

**Информация о результатах контроля качества лекарственных средств
испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе
аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, за
2023 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

№ п/п	Наименование испытательной лаборатории
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	Лабораторная служба государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»
13	Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Специалистами испытательных лабораторий в течение 2023 года проводился контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Всего изъято для испытаний 1084 наименования лекарственных средств, выявлено 1 некачественное лекарственное средство (0,09 %).

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

Испытательными лабораториями в 2023 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 2023 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 292 партии лекарственных средств, из них признано некачественными 9 партий лекарственных средств (3,08 %), признано не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), 6 партий лекарственных средств (2,05 %) (рисунок 1);

проведен контроль качества 321 партии спирта этилового, некачественных партий этилового спирта не выявлено;

проведен контроль качества 31 партии лекарственного растительного сырья, из них признано некачественными 2 партии лекарственного растительного сырья (6,45 %).



Рисунок 1 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2023 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 700 партий лекарственных препаратов, из них не выявлено некачественных лекарственных препаратов, признано не соответствующими регистрационному досье

по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), 1 партия лекарственного препарата (0,14 %) (рисунок 2);



Рисунок 2 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2023 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 63750 партий лекарственных препаратов, из них признано некачественными 13 партий лекарственных препаратов (0,02 %), признано не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), 125 партий лекарственных препаратов (0,20 %) (рисунок 3);



Рисунок 3 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2023 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 1085 партий лекарственных препаратов, из них признано некачественными 2 партии лекарственных препаратов (0,18 %) (рисунок 4).



Рисунок 4 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств до реализации на территории Республики Беларусь в 2021-2023 годах

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

Испытательными лабораториями в 2023 году проводился контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

По результатам контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, проверено 186 наименований лекарственных средств (142 наименования лекарственных препаратов отечественного производства и 44 наименования лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций зарубежного производства), из них признано некачественными 6 наименований лекарственных средств (3,23 %), признано не соответствующими регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), 5 наименований лекарственных средств (2,69 %) (рисунок 5).



Рисунок 5 – Данные по результатам контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, в 2021-2023 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 2023 году на территории Республики Беларусь было выявлено 38 некачественных ЛС, из которых:

12 ЛС (32 %) производства Республики Беларусь;

26 ЛС (68 %) зарубежного производства: Индия (6 ЛС – 23 %), Франция (4 ЛС – 15 %), Турция (3 ЛС – 11 %), Румыния (2 ЛС – 8 %), США (2 ЛС – 8 %) и другие (рисунок 6).

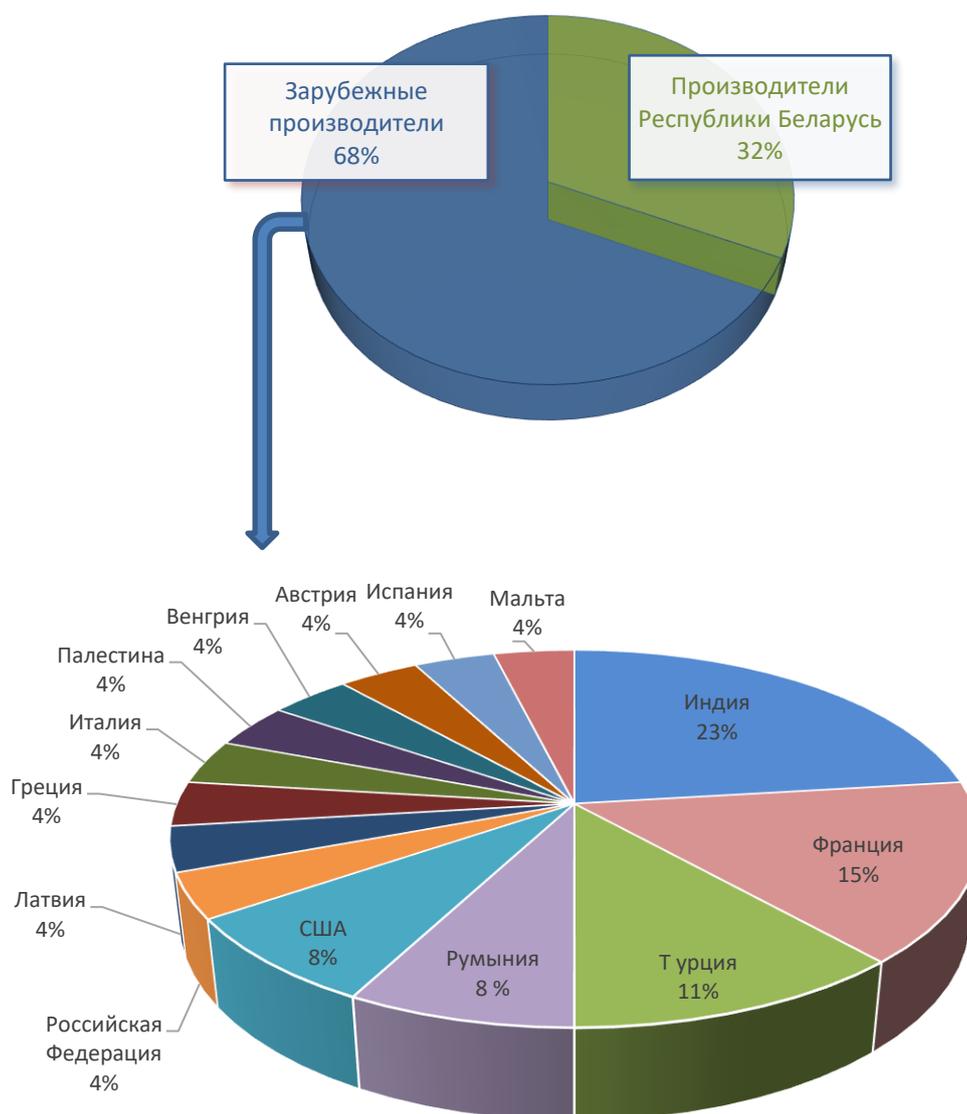


Рисунок 6 – Количество выявленных некачественных ЛС

Также в 2023 году было выявлено 111 ЛС, не соответствующих требованиям регистрационного досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), из которых:

