



**ОБЗОР  
О РЕЗУЛЬТАТАХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ, ОЦЕНКЕ СИГНАЛОВ О ДЕФЕКТАХ (ПОДОЗРЕНИИ НА  
ДЕФЕКТ) КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РЕШЕНИЯХ,  
ПРИНЯТЫХ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЗА 2025 ГОД**

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Система контроля качества лекарственных средств представляет собой комплекс мероприятий, проводимых при их промышленном производстве, аптечном изготовлении, реализации, хранении, транспортировке, медицинском применении и позволяющих гарантировать качество лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

В Республике Беларусь создана и эффективно функционирует система контроля качества лекарственных средств. Координирует и контролирует ее деятельность фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Министерством здравоохранения Республики Беларусь установлен порядок и условия проведения контроля качества лекарственных средств (промышленного и аптечного производства), а также Перечень испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, и лекарственных средств, изготовленных в аптеках (далее – испытательные лаборатории).

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

Контроль качества лекарственных средств осуществлялся ежедневно провизорами-специалистами аптек, а также ежеквартально специалистами испытательных лабораторий (8 испытательных лабораторий осуществляли химический контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках). За 2025 года специалистами испытательных лабораторий осуществлен химический контроль качества в отношении 878 наименований лекарственных средств. Некачественных лекарственных средств не выявлено.

Динамика выявления некачественных лекарственных средств,  
изготовленных в аптеках, за 2021-2025 года

Год	Всего проверено лекарственных средств, изготовленных в аптеках	Признано некачественными
-----	----------------------------------------------------------------------	-----------------------------



2021	1266	-
2022	1221	3
2023	1084	1
2024	993	-
2025	878	-

За 2024-2025 года не выявлены некачественные лекарственные средства, изготовленные в аптеках, что свидетельствует об организации надлежащего контроля качества лекарственных средств специалистами аптек.

### РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДО ИХ ПОСТУПЛЕНИЯ В РЕАЛИЗАЦИЮ

Контроль качества лекарственных средств до их поступления в реализацию осуществлялся испытательными лабораториями в соответствии с административной процедурой, предусмотренной пунктом 9.11 Единого перечня административных процедур, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24.09.2021 № 548 (далее – Перечень).

1.1. В соответствии с подпунктом 9.11.1 Перечня проверено 298 партий лекарственных средств, из них:

признано некачественными – 7 партий лекарственных средств (2,35 %);

не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу) – 16 партий лекарственных средств (5,37 %) (рисунок 1).

