

*Майсак И. А., Ковтонюк И. П., Кравец М. М.*

## **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

*Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, г. Минск*

На территории Республики Беларусь принят Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» (в редакции Законов Республики Беларусь от 17.11.2014 № 203-З). Закон направлен на совершенствование правовых и организационных основ государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств в целях обеспечения населения Республики Беларусь безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами.

Статьей 10 вышеуказанного Закона Республики Беларусь определена система контроля качества лекарственных средств. Она 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.

Лекарственные средства являются особой продукцией, которая может нанести вред здоровью человека при нарушении правил разработки, испытания, производства, хранения, реализации и применения. Поэтому требуется соблюдение жестко регламентированной государственной системы контроля за лекарственными средствами как таковыми, так и за предприятиями, учреждениями и организациями, занятыми в процессе их обращения. Иными словами контролироваться должны все стадии продвижения лекарства от его создания до потребления пациентом. При этом система непосредственного контроля должна сочетаться с государственной системой обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

Контроль качества лекарственных средств осуществляется в испытательных лабораториях путем оценки соответствия лекарственных средств:

- отечественного производства — требованиям фармакопейной статьи;
- зарубежного производства — требованиям нормативного документа производителя;
- изготовленных в аптеках по рецептам врачей или требованиям организаций здравоохранения — требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Испытательными лабораториями в отношении зарегистрированных на территории Республики Беларусь лекарственных средств отечественного и зарубежного производства осуществляется контроль качества:

- каждой ввозимой юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем на территорию Республики Беларусь серии (партии) лекарственного средства зарубежного производства;
- каждой выпущенной производителем Республики Беларусь серии (партии) лекарственного средства отечественного производства;
- лекарственных средств, прошедших контроль качества зарегистрированных лекарственных средств и включенных в график отбора образцов лекар-

ственных средств у юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих промышленное производство, реализацию и хранение лекарственных средств.

Лекарственные средства, изготовленные в аптеках по рецептам врачей или (и) требованиям (заявкам) организаций здравоохранения подвергаются контролю качества ежедневно провизорами-специалистами аптек, а также ежеквартально проводится химический и микробиологический контроль качества испытательными лабораториями, включенными в перечень испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств. Для проведения контроля качества используются методы и реактивы, указанные в Государственной фармакопее Республики Беларусь.

В 2015 г. проведен контроль качества зарегистрированных на территории Республики Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также находящихся в обращении на территории Республики Беларусь в следующем количестве. **Всего** проверено **85 732** партии лекарственных средств (**22 587** партий лекарственных средств отечественного производства и **63 145** партий лекарственных средств зарубежного производства), из них забраковано **55** партий (**14** партий лекарственных средств отечественного производства и **41** партия лекарственных средств зарубежного производства) или **0,06 %**.

**Количество забракованных лекарственных средств с указанием страны-производителя в 2015 г.**

Страна	Забраковано	
	Количество случаев из числа партий	Количество наименований
Республика Беларусь	<b>14</b> из 22587	13
Индия	<b>7</b> из 4989	4
Украина	<b>6</b> из 3818	5
Российская Федерация	<b>6</b> из 4741	6
Италия	<b>4</b> из 2131	3
Германия	<b>4</b> из 8475	3
Республика Молдова	<b>4</b> из 1135	4
Великобритания	<b>3</b> из 788	3
Франция	<b>2</b> из 3013	2
Польша	<b>1</b> из 6123	1
Нидерланды	<b>1</b> из 967	1
Пакистан	<b>1</b> из 60	1
Австрия	<b>1</b> из 1472	1
Болгария	<b>1</b> из 1027	1
<b>ИТОГО</b>	<b>55</b> из 85732	<b>48</b>

Специалистами Республиканской контрольно-аналитической лабораторией УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в 2015 г. осуществлялся сбор информации о некачественных лекарственных средствах (55 партий) согласно Положению о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных

средств, утвержденному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677.

**Сводная таблица по результатам контроля качества зарегистрированных на территории Республики Беларусь лекарственных средств за период 2011–2015 гг.**

	<b>2011 г.</b>	<b>2012 г.</b>	<b>2013 г.</b>	<b>2014 г.</b>	<b>2015 г.</b>
Всего: проверено партий ЛС	99 709	106 917	115 942	106 535	85 732
Из них: отечественных ЛС	19 895	20 229	18 351	17 184	22 587
Зарубежных ЛС	79 814	86 688	97 591	89 351	63 145
Брак всего	59 (0,06 %)	81 (0,08 %)	125 (0,11 %)	98 (0,09 %)	55 (0,06 %)
Из них: отечественных ЛС	13 (0,06 %)	20 (0,10 %)	17 (0,09 %)	9 (0,05 %)	14 (0,06 %)
Зарубежных ЛС	46 (0,06 %)	61 (0,07 %)	108 (0,11 %)	89 (0,10 %)	41 (0,06 %)

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 49 утверждена Инструкция о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, что также гарантирует своевременное обеспечение населения качественными лекарственными средствами, изготовленными в аптеках.

В течение 2015 г. сотрудниками испытательных лабораторий проводился контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках по рецептам врачей или(и) требованиям (заявкам) организаций здравоохранения. Всего проверено 330 лекарственных средств (в 2014 г. — 224). Неудовлетворительно изготовленных лекарственных средств не выявлено.