



Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

Республики

А.Г.Старовойтов

08.09.2026 г.

РЕКОМЕНДАЦИИ

о порядке действий населения при наличии подозрений на некачественные или фальсифицированные лекарственные препараты

1. Общие положения

Лекарственные препараты играют важнейшую роль в системе здравоохранения, являясь основным инструментом профилактики и лечения заболеваний. Обеспечение их эффективности, безопасности и качества является приоритетной задачей государственного регулирования и обязательным условием для достижения положительных клинических результатов.

Использование неэффективных, некачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов подвергает опасности здоровье людей, подрывает доверие к системе здравоохранения и к официальным производителям лекарственных препаратов.

Фальсификация лекарственных препаратов является глобальной проблемой в современном мире, которая по степени вреда, наносимого здоровью и жизни людей, представляет серьезную проблему для всего человечества.

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) определяет основные понятия, связанные с фальсифицированными и некачественными лекарственными препаратами:

фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, умышленно снабженное недостоверной информацией о его составе и (или) производителе, а также недостоверной информацией обо всех этапах цепи поставки лекарственного средства;

некачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям нормативного документа по качеству (то есть, показателям качества).

Для признания лекарственного препарата фальсифицированным необходимо подтверждение умышленного совершения противоправных действий – умышленной подделки лекарственного препарата за счет изменения его качественных характеристик.

Основанием для признания лекарственного препарата

некачественным является его несоответствие требованиям нормативного документа по качеству (спецификации производителя), подтвержденное результатами испытаний, проведенных аккредитованной в установленном порядке лабораторией (далее – испытательные лаборатории). В случае выявления отклонений по одному или нескольким показателям качества лекарственный препарат подлежит изъятию из обращения.

2. Опасности, связанные с применением фальсифицированных лекарственных препаратов

Фальсифицированный лекарственный препарат может не содержать действующее вещество, содержать иное действующее вещество или содержать действующее вещество в неверной дозировке.

Применение таких препаратов может стать причиной серьезных негативных последствий для здоровья человека, так как фальсифицированные лекарственные препараты не проходят предусмотренный для подлинных лекарственных препаратов контроль качества при их производстве.

Опасность фальсифицированных лекарственных препаратов заключается в:

развитии серьезных побочных эффектов – изменение состава может привести к слишком быстрому высвобождению действующего вещества (в подлинных лекарственных препаратах вспомогательные вещества часто замедляют этот процесс для последовательного и мягкого воздействия на организм);

передозировке – изменение состава и количества действующих веществ и дополнительных веществ может привести к переизбытку лекарственного препарата в организме и последующему отравлению;

развитии аллергических реакций.

Применение фальсифицированных лекарственных препаратов может привести даже к летальному исходу.

3. Меры, которые принимают производители лекарственных препаратов, для предотвращения фальсификации лекарственных препаратов

В целях противодействия фальсификации производители лекарственных препаратов применяют набор технологических решений, позволяющих защитить продукцию от подделки. К их числу относятся:

защитные голограммы и водяные знаки, которые трудно воспроизвести при копировании;

микропечать, нестандартные шрифты и цветовые эффекты, заметные только при увеличении или при ультрафиолетовом свете;

регулярное изменение дизайна и упаковочных материалов, чтобы снизить риск массового копирования.

4. Меры, которые принимает государство для обеспечения

населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами

Для борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами в Республике Беларусь Министерством здравоохранения принят ряд нормативных правовых актов, а также разработаны меры предупреждения и пресечения обращения таких лекарственных препаратов, в том числе контроль качества каждой серии лекарственных препаратов.

Одним из основных законодательных актов является Закон об обращении лекарственных средств. Закон устанавливает требования к производству, контролю качества, реализации и медицинскому применению лекарственных препаратов, запрещает ввоз и медицинское применение некачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

Кроме того, существует ряд нормативных правовых актов, которые регулируют процесс производства, хранения, транспортировки, контроля качества, реализации лекарственных препаратов.

Ввоз на территорию Республики Беларусь некачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности согласно статье 27 Закона об обращении лекарственных средств запрещен.

Лекарственные препараты до поступления в реализацию, а также лекарственные препараты, находящиеся в обращении, подлежат контролю качества испытательными лабораториями Республики Беларусь. Перечень таких испытательных лабораторий, порядок и условия проведения контроля качества лекарственных препаратов установлен постановлением Министерства здравоохранения.

Испытательными лабораториями контролируются показатели качества каждой серии (каждой партии) лекарственного препарата и проверяется их упаковка, маркировка и инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш).

Также в Республике Беларусь создано государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор»), которое осуществляет государственный фармацевтический надзор за соблюдением требований законодательства об обращении лекарственных средств.

Основными задачами государственного фармацевтического надзора являются:

предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств.

