продукции с рынка»
		«Управление несоответствующей продукцией»
2	Оценка и анализ	«Классификация несоответствий качества»
		«Анализ причин несоответствия качества»
		«Оценка рисков при отзыве продукции»
3	Коммуникации	«Подготовка уведомлений об отзыве»
		«Информирование уполномоченных органов»
		«Коммуникация с потребителями»
4	Корректирующие действия	«Подготовка отчета по отзыву»
		«Оценка эффективности отзыва»
		«Разработка CAPA»
5	Уничтожение	«Порядок уничтожения несоответствующей показателям качества продукции»
		«Порядок документирования процесса уничтожения»
6	Вспомогательные процедуры	«Порядок формирования комиссии по отзыву»
		«Порядок ведения записей при отзыве»

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- ВОЗ / Публикации / Обзор / TRS 1025 – Приложение 7: Надлежащие практики хранения и распределения медицинской продукции. URL: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/who-technical-report-series-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations/trs1025-annex7.pdf?sfvrsn=9b8f538c\\_2&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/who-technical-report-series-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations/trs1025-annex7.pdf?sfvrsn=9b8f538c_2&download=true) (дата обращения: 08.05.2024).
- ГОСТ Р ИСО 10393–2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Отзыв потребительских товаров. Руководство для поставщиков: Нац-й стандарт Российской Федерации: утвержден и введен в действие приказом Росстандарта от 25.04.2014 №416-ст: дата введения 2015-02–01 / Кодекс: электрон. фонд нормативных и норматив.-техн. документов. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200110784> (дата обращения: 12.06.2024).
- Морозов К. Спасибо за ваш отзыв! Организация отзыва продукции в соответствии с требованиями GMP: экспертный материал. URL: <https://pharmprom.ru/spasibo-za-vash-otzyv-organizaciya-otzyva-produkcii-v-sootvetstviis-trebovaniyami-gmp/>
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.consultant.ru/> (дата обращения: 03.02.2025).
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.consultant.ru/> (дата обращения: 03.02.2025).



## RECALL OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS: CAUSES, ACTION ALGORITHMS, AND PROCESS MANAGEMENT

**T.A. Ugryumova, N.D. Bredneva, N.P. Firsenko, T.G. Anisimova**

*Tyumen State Medical University, Tyumen, Russia*

*The analysis of the reasons for the withdrawal of substandard products from pharmaceutical manufacturers remains an important process for regulating the quality system and ensuring its compliance with GMP requirements. In the course of studying the reasons for the withdrawal of medicinal products from civil circulation, a classification of recall types was developed, withdrawal algorithms adapted for each type of recall were created, and a systematic nomenclature of standard operating procedures was proposed.*

**Keywords:** action algorithm, medicinal products, product recall, reasons for product recall, process management