







В.В. Косенко 
Р.И. Ягудина  
О.А. Леднев,
В.Г. Серпик 

Анализ ассортимента лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация




✉ Ягудина Роза Исмаиловна; yagudina@expmed.ru

РЕЗЮМЕ

Ассортимент лекарственных средств с каждым годом расширяется. **Цель работы:** анализ ассортимента лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации. **Материалы и методы:** анализ проведен на основе данных государственного реестра лекарственных средств по состоянию на июнь 2021 г. и действующих нормативных правовых актов, регламентирующих номенклатуру лекарственных средств. **Результаты:** представлены результаты анализа ассортимента зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств по следующим параметрам: международные непатентованные наименования, торговые наименования, группы анатомо-терапевтической химической классификации, лекарственные формы, пути введения, первичная и вторичная упаковка, условия хранения, сроки годности. Проведенный нами анализ показал, что ассортимент лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, насчитывает более 19 тыс. позиций, большинство из которых произведено в Российской Федерации. Преобладают противомикробные лекарственные препараты для системного использования, препараты для лечения заболеваний нервной и сердечно-сосудистой систем. Наиболее распространенными лекарственными формами являются таблетки, первичной упаковкой – флаконы. Среди режимов хранения преобладают температурные интервалы 15–25 и 2–8 °С. Около половины всех включенных в реестр лекарственных средств имеют срок годности 3 года. **Выводы:** представленная в статье информация может быть учтена при унификации подходов к ведению государственного реестра лекарственных средств, в том числе в процессе создания соответствующих справочников, а также использована разработчиками и производителями лекарственных средств при подготовке к экспертизе и регистрации лекарственных препаратов и формировании регистрационных досье.

Ключевые слова: ассортимент лекарственных средств; государственный реестр лекарственных средств; международное непатентованное наименование; торговое наименование; лекарственная форма; первичная упаковка; вторичная упаковка; условия хранения; сроки годности

Для цитирования: Косенко В.В., Ягудина Р.И., Леднев О.А., Серпик В.Г. Анализ ассортимента лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации. *Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2022;12(1):79–89. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-1-79-89>

V.V. Kosenko 
R.I. Yagudina 
O.A. Lednev,
V.G. Serpik 

Analysis of the Medicinal Products for Human Use Authorised in the Russian Federation

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

 Roza I. Yagudina; yagudina@expmed.ru

ABSTRACT

The available range of medicinal products is growing every year. **The aim of the study** was to analyse the range of medicines authorised in the Russian Federation. **Materials and methods:** the analysis covered the data presented in the State Register of Medicines (as of June 2021) and the current regulations specifying the range of medicines. **Results:** this article presents the results of analysis of medicines authorised in the Russian Federation, in terms of the following parameters: international non-proprietary names, trade names, groups according to the Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, dosage forms, routes of administration, primary and secondary packaging, storage conditions, and shelf life. The analysis demonstrated that there are over 19 thousand medicines authorised in the Russian Federation, most of which are produced in Russia. The largest groups of medicines are antimicrobial products for systemic use, medicines for the treatment of nervous system and cardiovascular system disorders. The most common dosage form is tablets, and the most common primary packaging is vials. The most frequent storage temperature requirements are 15–25 and 2–8 °C. About half of all medicines have the shelf life of 3 years. **Conclusions:** the data presented in this article can be used for unification of approaches to maintaining the State Register of Medicines, elaboration of reference books, and will be useful for medicine developers and manufacturers when planning and preparing regulatory submissions.

Key words: range of medicines; State Register of Medicines; international non-proprietary name; trade name; dosage form; primary packaging; secondary packaging; storage conditions; shelf life

For citation: Kosenko V.V., Yagudina R.I., Lednev O.A., Serpik V.G. Analysis of the medicinal products for human use authorised in the Russian Federation. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya. Regulyatornye issledovaniya i ekspertiza lekarstvennykh sredstv = Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation.* 2022;12(1):79–89. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-1-79-89>

Введение

Ассортимент лекарственных средств (ЛС), разрешенных к медицинскому применению, с каждым годом расширяется. Разрабатываются и регистрируются новые лекарственные препараты (ЛП), совершенствуются лекарственные формы, уточняются отдельные характеристики ЛП.

Как показал ретроспективный анализ научных публикаций, исследования ассортимента зарегистрированных ЛС проводились в разрезе фармакологических групп, происхождения ЛП (например, растительного), способа их применения [1–3]. Статьи ряда авторов посвящены изучению лекарственных форм и сроков годности [4, 5]. В то же время исследований современного ассортимента зарегистрированных в Российской Федерации ЛС по основным параметрам в последние годы не проводилось,

что предопределило актуальность данной работы.

В соответствии с положениями Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» все ЛП, разрешенные к медицинскому применению, включаются в государственный реестр ЛС. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.02.2016 № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» определен порядок его ведения.

Цель работы – анализ ассортимента ЛС, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации (по состоянию государственного реестра лекарственных средств на июнь 2021 г.).