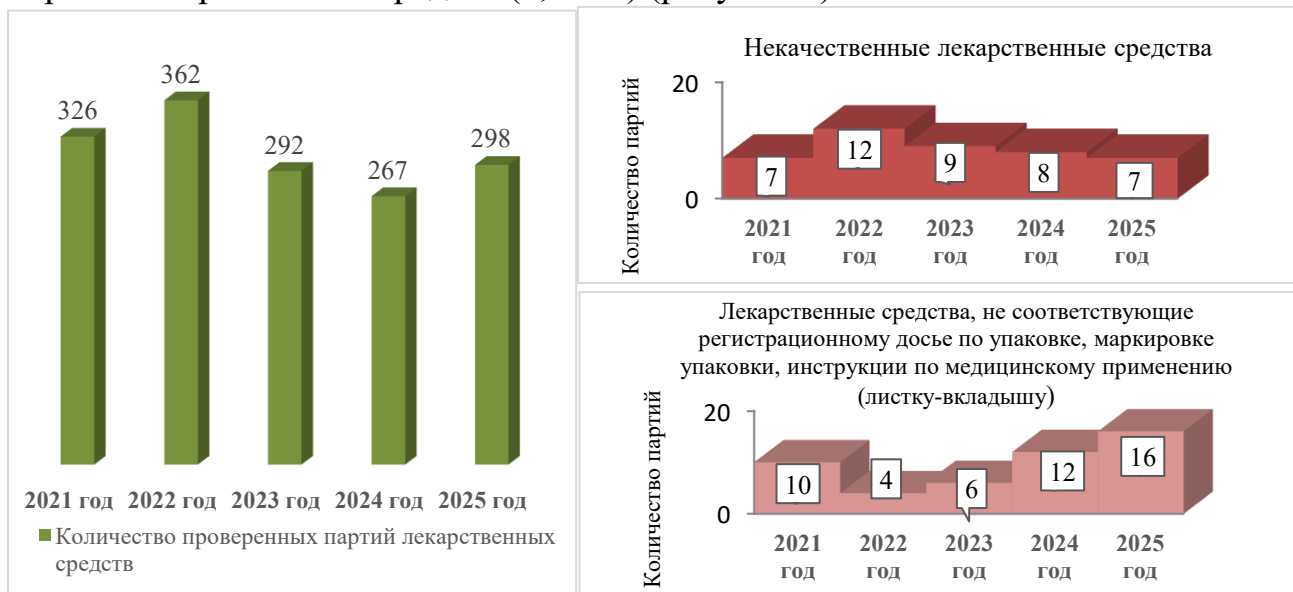


Рисунок 1 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2025 годах

Анализ динамики за 2021–2025 гг. показывает, что доля выявляемых некачественных лекарственных средств при данном виде контроля составляет



от 2,0 % до 3,0 %, а доля лекарственных средств, несоответствующих требованиям регистрационного досье в период с 2023 по 2025 года увеличилась в 2,5 раза (от 2,1 % до 5,4 %).

1.2. В соответствии с подпунктом 9.11.1 Перечня проверена 881 партия лекарственных средств, из них:

не выявлено некачественных лекарственных средств;

признаны не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу) 2 партии лекарственных средств (0,23 %) (рисунок 2).

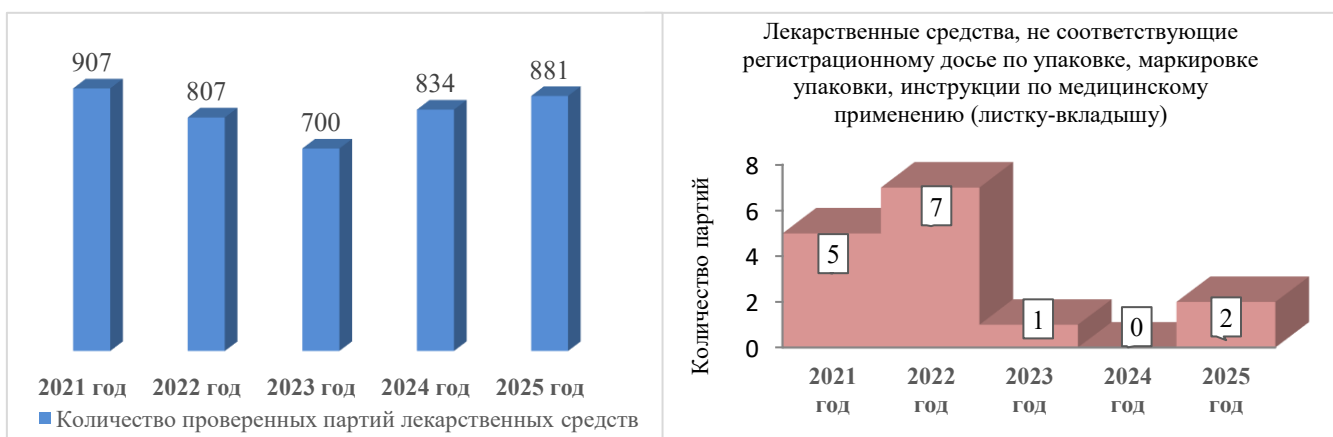


Рисунок 2 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2025 годах

Данный вид контроля применяется для иммунологических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека и биотехнологических лекарственных препаратов.

