Отзыв и изъятие лекарственных препаратов

В США управление по контролю за продуктами и лекарствами (Food and Drug Administration, FDA) следит за тем, чтобы лекарства проходили проверку на безопасность и эффективность до их выхода на рынок. Иногда возникает необходимость изъять лекарство из продажи, если оно признано дефектным или может нанести вред.

По степени риска FDA выделяет три категории отзыва препаратов:

- **Класс I:** Опасные или дефектные препараты, которые могут привести к серьёзным проблемам со здоровьем или даже к смерти. Пример: неправильная маркировка жизненно важного лекарства.
- **Класс II:** Лекарства, способные вызвать кратковременные проблемы со здоровьем или представляющие небольшой риск серьёзного вреда. Пример: препарат с заниженной дозировкой, который не применяется при жизнеугрожающих состояниях.
- **Класс III:** Препараты, которые, как правило, не оказывают серьёзного влияния на здоровье, но нарушают требования FDA к маркировке или производству. Пример: незначительный дефект упаковки.

Фармацевтические компании также могут самостоятельно принять решение об изъятии лекарств из продажи (так называемое добровольное изъятие).
Пример: удаление лекарства с рынка в случае подозрения на вскрытие упаковки.

Отдел аптечного обслуживания CalOptima Health информирует членов программы, врачей и аптеки о случаях отзыва лекарств классов I и II. Также участники программы получают письменное уведомление, если препарат изымается с рынка по причинам, связанным с безопасностью.

Обзор информации об отзывах и изъятиях проводится CalOptima Health каждые три месяца на заседании Комитета по фармакотерапии (P&T Committee). Подробная информация об отозванных и изъятых препаратах размещается на сайте CalOptima Health: https://www.caloptima.org/Home/Members/Medi-Cal.aspx.

Если у вас есть вопросы об отзыве или изъятии препаратов, которые могут иметь к вам отношение, обсудите это со своим лечащим врачом.

Информация о случаях отзыва и изъятия препаратов за 2 квартал 2026, рассмотренных на заседании P&T 08/20/2026:

Отзыв препаратов Класса I

- На данный момент отзывов или изъятий не зарегистрировано.

Created on 08/20/2026

Отзыв препаратов Класса II

- На данный момент отзывов или изъятий не зарегистрировано.

Изъятие препаратов с рынка

- Omnipod Dash Intro Kit (Gen 4)
- Omnipod Dash Pods (Gen 4)
- Omnipod Dash Pdm Kit (Gen 4)
- Omnipod 5 Dexg7g6 Intro (Gen 5)
- Omnipod 5 Intro(G6/Libre2plus)
- Omnipod 5 Dexg7g6 Pods (Gen 5)
- Omnipod 5 Dexg7g6 Pods (Gen 5)
- Omnipod 5 (G6/Libre 2 Plus)