Материалы и методы

Для реализации поставленной цели были проанализированы данные государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) по состоянию на июнь 2021 г. по номенклатуре, анато-терапевтическо-химической (АТХ) классификации, лекарственным формам ЛС, путям введения, виду упаковок, условиям хранения и срокам годности ЛП, а также требования нормативных правовых актов, регламентирующих обращение ЛС в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС), данные Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и научные публикации по выбранной тематике с использованием методов группировки, контент-анализа, а также ретроспективного, логического, графического и структурного методов анализа.

Результаты и их обсуждение

Анализ ассортимента лекарственных препаратов по наименованиям. Структура государственного реестра отражает регистрацию как в разрезе международных непатентованных наименований (МНН), химических наименований (ХН), группировочных наименований (ГП), так и торговых наименований (ТН). МНН – это уникальное наименование ЛС, которое присваивается ВОЗ, признаваемое во всем мире и являющееся общественной собственностью¹. По состоянию на 2017 г. перечень (список) ВОЗ включал 9300 МНН, и каждый год этот список пополняется ~160 новыми МНН².

Под группировочным наименованием понимается наименование ЛП, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемой в целях объединения их в группу под одним наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ³. Химическое наименование лекарственного препарата выбирается в соответствии с номенклатурой Международного союза по теоретической и прикладной химии (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC)⁴. Торговое наименование лекарственного препарата – наименование,

под которым зарегистрирован лекарственный препарат⁵.

Как показали результаты проведенного анализа, до 33% ЛП регистрируется под небрендированным названием (МНН или группировочное наименование). Ассортимент ЛС, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, базируется на 1285 МНН, 862 группировочных и 38 химических наименованиях (рис. 1).

Как показали результаты анализа ГРЛС в динамике, интенсивность регистрации ЛС в различные годы была разной (рис. 2). Наиболее активно регистрационные процессы протекали с 2008 по 2011 г., минимальное количество ЛС регистрировалось в 2013–2014 гг. В 2018–2021 гг. в государственный реестр ежегодно вносились данные немногим более 1000 регистрационных удостоверений (РУ). За последние 10 лет (с 2011 по июнь 2021 г.) было зарегистрировано 128 МНН, максимальное количество из которых (49) было зарегистрировано в 2012 г. (рис. 3). ЛС с группировочными наименованиями наиболее активно, как следует из приведенных



Рис. 1. Структура ассортимента по видам наименований лекарственных препаратов, включенных в государственный реестр лекарственных средств, по состоянию на июнь 2021 г., %

Fig. 1. Proportion (%) of different medicine names in the State Register of Medicines, as of June 2021

¹ www.who.int

² Guidance on the use of international nonproprietary names (INNS) for pharmaceutical substances. World Health Organization; 2017.

³ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23.04.2019 № 13 «О Правилах составления группировочных наименований лекарственных препаратов».

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.06.2016 № 429н «Об утверждении Правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения».

⁵ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

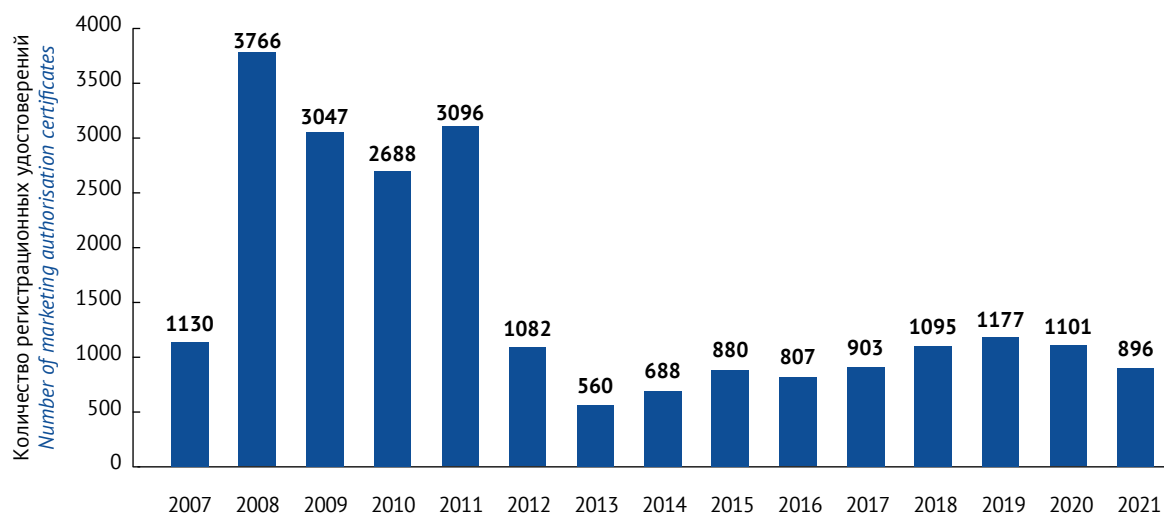


Рис. 2. Количество регистрационных удостоверений, выданных в период 2007–2021 гг.