Доля лекарственных средств, не соответствующих регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки и инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), в 2021–2025 гг. варьировала от 0 % до 0,87 %. В 2025 году показатель составил 0,23 %, что свидетельствует о сохранении его на низком уровне.

2.1. В соответствии с подпунктом 9.11.2 Перечня проверено 61 380 партий лекарственных средств, из них:

признано некачественными – 17 партий лекарственных средств (0,03 %);

признаны не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу) 138 партий лекарственных средств (0,22 %) (рисунок 3).

Анализ динамики за 2021–2025 гг. показывает, что объем проверенных партий лекарственных средств по показателю «Описание» нормативного документа по качеству, и соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу) остается стабильно высоким (более 61 тыс. партий ежегодно). Доля



некачественных лекарственных средств в течение 2021-2025 годах в среднем составила 0,02 %.

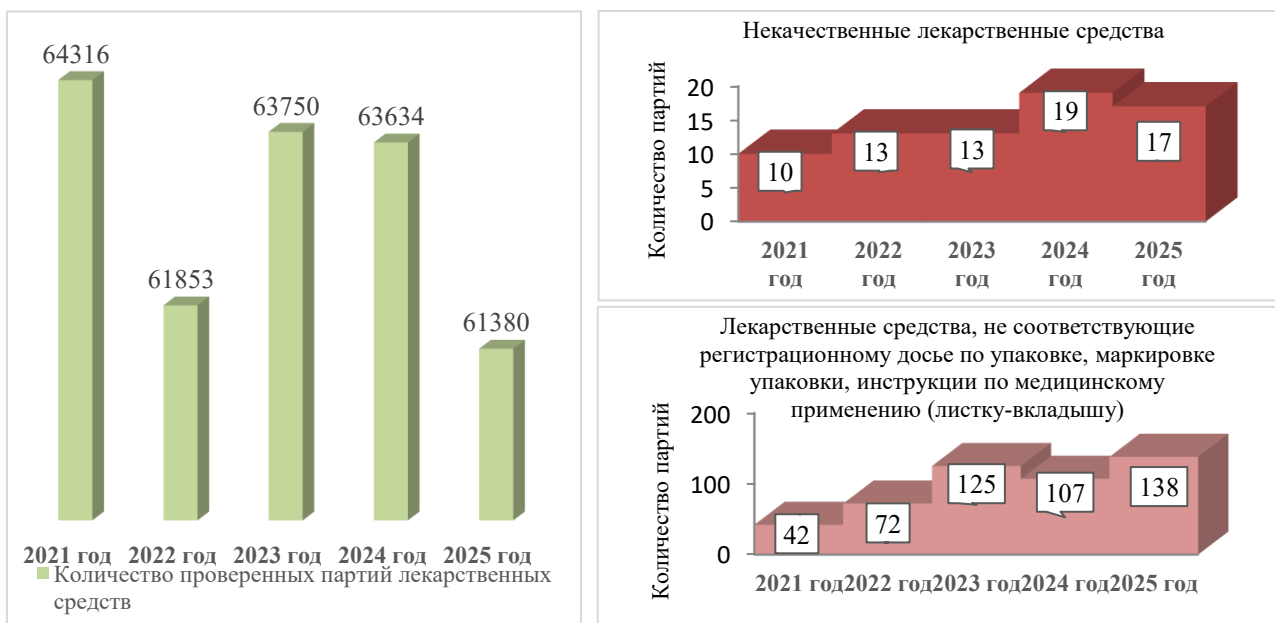


Рисунок 3 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2025 годах

Доля лекарственных средств, не соответствующих регистрационному досье, в период с 2023 года по 2025 год составила от 0,16 % до 0,22 %. Таким образом при данном виде контроля больше всего выявляются лекарственные средства, несоответствующие требованиям регистрационного досье.

2.2. В соответствии с подпунктом 9.11.2 Перечня (в части проведения контроля качества не зарегистрированных лекарственных средств, имеющих разрешение на ввоз и реализацию на территории Республики Беларусь), проверено 1125 партий лекарственных средств, из них:

признано некачественными 7 партий лекарственных средств или 0,62 % (рисунок 4).

