

**Информация о результатах контроля качества лекарственных средств
испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе
аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, за
2024 год**

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, проводится испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее – испытательные лаборатории), указанными в приложении к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 «О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь».

Перечень испытательных лабораторий

1. Контрольно-аналитическая лаборатория РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»
2. Брестская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского РУП «Фармация»
3. Витебская областная контрольно-аналитическая лаборатория Витебского УП «Фармация»
4. Контрольно-аналитическая лаборатория Гомельского УП «Фармация»
5. Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского РУП «Фармация»
6. Контрольно-аналитическая лаборатория РУП «Минская фармация»
7. Могилевская контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского РУП «Фармация»
8. Химико-фармацевтическая лаборатория учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»
9. Аналитическая лаборатория государственного предприятия «НПЦ ЛОТИОС»
10. Отдел контроля качества лекарственных средств учреждения здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория»
11. Лаборатория государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»
12. Лаборатория контроля качества иммунобиологических лекарственных средств Научно-исследовательского института гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»
13. Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ
В АПТЕКАХ**

Специалистами испытательных лабораторий в течение 2024 года проводился контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Всего изъято для испытаний 993 наименования лекарственных средств, некачественные лекарственные средства не выявлены.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДО ПОСТУПЛЕНИЯ В РЕАЛИЗАЦИЮ, А ТАКЖЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Испытательными лабораториями в 2024 году проведен контроль качества в отношении лекарственных средств:

до реализации на территории Республики Беларусь,
находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

I. Контроль качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь.

За 2024 год проведен контроль качества лекарственных средств:

1. на соответствие всем показателям качества нормативного документа по качеству, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), проверено 267 партий лекарственных средств, из них признано некачественными 8 партий лекарственных средств (3,00 %), признано не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу) 12 партий лекарственных средств (4,49 %) (рисунок 1);

проведен контроль качества 369 партий спирта этилового, некачественных партий этилового спирта не выявлено;

проведен контроль качества 36 партий лекарственного растительного сырья, из них признано некачественными 1 партия лекарственного растительного сырья (2,78 %).