11 ЛС (10 %) производства Республики Беларусь;

100 ЛС (90 %) зарубежного производства: Германия (30 ЛС – 30 %), Франция (15 ЛС – 15 %), Российская Федерация (12 ЛС – 12 %), Венгрия (9 ЛС – 9 %), Индия (8 ЛС – 8 %), Палестина (4 ЛС – 4 %), Швейцария (4 ЛС – 4 %), Турция (3 ЛС – 3 %), Бельгия (2 ЛС – 2 %) и другие (рисунок 7).

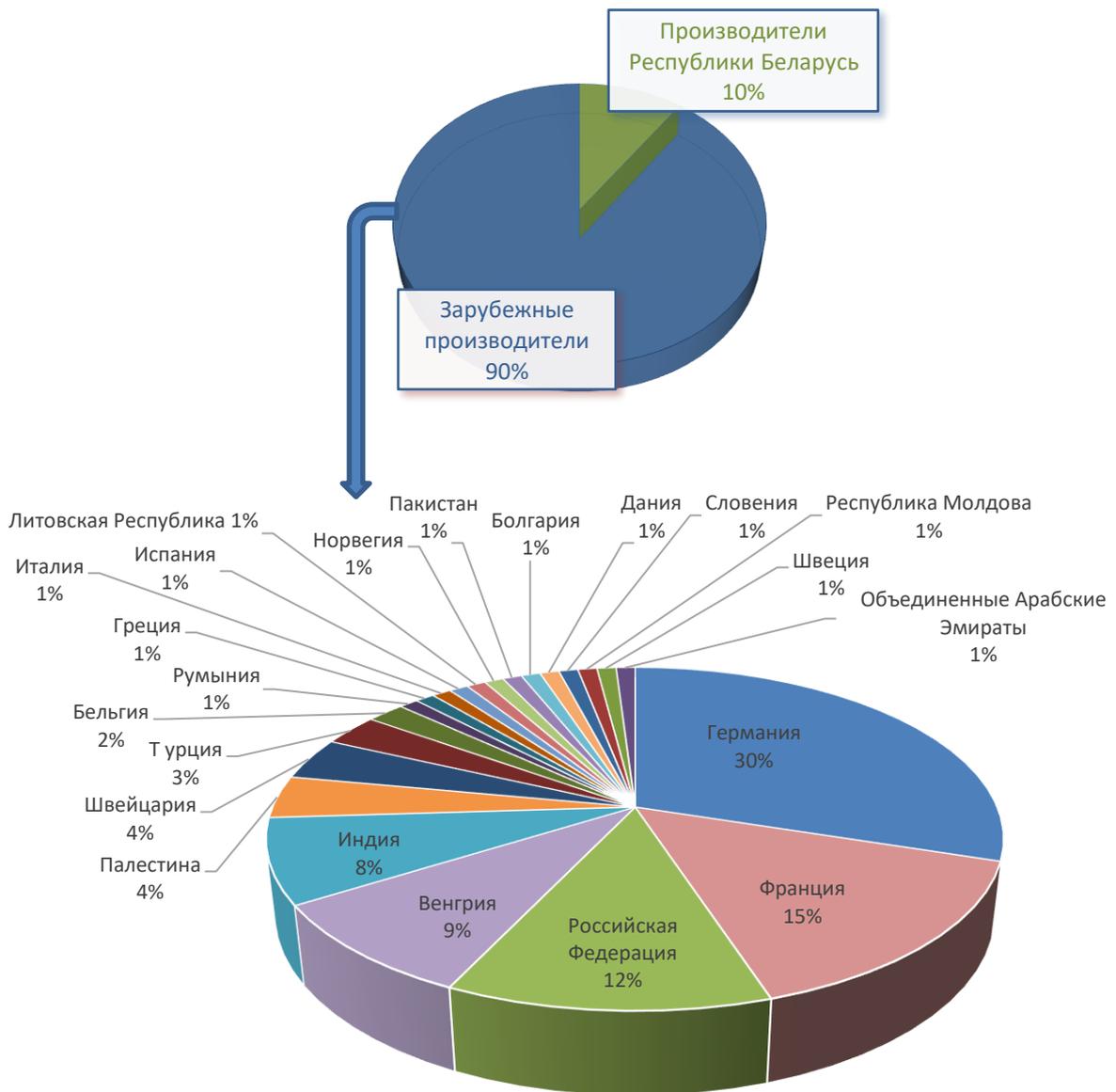


Рисунок 7 – Количество ЛС, не соответствующих требованиям регистрационного досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу)

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, 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 (листка-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, представлена по следующей ссылке: <https://gospharmnadzor.by/informatsionnye-bazy-dannykh/resheniya-ministerstva-zdravookhraneniya/resheniya-o-vozobnovlenii-realizatsii-i-meditsinskogo-primeneniya-lekarstvennogo-sredstva/>.