На официальном сайте ГУ «Госфармнадзор» в разделе «Надзорная деятельность» в рубрике «Правовые основы деятельности» можно ознакомиться с нормативными правовыми актами, регулирующими обращение лекарственных средств.

ГУ «Госфармнадзор» обеспечивает также обмен информацией о выявленных на территории Республики Беларусь некачественных или фальсифицированных лекарственных препаратах с уполномоченными органами (уполномоченными организациями) государств - членов Евразийского экономического союза и других государств в соответствии с международными обязательствами Республики Беларусь.

5. Места, в которых осуществляется розничная реализация лекарственных препаратов в Республике Беларусь

Юридические лица, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, должны иметь лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, а места их розничной реализации должны быть включены в Единый реестр лицензий.

Удостовериться в наличии лицензии у юридического лица можно на сайте <http://license.gov.by>.

Розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется в аптеках, интернет-аптеках, а также медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, согласно статье 25 Закона об обращении лекарственных средств.

6. Приобретение лекарственных препаратов в глобальной компьютерной сети Интернет

Наибольшую опасность представляет приобретение лекарственных препаратов в глобальной компьютерной сети Интернет, с рук по объявлениям, на рынках, а также в иных местах у физических лиц.

В Республике Беларусь лекарственные препараты в глобальной компьютерной сети Интернет реализуются только посредством интернет-аптек юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом, в соответствии с Инструкцией о порядке розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2023 г. № 69, деятельность которых контролируется ГУ «Госфармнадзор».

Перечень юридических лиц, осуществляющих розничную реализацию лекарственных препаратов дистанционным способом, размещен на сайте ГУ «Госфармнадзор»:

<https://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/perechen-yuridicheskikh-lits-osushchestvlyayushchikh-roznichnuyu-realizatsiyu-lekarstvennykh-prepara/>

Только переходя по ссылке на указанный адрес, вы можете официально выбрать необходимую интернет-аптеку и быть уверенными в достоверности предоставленной информации.

В рамках дистанционного обслуживания можно получить бесплатное фармацевтическое консультирование по вопросам применения лекарственных препаратов. Для этого необходимо связаться с фармацевтическим специалистом по телефонам, указанным на сайте интернет-аптеки.

Доставка заказов может осуществляться работником собственной службы доставки интернет-аптеки либо организации, предоставляющей курьерские услуги.

Обращаем внимание, что дистанционным способом осуществляется розничная реализация лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27 «Об установлении перечня лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача», за исключением спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов.

Если кем-либо предлагается доставить на дом лекарственный препарат, реализуемый по рецепту врача, откажитесь от покупки и сообщите о данном факте по телефону в ГУ «Госфармнадзор», Министерство здравоохранения либо оставьте электронное обращение посредством государственной единой (интегрированной) республиканской информационной системы учета и обработки обращений граждан.

7. Меры предупреждения

Нерегулируемые интернет-сайты, социальные сети и приложения для мобильных устройств могут также служить прямыми каналами сбыта некачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов.

Реализация лекарственных препаратов дистанционным способом через интернет-магазины, веб-сайты, группы в мессенджерах и иные онлайн-площадки является незаконной и запрещена на территории Республики Беларусь.

Нежелательные электронные сообщения с рекламой лекарственных препаратов не следует принимать во внимание – к подобной информации необходимо относиться критически и не доверять непроверенным источникам.

При приобретении лекарственных препаратов посредством сети Интернет за пределами Республики Беларусь:

проверьте наличие разрешения, сертификата или иного документа, выданного регуляторным органом страны, дающим право реализации лекарственных препаратов дистанционным способом;

обратите внимание на наличие контактных данных организации – владельца информационного ресурса. Если контактные данные не указаны, откажитесь от покупки.

Претензии по качеству лекарственных препаратов, приобретенных в неустановленных местах (за рубежом, на зарубежных сайтах, интернет-площадках) необходимо направлять продавцу или производителю лекарственных препаратов. Приобретение лекарственных препаратов посредством интернет-площадок, социальных сетей, веб-сайтов и приложений для мобильных устройств не гарантирует приобретение качественных и не фальсифицированных лекарственных препаратов.

В целях обеспечения качественной и своевременной медицинской помощи рекомендуется приобретать лекарственные препараты на территории Республики Беларусь только в аптеках и интернет-аптеках, фармацевтические работники которых несут ответственность за качество, эффективность и безопасность реализуемых лекарственных препаратов.

8. Некачественные и фальсифицированные лекарственные препараты – есть ли между ними разница?

Некачественные лекарственные препараты производятся легально, но в ходе их контроля качества могут быть выявлены несоответствия показателей качества требованиям, установленным производителем лекарственного препарата (например, по количественному содержанию, по наличию примесей).

Фальсифицированные лекарственные препараты производятся нелегально и снабжаются недостоверной информацией о его составе и (или) производителе, а также недостоверной информацией обо всех этапах цепи его поставки.