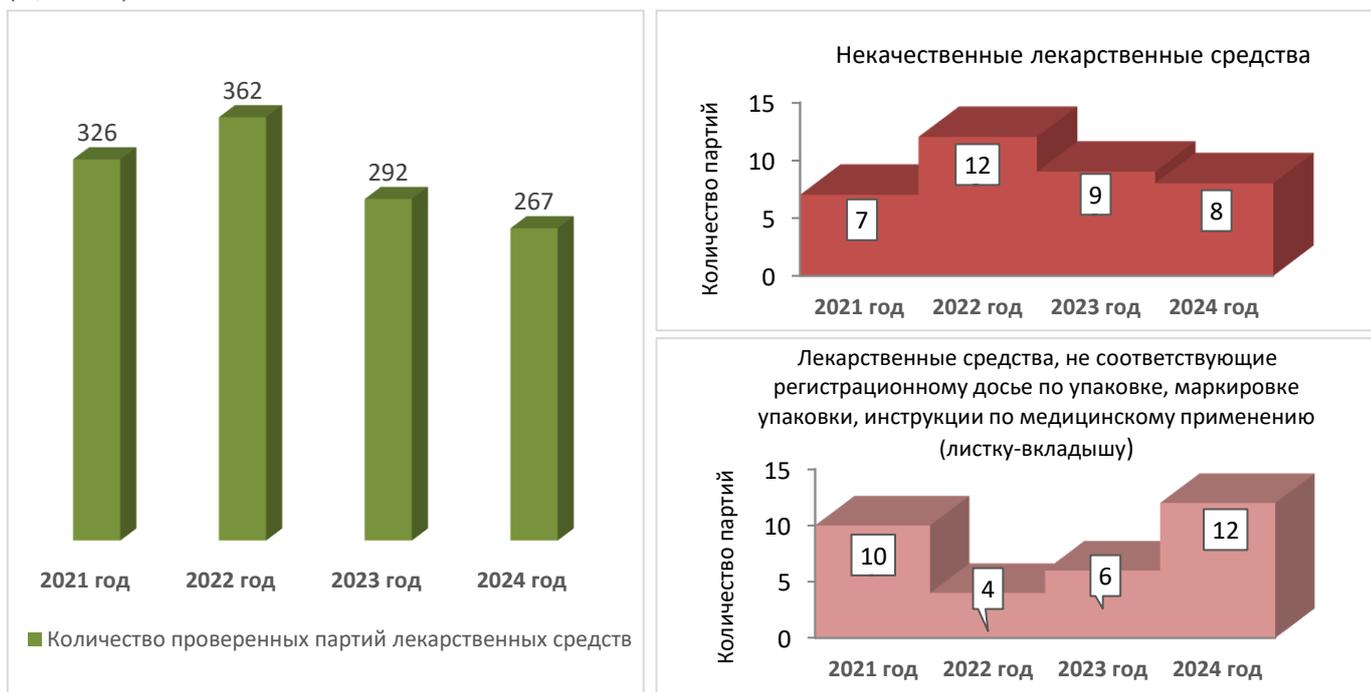


Рисунок 1 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2024 годах

2. на соответствие отдельным показателям качества нормативного документа по качеству, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), проверено 834 партии лекарственных препаратов, из них не выявлено некачественных лекарственных препаратов и не соответствующих регистрационному досье по

упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу) (рисунок 2);

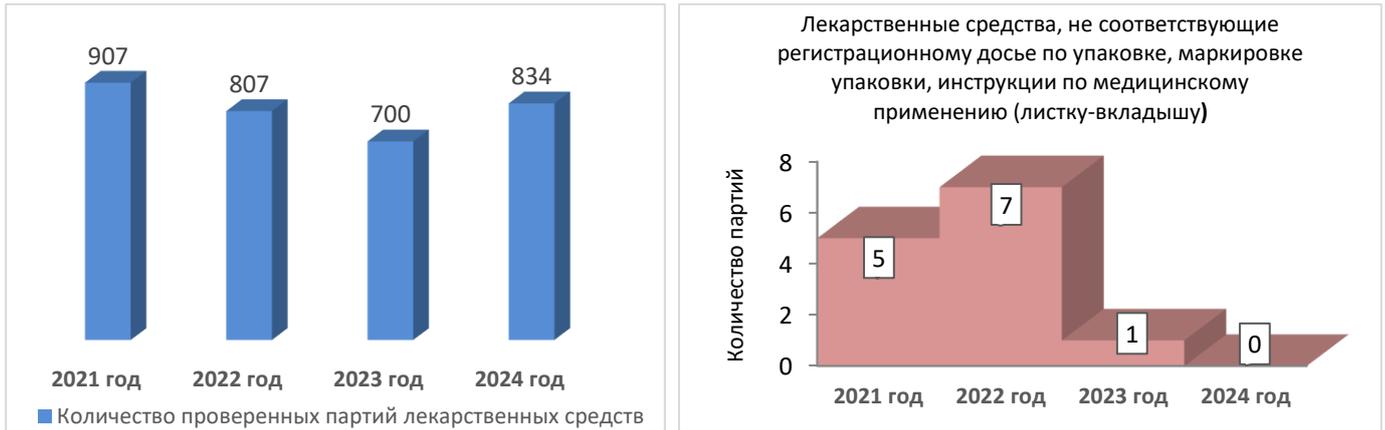


Рисунок 2 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2024 годах

3. на соответствие показателю «Описание» нормативного документа по качеству, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), проверено 63634 партии лекарственных препаратов, из них признано некачественными 19 партий лекарственных препаратов (0,03 %), признано не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу) 107 партий лекарственных препаратов (0,17 %) (рисунок 3);