Fig. 2. Marketing authorisation certificates issued from 2007 until 2021

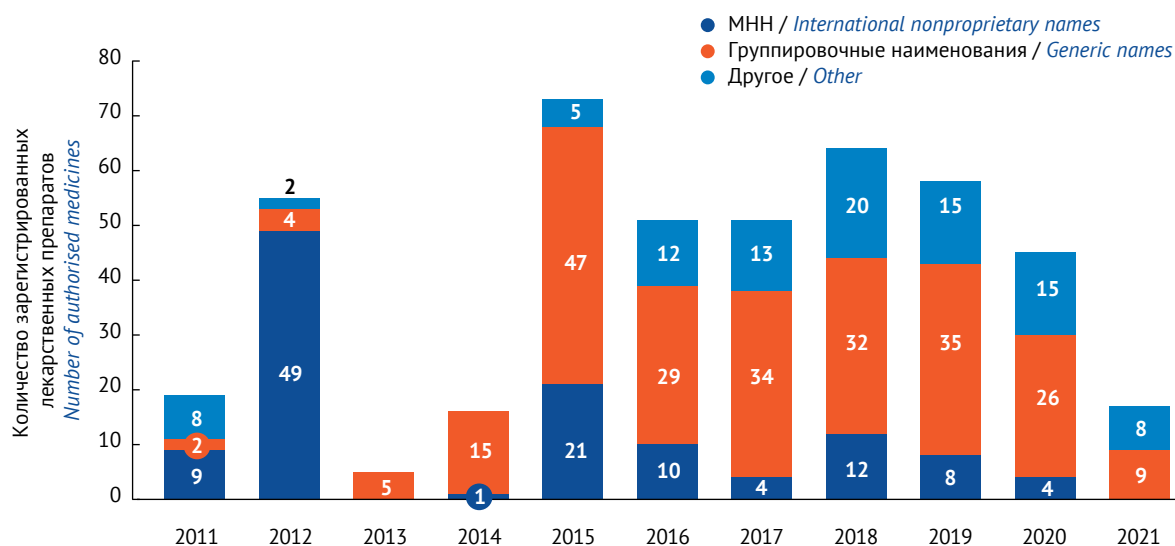


Рис. 3. Количество зарегистрированных лекарственных препаратов в период 2011–2021 гг. по видам наименований

Fig. 3. Medicinal products authorised from 2011 until 2021 (by medicine names)

на рисунке 3 данных, регистрировали в 2015 г. (47), а с химическими – в 2018 г. (20).

Ассортимент ЛП насчитывает более 19 тыс. позиций по торговым наименованиям, из которых около 13 тыс. уникальные (не повторяющиеся).

Периодически в фармацевтической отрасли возникает обсуждение целесообразности регистрации большого количества воспроизведенных ЛП с одним и тем же МНН, у которых много РУ (регистрируются многими компаниями). Проведенный нами анализ показал, что в отношении ряда МНН сформировалась очень высокая синонимия. Больше всего

воспроизведенных ЛП зарегистрировано для МНН этанол (табл. 1).

В ходе анализа данных о ЛП, произведенных в различных государствах, установлено, что в ГРЛС внесены данные о ЛП из 68 стран, среди которых преобладают ЛС, РУ на которые выданы производителям из Индии, Германии, Швейцарии, Словении, Республики Беларусь, Франции, Венгрии, Израиля и США.

С 2009 г. в Российской Федерации активизировались процессы локализации производства ЛП. В стимулировании процессов локализации значительная роль принадлежит

Таблица 1. Количество регистрационных удостоверений, выданных для препаратов с некоторыми МНН

Table 1. Marketing authorisation certificates issued for some INNs

Международное непатентованное название <i>International nonproprietary name</i>	Количество выданных регистрационных удостоверений <i>Number of marketing authorisations issued</i>	Количество уникальных производителей <i>Number of manufacturers</i>
Этанол <i>Ethanol</i>	185	66
Метформин <i>Metformin</i>	142	41
Розувастатин <i>Rosuvastatin</i>	137	33
Диклофенак <i>Diclofenac</i>	137	81
Кислород <i>Oxygen</i>	117	117

приказу Министерства экономического развития Российской Федерации от 05.12.2008 № 427 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для государственных или муниципальных нужд», которым была установлена 15% преференция для ЛП отечественного происхождения при закупках для государственных и муниципальных нужд. Производство ЛП до стадии выпускающего контроля качества локализовано для 35% зарегистрированных препаратов, до стадии упаковки/фасовки в первичную упаковку – 32%, до стадии упаковки/фасовки во вторичную/третичную упаковку – 35%.