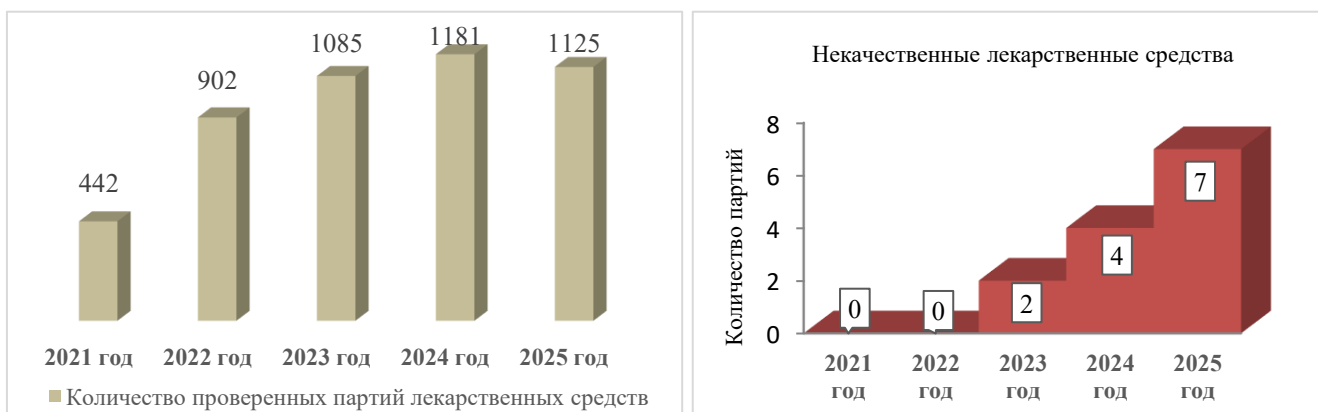


Рисунок 4 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2025 годах



Анализ динамики за 2021–2025 гг. показывает увеличение количества проверенных партий лекарственных средств, не включенных в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь или Единый реестр лекарственных средств ЕАЭС более чем в 2 раза. Также наблюдается увеличение выявления некачественных лекарственных средств в период с 2023 года по 2025 год в 3 раза (от 0,2 % до 0,6%). Данный вид контроля является эффективным и предотвращает поступление в обращение некачественных лекарственных средств.

**РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ,  
НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ, В РАМКАХ МЕРОПРИЯТИЙ ТЕХНИЧЕСКОГО  
(ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО, ПОВЕРОЧНОГО) ХАРАКТЕРА В  
СООТВЕТСТВИИ С ПРОГРАММОЙ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ**

В рамках подготовки программ отбора образцов лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, в период 2021 – 2025 гг. проведен анализ рисков в отношении 5482 лекарственных средств, из 6781 зарегистрированных лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, что составляет 80,8 %. Анализ рисков в отношении лекарственных средств проведен с учетом информации из базы данных ввоза на территорию Республики Беларусь лекарственных средств зарубежного производства, а также информации производителей Республики Беларусь о выпущенных в обращение лекарственных средств. В программы отбора образцов лекарственных средств включались лекарственные средства с установленными высоким и средним уровнями рисков.

Проведение повторной оценки рисков в отношении лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, запланировано в 2026 году.

В 2025 испытательными лабораториями проверено 257 партий лекарственных средств (168 партий лекарственных средств отечественного производства и 89 партий лекарственных средств зарубежного производства), из них:

признано некачественными – 11 партий лекарственных средств (4,3 %);  
не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу) – 6 партий лекарственных средств (2,3 %) (рисунок 5).