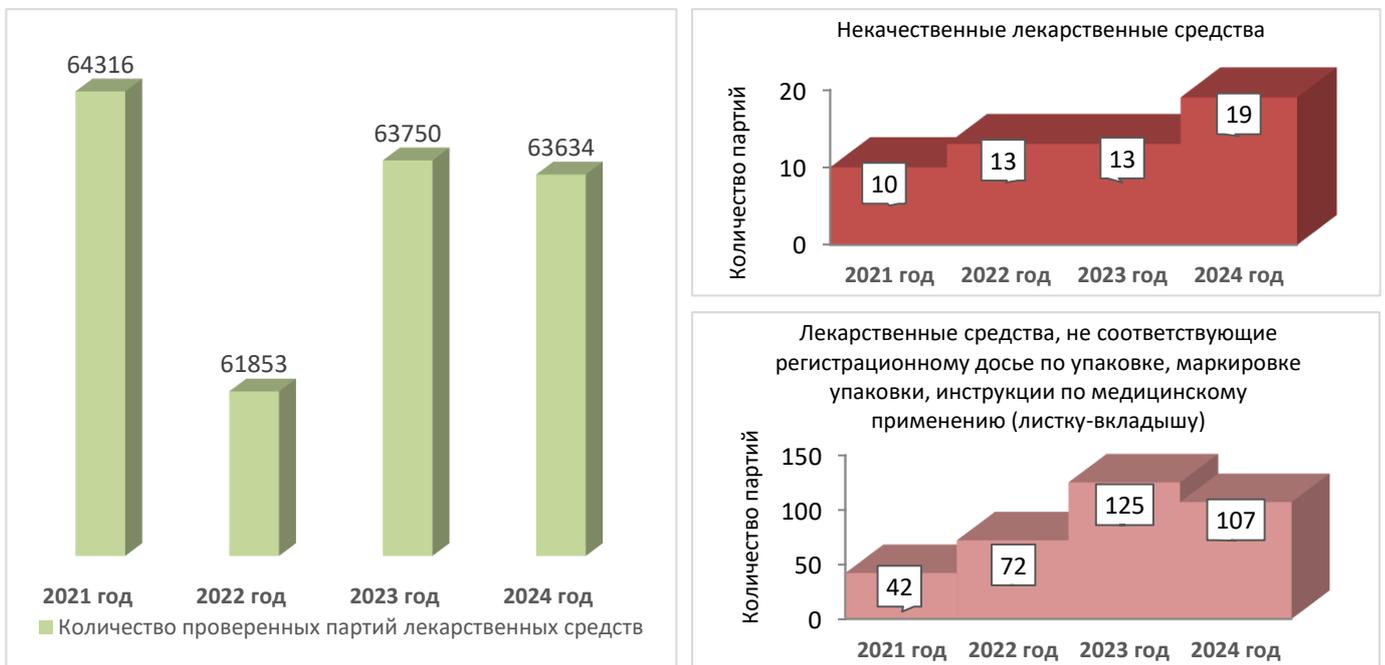


Рисунок 3 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2024 годах

4. на соответствие показателю «Описание» документа, подтверждающего качество серии лекарственного препарата, общей статье Государственной фармакопеи, иного документа производителя – лекарственные препараты, не включенные в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь или Единый реестр лекарственных средств Евразийского экономического союза,

проверено 1181 партия лекарственных препаратов, из них признано некачественными 4 партии лекарственных препаратов (0,34 %) (рисунок 4).



Рисунок 4 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2024 годах

II. Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

Испытательными лабораториями в 2024 году проводился контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

По результатам контроля качества проверено 211 наименований лекарственных средств (154 наименования лекарственных средств отечественного производства и 57 наименований лекарственных средств зарубежного производства), из них признано некачественными 9 наименований лекарственных средств (4,3 %), признано не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листу-вкладышу) 3 наименования лекарственных средств (1,4 %) (рисунок 5).