Анализ ассортимента лекарственных препаратов по анатомо-терапевтическо-химической классификации. В ГРЛС также отражена принадлежность ЛС к определенной группе по АТХ-классификации в соответствии с их химическими, фармакологическими и терапевтическими свойствами⁶. Как следует из данных, представленных на рисунке 4, наибольшее количество ЛП относится к группе с кодом J «Противомикробные препараты для системного использования» (16% от общего числа, более 3270 позиций). На втором месте находятся две группы: с кодом N «Препараты для лечения заболеваний нервной системы» (14%, 3010 позиций) и кодом C «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы» (14%, 2991 позиция). Меньше всего ЛС (по РУ) относится к группам с кодом H «Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)» (271 позиция), кодом P «Противопаразитарные препараты,

инсектициды и репелленты» (84 позиции), кодом S «Препараты для лечения заболеваний органов чувств» (424 позиции).

Анализ ассортимента лекарственных препаратов по лекарственным формам и путям введения. Важное значение для реализации клинического эффекта ЛП имеет его лекарственная форма. Проведенный нами анализ показал, что всего в ГРЛС представлены более 50 уникальных (неповторяющихся) базовых лекарственных форм: аэрозоль, бальзам, газ, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, клей, крем, линимент, мазь, настойка, спрей, паста, порошок, сироп, суппозитории, суспензия, таблетки, экстракт и др.

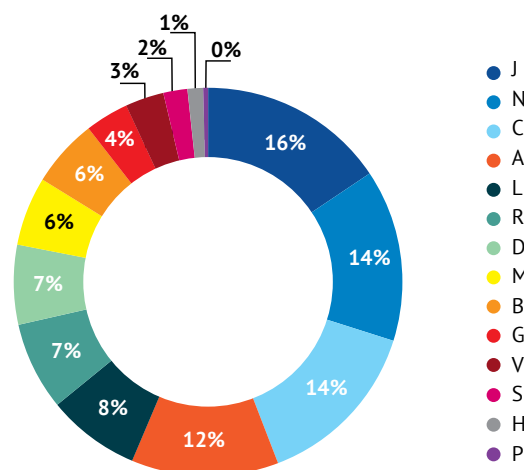


Рис. 4. Распределение регистрационных удостоверений по группам АТХ-классификации (буквами обозначены коды групп)

Fig. 4. Distribution of marketing authorisation certificates by ATC classification groups

⁶ Introduction to drug utilization research. WHO; 2003.

В государственный реестр также включено более 40 видов лекарственного растительного сырья: кора измельченная, кора порошок, корневища и корни измельченные, корневища и корни порошок, корневища с корнями измельченные, корневища с корнями порошок, корни измельченные, корни порошок, листья измельченные, листья порошок, листья цельные, листья-порошок, листья-порошок и гранулы резано-прессованные, плоды измельченные, плоды порошок, плоды цельные, побеги измельченные, почки цельные, сбор измельченный, сбор порошок, сбор-порошок, семена цельные, слоевища измельченные, соплодия измельченные, соплодия порошок, столбики с рыльцами измельченные, сырье растительное, сырье растительное измельченное, сырье растительное – порошок, цветки измельченные, цветки обмолоченные измельченные, цветки порошок, цветки цельные, цветки-порошок, цветки-порошок и гранулы резано-прессованные, трава измельченная, трава порошок, трава резано-прессованная, трава-порошок, трава-порошок и гранулы резано-прессованные, чага измельченная.

В ходе изучения представленности лекарственных форм в государственном реестре по количеству РУ установлено, что 95% всех РУ выдано на такие лекарственные формы, как таблетки, растворы, капсулы, порошки, лиофилизат, лекарственное растительное сырье, капли, мазь, гранулы, настойка, суппозиторий, спрей, суспензия, гель, сироп, газ и аэрозоль (рис. 5); самой распространенной лекарственной формой являются таблетки – более 8900 РУ.

Лекарственные формы могут подразделяться на подвиды (подгруппы) в зависимости

от способа применения, фармацевтических характеристик или других свойств. Так, например, такая распространенная лекарственная форма, как таблетки, представлена в государственном реестре более чем 20 вариантами: таблетки вагинальные, таблетки гомеопатические, таблетки диспергируемые, таблетки для имплантации, таблетки для приготовления глазных капель, таблетки для рассасывания, таблетки жевательные, таблетки защечные, таблетки кишечнорастворимые, таблетки подъязычные, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые оболочкой, делимые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, делимые, таблетки пролонгированного действия, таблетки растворимые, таблетки ретард, таблетки с контролируемым высвобождением, таблетки модифицированного высвобождения, таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки сублингвальные, таблетки шипучие, таблетка-лиофилизат.

Детальный анализ количественного распределения РУ по видам таблеток показал, что преобладающее большинство ЛП в этой лекарственной форме зарегистрировано как таблетки без уточнения вида (37,63%) и таблетки, покрытые оболочкой (50,63%). Таблеток для рассасывания, таблеток жевательных, таблеток подъязычных, таблеток шипучих, таблеток диспергируемых, таблеток вагинальных и др. зарегистрировано менее 1% для каждого вида.