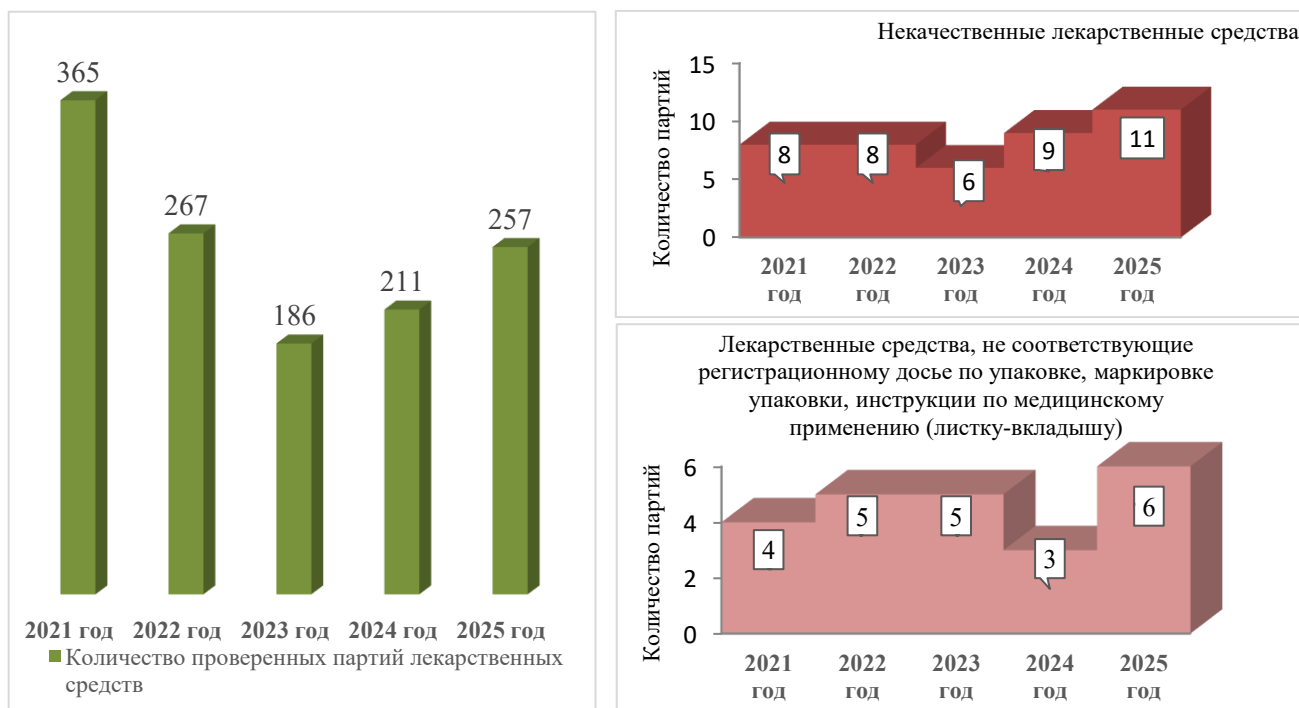


Рисунок 5 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, в 2021-2025 годах

За период с 2021 года по 2025 год изъято и проверено 1286 партий лекарственных средств, находящихся в обращении, из них:

признано некачественными – 42 партии лекарственных средств (3,3 %);

не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу) – 23 партии лекарственных средств (1,8 %) (рисунок 5).

Анализ динамики за 2021–2025 гг. показывает, что при снижении количества проверенных партий лекарственных средств по сравнению с 2021 годом (с 365 до 257 партий) доля выявленных некачественных лекарственных средств увеличилась в 2 раза (от 2,2 % до 4,3 %). Доля лекарственных средств, не соответствующих регистрационному досье, также увеличилась в среднем в 2 раза.