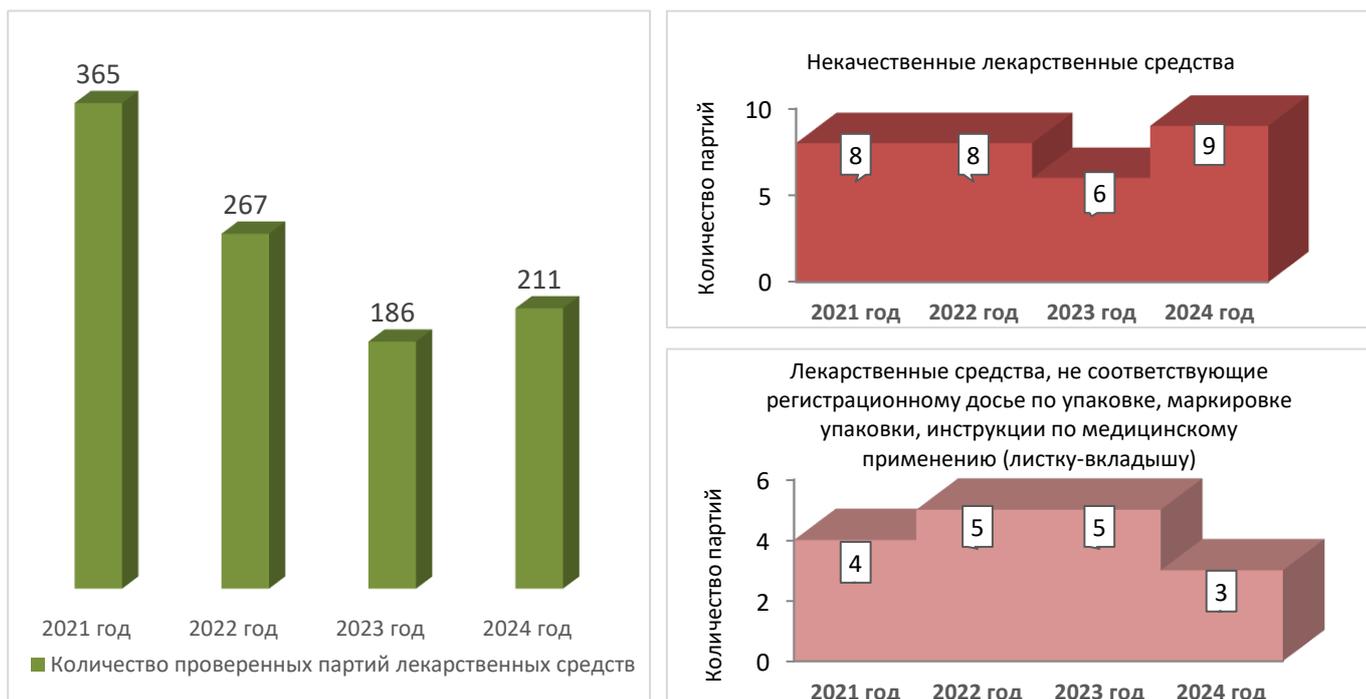


Рисунок 5 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, в 2021-2024 годах

III. Решения, принятые Министерством здравоохранения по результатам контроля качества лекарственных средств.

В результате контроля качества лекарственных средств (далее – ЛС) до поступления в реализацию, а также находящихся в обращении, в 2024 году на территории Республики Беларусь было выявлено 36 некачественных ЛС, из которых:

7 ЛС (19 %) производства Республики Беларусь;

29 ЛС (81 %) зарубежного производства: Индия (7 ЛС – 24,14 %), Франция (2 ЛС – 6,90 %), Российская Федерация (2 ЛС – 6,90 %), Польша (2 ЛС – 6,90 %), Германия (2 ЛС – 6,90 %), Словения (2 ЛС – 6,90 %) и другие (рисунок 6).