Разнообразие различных вариаций характерно и для других лекарственных форм. Так, например, растворов представлено 35 вариантов и 115 уникальных комбинаций. На другие лекарственные формы приходится около 5% всех РУ

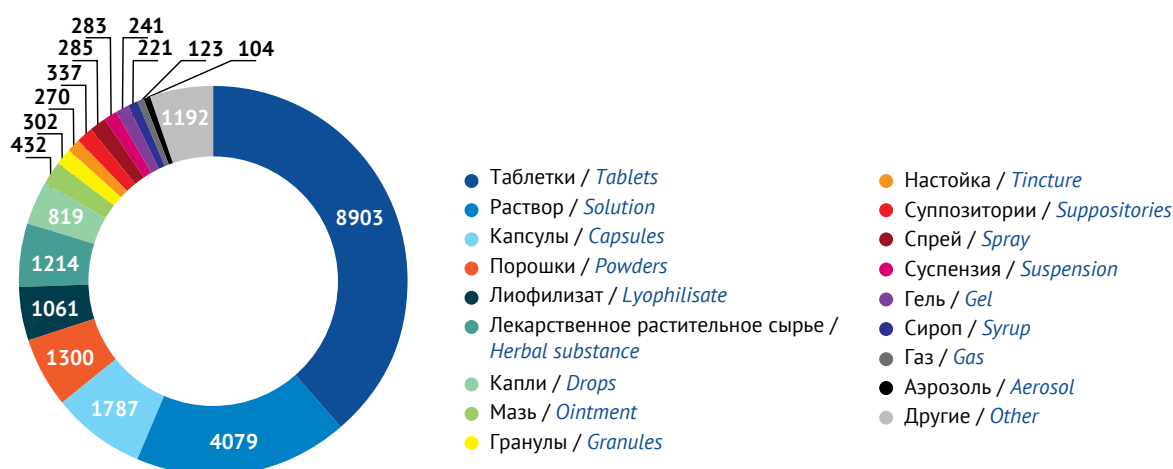


Рис. 5. Распределение лекарственных форм по количеству регистрационных удостоверений

Fig. 5. Dosage forms relative to the number of marketing authorisations

(рис. 5). К таким лекарственным формам относятся: эмульсия, линимент, паста, пластырь, оподельдок, пленки, имплантат, плитки, сок, экстракт, драже, пастилки, микросферы, шампунь, лак, пена, бальзам, пеллеты, клей, пилюли, масло, эликсир, жидкость, губка и др.

Каждая лекарственная форма предполагает определенный способ ее введения в организм человека. Проведенный анализ показал, что в государственном реестре указано около 90 путей введения ЛП (табл. 2).

Всего в ГРЛС насчитывается более 680 комбинаций лекарственных форм и путей введения.

Анализ ассортимента лекарственных препаратов по видам упаковки. Одной из характеристик ЛП является упаковка. Выделяют первичную и вторичную упаковки, а также комплектующие устройства. Первичная упаковка выполняет функции обеспечения сохранности фармакологических и физико-химических свойств, удобства дозиро-

вания, применения и др. В ГРЛС представлено 57 базовых видов первичной упаковки (табл. 3). В количественном отношении преобладают такие виды упаковки, как флаконы (более 4400), упаковки (более 3700), блистеры (более 2000), банки (более 2000) и ампулы (более 1600) (рис. 6).

Отдельные виды упаковок представлены большим количеством вариаций. Так, например, ассортимент флаконов насчитывает 66 вариантов комбинаций материала изготовления, комплектующих устройств и других технологических особенностей.

Всего в ГРЛС приведено около 380 различных вариантов комбинаций первичной упаковки и видов материала, комплектующих устройств и других технологических особенностей.

Разнообразие вторичной упаковки ЛС охватывает 46 ее видов (рис. 7). Наиболее массовыми видами вторичной упаковки являются пачки (78%), коробки (11%) и ящики (3%).

Таблица 2. Виды путей введения лекарственных средств в соответствии с государственным реестром лекарственных средств

Table 2. Routes of administration according to the State Register of Medicines

Путь введения лекарственного препарата <i>Administration route</i>		
Энтеральный <i>Enteral</i>	Ректальный <i>Rectal</i>	Интрабурсальный <i>Intrabursal</i>
Для приема внутрь <i>Oral</i>	Парентеральный <i>Parenteral</i>	Внутрихрящевой <i>Intracartilaginous</i>
Гастральный <i>Gastral</i>	Внутриартериальный <i>Intra-arterial</i>	Интрастеральный <i>Intrasternal</i>
Гастроэнтеральный <i>Gastroenteral</i>	Интракоронарный <i>Intracoronary</i>	Внутрикостный <i>Intraosseous</i>
Интестинальный <i>Intestinal</i>	Внутривенный <i>Intravenous</i>	Периостальный <i>Periosteal</i>
Наружный <i>External</i>	Интрапортальный <i>Intraportal</i>	Интракардиальный <i>Intracardiac</i>
Кожный <i>Cutaneous</i>	Внутрилимфатический <i>Intralymphatic</i>	Интрацервикальный <i>Intracervical</i>
Трансдермальный <i>Transdermal</i>	Внутримышечный <i>Intramuscular</i>	Внутрипузырный <i>Intravesicular</i>
Внутриэпидермальный <i>Intra-epidermal</i>	Внутрикожный <i>Intradermal</i>	Интраперикардиальный <i>Intrapericardial</i>
Кожная скарификация <i>Skin scarification</i>	Подкожный <i>Subcutaneous</i>	Внутриплевральный <i>Intrapleural</i>
На очаг повреждения <i>Onto the lesion site</i>	Субмукозный <i>Submucosal</i>	Интраперитонеальный <i>Intraperitoneal</i>
Местный <i>Topical</i>	Интрахолагиопанкреатический <i>Intracholangiopancreatic</i>	Интрагландулярный <i>Intraglandular</i>
Оромукозный <i>Oromucosal</i>	Внутрисинусный <i>Intrasinal</i>	Интрапростатический <i>Intraprostatic</i>