Полученные результаты подтверждают эффективность контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

**РЕШЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ МИНИСТЕРСТВОМ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.**



По результатам контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию и находящихся в обращении, а также по материалам расследования производителей в виду наличия риска для здоровья пациентов при медицинском применении лекарственных средств и признании лекарственных средств некачественными, Министерством здравоохранения было принято 45 решений об изъятии из обращения лекарственных средств, из которых:

6 ЛС (13,0 %) производства Республики Беларусь;

39 ЛС (87,0 %) зарубежного производства: Индия (14 ЛС – 35,9 %), Российская Федерация (5 ЛС – 12,8 %), Турция (5 ЛС – 12,8 %), Польша (3 ЛС – 7,7 %), Словения (2 ЛС – 5,1 %), Китай (2 ЛС – 5,1 %), Австрия (2 ЛС – 5,1 %) и другие (рисунок 6).

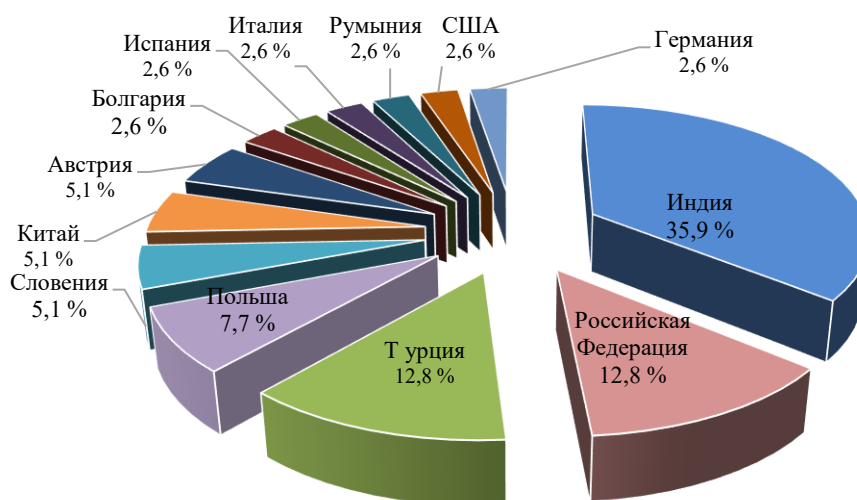


Рисунок 6 – Количество выявленных некачественных лекарственных средств

Анализ выявленных в 2025 году некачественных лекарственных средств показывает, что основная их доля приходится на лекарственные средства зарубежного производства (87,0 %), при этом удельный вес отечественных производителей составил 13,0 %. Среди зарубежных производителей наибольшая доля решений об изъятии из обращения лекарственных средств приходится на лекарственные средства производства Индии (35,9 %), Российской Федерации (12,8 %) и Турции (12,8 %). Лекарственные средства других стран представлены в меньших долях (менее 10,0 %).

В отношении лекарственных средств, не соответствующих требованиям регистрационного досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листу-вкладышу) Министерством здравоохранения было принято 151 решение о приостановлении реализации и медицинского применения, из которых:



8 ЛС (5,0 %) производства Республики Беларусь;  
143 ЛС (95,0 %) зарубежного производства: Индия (31 ЛС – 21,7 %), Российская Федерация (17 ЛС – 11,9 %), Германия (15 ЛС – 10,5 %), Польша (10 ЛС – 7,0 %), Франция (10 ЛС – 7,0 %), Венгрия (9 ЛС – 6,3 %), Молдова (5 ЛС – 3,5 %), Австрия (5 ЛС – 3,5 %), Испания (5 ЛС – 3,5 %), Великобритания (5 ЛС – 3,5 %), Палестина (4 ЛС – 2,8 %), Швейцария (4 ЛС – 2,8 %), Финляндия (3 ЛС – 2,1 %), Ирландия (3 ЛС – 2,1 %), Турция (2 ЛС – 1,4 %), Нидерланды (2 ЛС – 1,4 %), Канада (2 ЛС – 1,4 %), Словения (2 ЛС – 1,4 %), Армения (2 ЛС – 1,4 %), Болгария (2 ЛС – 1,4 %), Хорватия (2 ЛС – 1,4 %) и другие (рисунок 7).