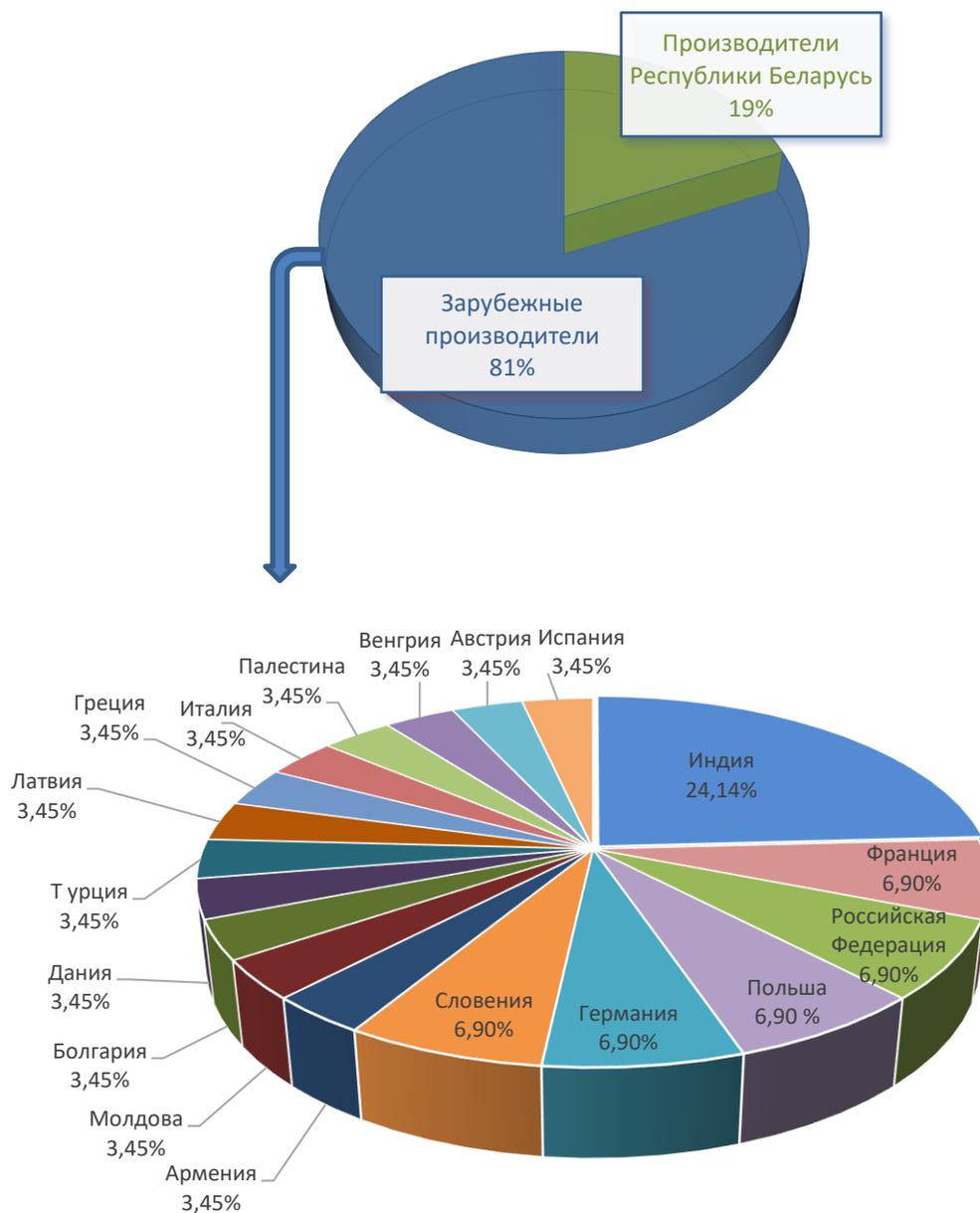


Рисунок 6 – Количество выявленных некачественных ЛС

Также в 2024 году было выявлено 121 ЛС, не соответствующее требованиям регистрационного досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), из которых:

6 ЛС (5 %) производства Республики Беларусь;

115 ЛС (95 %) зарубежного производства: Франция (20 ЛС – 17,4 %), Российская Федерация (18 ЛС – 15,7 %), Палестина (15 ЛС – 13,0 %), Индия (14 ЛС – 12,2 %), Германия (10 ЛС – 8,7 %), Венгрия (7 ЛС – 6,1 %), Италия (6 ЛС – 5,2 %), Швейцария (6 ЛС – 5,2 %), Пакистан (4 ЛС – 3,5 %), Турция (3 ЛС – 2,6 %), Бельгия (2 ЛС – 1,7 %) и другие (рисунок 7).