Продолжение таблицы 2

Table 2 (continued)

Путь введения лекарственного препарата <i>Administration route</i>		
Подъязычный <i>Sublingual</i>	Интраокулярный <i>Intra-ocular</i>	Интракавернозный <i>Intracavernous</i>
Буккальный <i>Buccal</i>	Субконъюнктивальный <i>Subconjunctival</i>	Интраамниотический <i>Intra-amniotic</i>
Гингивальный <i>Gingival</i>	Ретробульбарный <i>Retrobulbar</i>	Экстраамниотический <i>Extra-amniotic</i>
Дентальный <i>Dental</i>	В переднюю камеру глаза <i>Into the anterior chamber of the eye</i>	Внутриочага повреждения <i>Intralesional</i>
Периодонтальный <i>Periodontal</i>	Интравитреальный <i>Intravitreal</i>	Внутриопухолевый <i>Intratumoral</i>
Назальный <i>Nasal</i>	Задний юкстасклеральный <i>Posterior juxtasccleral</i>	Околоопухолевый <i>Peritumoral</i>
Орофарингеальный <i>Oropharyngeal</i>	Субретинальный <i>Subretinal</i>	Экстракорпоральный <i>Extracorporeal</i>
Ларингофарингеальный <i>Laryngopharyngeal</i>	Периневральный <i>Perineural</i>	Имплантация <i>Implant</i>
Ингаляционный <i>Inhalational</i>	Интрацеребральный <i>Intracerebral</i>	Инфильтрация <i>Infiltration</i>
Эндотрахеопульмональный <i>Endotracheal</i>	Инtrateкальный <i>Intratecal</i>	Гемодиализ <i>Hemodialysis</i>
Ушной <i>Auricular (otic)</i>	Эпидуральный <i>Epidural</i>	Ионофорез <i>Ionophoresis</i>
Окулярный <i>Ophthalmic</i>	Интрацеребровентрикулярный <i>Intracerebroventricular</i>	Интракорнеальный <i>Intracorneal</i>
Уретральный <i>Urethral</i>	Интрацистеральный <i>Intracisternal</i>	Интраменингеальный <i>Intramenigeal</i>
Вагинальный <i>Vaginal</i>	Интрадискальный <i>Intradiscal (intraspinal)</i>	Интрапутаминовый <i>Intraputaminal</i>
Эндоцервикальный <i>Endocervical</i>	Внутрисуставный <i>Intra-articular</i>	Трансплцентарный <i>Transplacental</i>
Внутриматочный <i>Intra-uterine</i>	Периартикулярный <i>Periarticular</i>	Трансмаммарный <i>Transmammary</i>

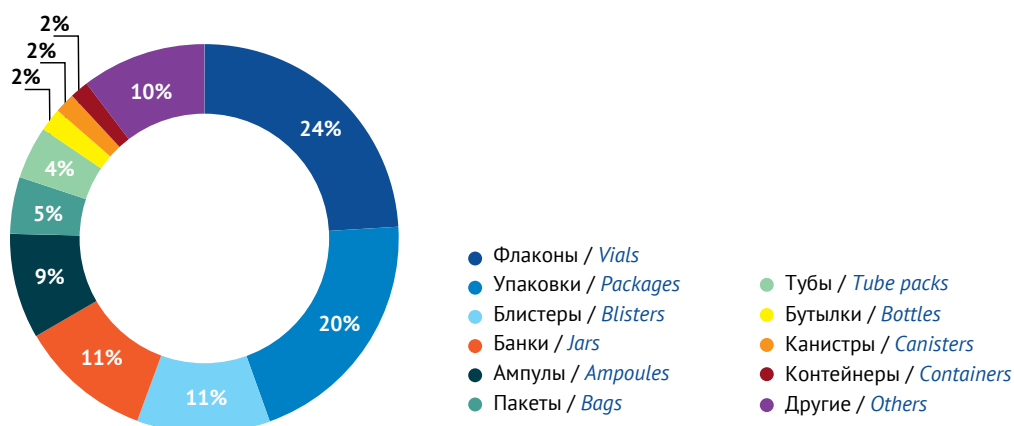


Рис. 6. Виды первичной упаковки лекарственных средств, зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств

Fig. 6. Types of primary packaging in the State Register of Medicines

Таблица 3. Виды первичных упаковок, представленных в государственном реестре лекарственных средств

Table 3. Types of primary packaging according to the State Register of Medicines

Виды первичных упаковок <i>Types of primary packaging</i>		
Автоинжекторы <i>Autoinjectors</i>	Конверты <i>Pouches</i>	Резервуар-крышки <i>Reservoir lids</i>
Ампулы <i>Ampoules</i>	Контейнеры <i>Containers</i>	Ротадиски <i>Rotadisks</i>
Апликаторы <i>Applicators</i>	Короба <i>Cartons</i>	Саше <i>Sachets</i>
Баллончики <i>Small cylinders</i>	Коробки <i>Boxes</i>	Системы <i>Packaging systems</i>
Баллоны <i>Cylinders</i>	Матрицы <i>Matrices</i>	Стик-пакеты <i>Stick packs</i>
Банки <i>Jars</i>	Мешки <i>Sacks</i>	Стики <i>Sticks</i>
Барабаны <i>Drums</i>	Микроклизмы <i>Micro-enemas</i>	Стрипы <i>Strips</i>
Бидоны <i>Cans</i>	Микропробирки <i>Microtubes</i>	Тара <i>Packaging</i>
Блистеры <i>Blister packs</i>	Мини-пакеты <i>Mini-bags</i>	Тубы <i>Tube packs</i>
Блоки <i>Blocks</i>	Моноблоки <i>Monoblocks</i>	Тюбик-капельницы <i>Dropper tubes</i>
Бочки <i>Barrels</i>	Обертки <i>Wrappings</i>	Тюбики <i>Collapsible tubes</i>
Бумага <i>Paper</i>	Пакетики <i>Small bags</i>	Тюки <i>Parcels</i>
Бутылки <i>Bottles</i>	Пакеты <i>Bags</i>	Упаковки <i>Packages</i>
Ведро <i>Buckets</i>	Пачки <i>Packs</i>	Фильтр-пакеты <i>Filter bags</i>
Емкости <i>Vessels</i>	Пеналы <i>Cases</i>	Флаконы <i>Vials</i>
Ингаляторы <i>Inhalers</i>	Пленки <i>Films</i>	Фляги <i>Flasks</i>
Канистры <i>Canisters</i>	Пленочный материал <i>Film material</i>	Шприцы <i>Syringes</i>
Картриджи <i>Cartridges</i>	Подушечка <i>Pads</i>	Ячейки <i>Cells</i>
Компопласты <i>Compoplast containers</i>	Пробирки <i>Tubes</i>	Ящики <i>Packing boxes</i>

Анализ ассортимента лекарственных препаратов по условиям хранения и срокам годности.

В ГРЛС представлены указания о более чем 930 вариантах условий хранения, включающих комбинации температуры, влажности, света, электромагнитного излучения и др. Наиболее часто встречаются следующие указания: хранить в защищенном от света, от влаги месте, в сухом месте и при определенной температуре. Выделено более 100 температурных режимов

хранения, которые могут обозначаться в виде числовых интервалов, полуинтервальных режимов (с нормированием только верхней или только нижней границы температуры) или формулироваться с помощью принятых в фармакопейной практике терминов.

Всего в ГРЛС встречается более 80 интервалов температурных режимов хранения ЛП. При анализе встречаемости этих интервалов (рис. 8)

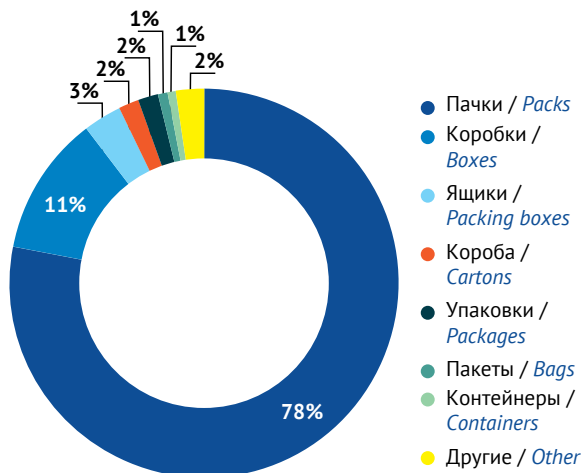


Рис. 7. Виды вторичной упаковки лекарственных средств, зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств

Fig. 7. Types of secondary packaging in the State Register of Medicines

выявлено, что чаще всего ЛП требуется хранить при температуре 15–25 и 2–8 °С.

Полуинтервальные режимы хранения представлены в 20 вариантах с диапазоном температур от 40 до –55 °С. При этом преобладают режимы с указанием «не выше».

Также встречается маркирование температурного режима путем указания принятых терминологических оборотов: «хранить при комнатной температуре», «хранить в холодильнике», «в холодильнике / не рядом с морозильной камерой»; «допускается замораживание при транспортировке» и др.