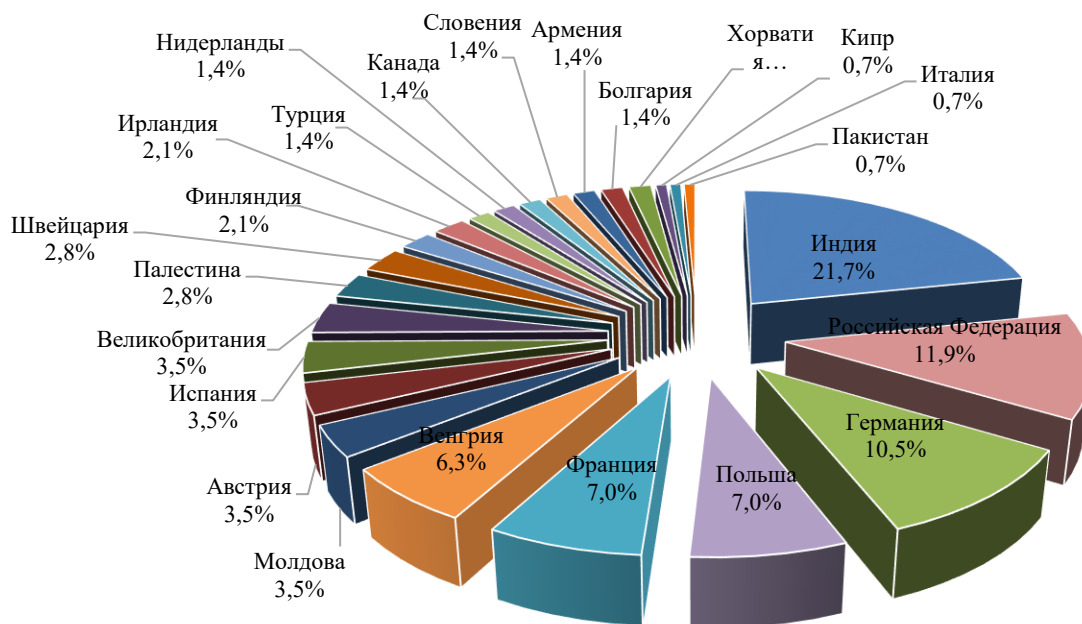


Рисунок 7 – Количество лекарственных средств, не соответствующих требованиям регистрационного досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листуку-вкладышу).

Основная доля решений о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственных средств в 2025 году приходилась на лекарственные средства зарубежного производства (95,0 %), при этом удельный вес отечественных производителей составил 5,0 %. Среди зарубежных производителей наибольшая доля приходится на лекарственные средства производства Индии (21,7 %), Российской Федерации (11,9 %) и Германия (10,5 %). Лекарственные средства других стран представлены в меньших долях (менее 10,0 %).

Основными причинами принятия решений о приостановлении реализации и медицинского применения являлись несоответствия требованиям регистрационного досье по упаковке и маркировке, выявленные расхождения в инструкции по медицинскому применению, а также несоответствия в документах, подтверждающих качество серии. В отдельных случаях выявленные



отклонения касались отличий отдельных элементов оформления вторичной или первичной упаковки (размеров отдельных элементов, расположения или написания обозначений, наличия либо отсутствия отдельных буквенных символов и прочее), а также использования ранее утвержденных вариантов маркировки или инструкции по медицинскому применению (листочков-вкладышей). В большинстве случаев данные несоответствия носили технический характер и не оказывали влияния на качество, эффективность и безопасность лекарственных средств.

В отношении лекарственных средств, реализация и медицинское применение которых было приостановлено, производителем проводилось расследование и оценка риска для здоровья пациентов при медицинском применении. При наличии положительного заключения от ГУ «Госфармнадзор», Министерством здравоохранения были приняты решения о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственных средств. Так за 2025 год Министерством здравоохранения было принято 136 решений о возобновлении реализации и медицинского применения лекарственных средств, что составляет более 90,0 % от всех ранее принятых решений о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственных средств.