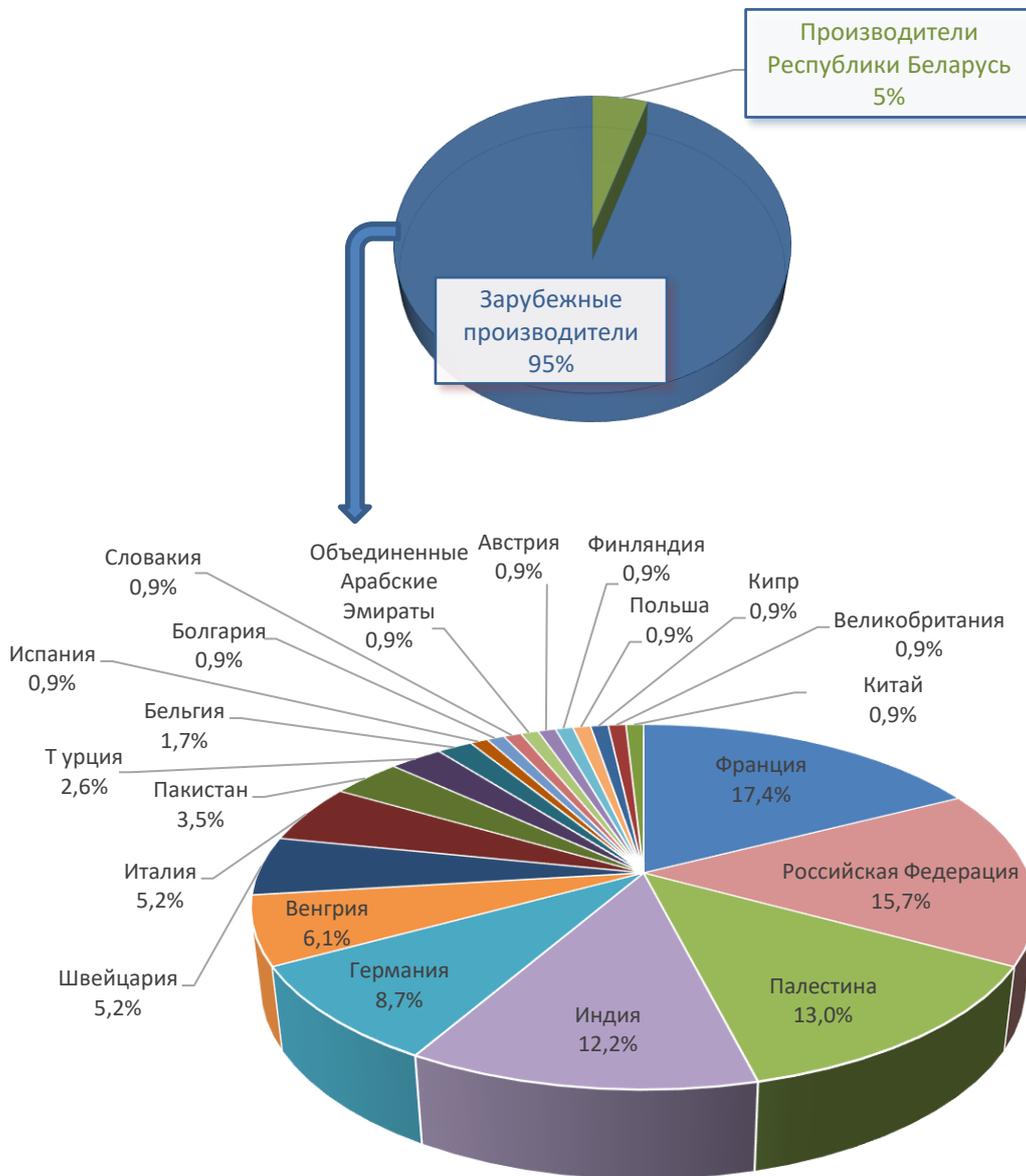


Рисунок 7 – Количество ЛС, не соответствующих требованиям регистрационного досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу)

Информация по наименованиям ЛС, в отношении которых были приняты решения об изъятии из обращения или приостановлении реализации и медицинского применения в результате проведения контроля качества в 2024 году, представлена на сайте государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» по следующим ссылкам:

некачественные ЛС – <https://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/reestry/reestr-vyyavlennykh-na-territorii-rb-nekachestvennykh-i-falsifitsirovannykh-lekarstvennykh-sredstv/>;

ЛС, не соответствующие требованиям регистрационного досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата, сводному протоколу на серию (партию) иммунологического лекарственного препарата (для иммунологических лекарственных препаратов) – <https://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/reestry/reestr-priostanovlennykh-lekarstvennykh-preparatov/>.

По результатам оценки проведенного производителем расследования в отношении приостановленного ЛС, заключения производителя об отсутствии риска для здоровья пациентов при медицинском применении ЛС, Министерством здравоохранения может быть принято решение о возобновлении реализации и медицинского применения ЛС. Информация по наименованиям ЛС, в отношении которых было принято решение о возобновлении реализации и медицинского применения в 2024 году, представлена по следующей ссылке: <https://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/resheniya-ministerstva-zdravookhraneniya/resheniya-o-vozobnovlenii-realizatsii-i-meditsinskogo-primeneniya-lekarstvennogo-sredstva/>.