Согласно Положению о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г № 1677, некачественные и фальсифицированные лекарственные препараты подлежат изъятию из обращения по решению Министерства здравоохранения (далее – Решение).

Поставщик, производитель, владелец регистрационного удостоверения после получения Решения немедленно изымают их из обращения.

При этом поставщик или производитель после получения Решения организует изъятие лекарственных препаратов из всех организаций, куда

им была осуществлена поставка таких лекарственных препаратов.

В случае изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов, информация направляется в Министерство внутренних дел и Государственный таможенный комитет.

ГУ «Госфармнадзор» ведет информационную базу выявленных на территории Республики Беларусь некачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов.

На сайте ГУ «Госфармнадзор» в разделе «Информационные базы данных» размещены решения Министерства здравоохранения, а также следующие реестры:

реестр выявленных на территории Республики Беларусь некачественных и фальсифицированных лекарственных средств: <http://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/reestr-vyyavlennyykh-na-territorii-rb-nekachestvennykh-i-falsifitsirovannykh-lekarstvennykh-sredstv/>;

реестр приостановленных к медицинскому применению лекарственных препаратов: <http://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/reestr-priostanovlennyykh-lekarstvennykh-preparatov/>;

реестр отозванных и запрещенных к медицинскому применению лекарственных препаратов: <http://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/reestr-otozvannykh-i-zapreshchennykh/>;

реестры некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, приостановленных к медицинскому применению лекарственных средств (по Российской Федерации, Всемирной организации здравоохранения, Республике Беларусь): <http://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/reestr/spisok-reestrov/>.

Рекомендуется отслеживать данную информацию на сайте и в случае, если приобретенный лекарственный препарат оказался некачественным, не осуществлять его медицинское применение и сдать для утилизации в пункты сбора лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, места расположения которых можно найти в глобальной компьютерной сети Интернет. Как правило они располагаются в организациях здравоохранения.

9. Как обнаружить и избежать покупки фальсифицированных лекарственных препаратов?

Один из самых простых способов определить, является ли лекарственный препарат фальсифицированным, – это внимательно осмотреть его внешний вид. Обратит внимание на следующие рекомендации:

тщательно осмотреть упаковку и ее содержимое;

проверить, чтобы на упаковке были все обязательные элементы:

наименование лекарственного препарата, серия, срок годности;

проверить совпадает ли срок годности, указанный на вторичной и первичной упаковке лекарственного препарата;

сравнить внешний вид лекарственного препарата с описанием в инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше). Инструкция должна быть отпечатана в типографии, не должна содержать ошибок и должна быть согласована Министерством здравоохранения;

проверить на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в соответствующих реестрах (<https://rceth.by/Refbank>, <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register>) информацию о регистрации и актуальное содержание инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу) данного лекарственного препарата.

10. Порядок действий при обнаружении подозрительного лекарственного препарата:

не применять лекарственный препарат;

сохранить чек и упаковку лекарственного препарата;

обратиться в аптеку, в которой лекарственный препарат приобретен, а также по телефону в ГУ «Госфармнадзор» (+375 17 271 20 34, +375 17 271 25 65), управление фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения (+375 17 371 07 53, +375 17 358 91 63) либо оставить электронное обращение посредством государственной единой (интегрированной) республиканской информационной системы учета и обработки обращений граждан;

обратиться в правоохранительные органы.

Справочно.

В соответствии со статьей 338² Уголовного Кодекса Республики Беларусь, производство, ввоз в Республику Беларусь и (или) хранение в целях сбыта либо сбыт фальсифицированных и (или) некачественных лекарственных средств и (или) медицинских изделий либо незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий наказываются штрафом, или лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, или исправительными работами на срок до двух лет, или ограничением свободы на тот же срок, или лишением свободы на срок до двух лет.

Те же действия, совершенные повторно либо группой лиц по предварительному сговору наказываются исправительными работами на срок до двух лет, или ограничением свободы на срок до трех лет, или лишением свободы на тот же срок.

Действия, совершенные организованной группой либо повлекшие по неосторожности причинение тяжкого телесного повреждения или смерть человека наказываются ограничением свободы на срок до пяти лет или лишением свободы на срок до семи лет с лишением права занимать

определенные должности или заниматься определенной деятельностью.

Информация о некачественных и фальсифицированных лекарственных препаратах, выявленных в разных странах мира, размещенная на сайте Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и на сайте ГУ «Госфармнадзор» в разделе «Информационные базы данных»: <http://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/reestry/spisok-reestrov/>.

Рекомендуется проверять регистрацию лекарственного препарата на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь: <https://www.rceth.by/Refbank/>,

или в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register>.

Бдительность потребителя – важный элемент в борьбе с некачественными лекарственными препаратами. Помните, что Ваше здоровье бесценно.

В случае сомнений всегда консультируйтесь с врачом-специалистом или фармацевтическим работником.