Информация по всем принятым Министерством здравоохранения решениям за период с 2021 года по 2025 год представлена на сайте ГУ «Госфармнадзор» и Министерства здравоохранения.

### **ОЦЕНКА СИГНАЛОВ О ДЕФЕКТАХ (ПОДОЗРЕНИИ НА ДЕФЕКТ) КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В соответствии с процедурами фармацевтического инспектората Министерства здравоохранения ГУ «Госфармнадзор» осуществляло прием, регистрацию, оценку опасности и классификацию всех дефектов (подозрени на дефект) качества лекарственных средств, поступивших из разных источников, разрабатывало меры и проводило расследование сигналов, организовывало принятие срочных мер по приостановлению реализации и медицинского применения лекарственных средств и (или) изъятию из обращения лекарственных средств.

В течение 2025 года в ГУ «Госфармнадзор» поступали сигналы (сообщения) от испытательных лабораторий, производителей и держателей регистрационных удостоверений, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», учреждений здравоохранения, дистрибьюторов, от уполномоченных органов других государств о выявлении на территории этих государств некачественных или фальсифицированных лекарственных средств (Российская Федерация, Казахстан, Всемирная организация здравоохранения). Также осуществлялось рассмотрение обращений (сообщений) граждан и юридических лиц о дефекте или подозрени на дефект качества лекарственных



средств.

За 2025 год по всем поступившим в ГУ «Госфармнадзор» сигналам оформлено 248 протоколов регистрации информации (сигналов), принятой в рамках быстрого оповещения, что на 60 сигналов (32,0 %) больше по сравнению с 2024 годом. Данные по количеству протоколов регистрации информации (сигналов), принятой в рамках быстрого оповещения, за 2022-2025 года представлены на рисунке 8.



Рисунок 8 – Данные по протоколам регистрации информации (сигналов в 2022-2025 годах

По результатам проведенного ГУ «Госфармнадзор» расследования сигналов о дефектах качества лекарственных средств и оценке предоставленных производителем материалов расследования с установлением причин несоответствия и разработкой плана корректирующих и предупреждающих действий, Министерством здравоохранения принимались вышеуказанные решения. По 58 сигналам решения не принимались, в виду отсутствия дефектов качества, не подтверждения фактов, изложенных в письмах заявителей, отсутствия риска для здоровья пациентов при медицинском применении, не осуществлении закупки фармацевтической субстанции и иное.

По состоянию на 01.03.2026 завершены расследования по 207 сигналам (84,0 % от общего количества), по 41 сигналу продолжается изучение представленных производителями материалов расследования либо направлены запросы о предоставлении дополнительной информации.



Из числа завершенных расследований (по 207 сигналам):

124 – завершены решениями Министерства о возобновлении реализации и медицинского применения;

8 – решениями о возврате в реализацию лекарственных препаратов;

4 – решениями об изъятии из обращения лекарственных средств;

28 – расследование завершено (без принятия соответствующих решений) по результатам оценки риска и представленных производителями материалов расследования сигнала;

35 – расследование завершено (без принятия соответствующих решений) в связи с отсутствием в обращении на территории Республики Беларусь серий лекарственных средств, указанных в сообщениях уполномоченных органов других государств о выявлении на территории этих государств некачественных или фальсифицированных лекарственных средств (всего поступило сообщений: Российская Федерация – 22, Всемирная организация здравоохранения – 12, Казахстан - 1);

8 – расследований завершено (без принятия соответствующих решений) в связи с тем, что это были учебные отзывы отечественных производителей лекарственных средств.

#### **Вывод.**

Представленные данные подтверждают эффективность действующей системы обеспечения качества лекарственных средств в Республике Беларусь, её способность своевременно выявлять отклонения и применять обоснованные регуляторные меры в рамках предотвращения поступления на рынок страны некачественных и фальсифицированных лекарственных средств и своевременного их изъятия из обращения с целью защиты здоровья населения.