Требования к влажности могут быть приведены как в интервальном виде (2 варианта), так и с указанием только верхней границы нормы (не выше).

Для отдельных ЛС даны формулировки особых режимов хранения, согласно которым ЛС рекомендуется хранить в месте, «защищенном от влаги», «от света», «от влаги и света», «от света и влаги», «от сильных электромагнитных полей», «от света и рентгеновского излучения» и др.

Сроки хранения ЛП, внесенных в ГРЛС, представлены 35 вариантами: от 1 дня до 7 лет. Наиболее часто встречаются следующие сроки годности: 3 года (46%), 2 года (33%) и 5 лет (12%).

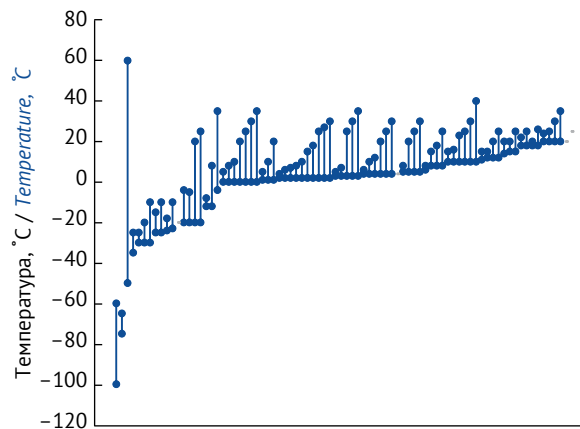


Рис. 8. Варианты температурных режимов хранения лекарственных препаратов, выраженные в числовых интервалах температуры

Fig. 8. Storage temperature requirements expressed as temperature ranges

Заключение

Таким образом, проведенный нами анализ ГРЛС показал, что ассортимент лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, насчитывает более 19000 позиций, производство большинства из которых локализовано в Российской Федерации. Преобладают ЛП, относящиеся к противомикробным препаратам для системного использования; препаратам для лечения заболеваний нервной и сердечно-сосудистой систем. Наиболее распространенными лекарственными формами являются таблетки, первичной упаковкой – флаконы. Среди режимов хранения преобладают температурные интервалы 15–5 и 2–8 °С. Около половины всех включенных в государственный реестр ЛС имеют срок годности 3 года.

Авторы полагают, что представленная в статье информация может быть учтена при унификации подходов к ведению государственного реестра лекарственных средств, в том числе в процессе создания соответствующих справочников, использована разработчиками и производителями ЛС при подготовке к экспертизе и регистрации лекарственных препаратов и формированию регистрационных досье, а также может послужить основой для проведения углубленного анализа какого-либо из параметров ЛС, включенных в государственный реестр.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Петухова ЕП, Белоусов ЕА, Киселева ВА, Карасев ММ, Белоусова ОВ. Исследование ассортимента лекарственных средств по фармакологическим группам. *Известия ГГТУ. Медицина, фармация*. 2020;4:241–2. [Petukhova EP, Belousov EA, Kiseleva VA, Karasev MM, Belousova OV. Study of the range of drugs by pharmacological groups. *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya = Izvestiya GSTU. Medicine, pharmacy*. 2020;4:241–2 (In Russ.)]
2. Дремова НБ, Афанасьева ТГ. Основные тенденции развития ассортимента лекарственных растительных препаратов. В кн.: *Актуальные проблемы фармацевтической науки и практики*. Владикавказ; 2014. С. 154–7. [Dremova NB, Afanasyeva TG. The major trends of development of medical herbal medicines assortment. In: *Actual problems of pharmaceutical science and practice*. Vladikavkaz; 2014. P. 154–7 (In Russ.)]
3. Хаджиева ЗД, Алейникова НС. Анализ номенклатуры готовых лекарственных средств для наружного применения. *Успехи современной науки и образования*. 2017;9(4):156–60. [Khadzhieva ZD, Aleynikova NS. Analysis of nomenclature of ready medicines for external application. *Uspekhii sovremennoy nauki i obrazovaniya = Success of Modern Science and Education*. 2017;9(4):156–60 (In Russ.)]
4. Саенко АЮ, Попова ЕА, Куль ИЯ, Петров АЮ. Маркетинговое исследование суппозиторий, включенных в государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации. *Ремедиум*. 2018;(3):29–32. [Saenko AYU, Popova EA, Kul IYA, Petrov AYU. Marketing study of suppositories included in the State Register of medicinal products of the Russian Federation. *Remedium = Remedium*. 2018;(3):29–32 (In Russ.)]
5. Кричковська АМ, Пузанова ІП, Громовик БП, Стасевич МВ, Журахівська ЛР, Хоменко ІМ, Новіков ВП. Ретроспективний моніторинг змін термінів придатності основних лікарських засобів. Український біофармацевтичний журнал. 2012;1–2:18–21. [Krychkovska AM, Puzanova IP, Gromovyk BP, Stasevych MV, Zhurakhivska LR, Khomenko IM, Novikov VP. Retrospective monitoring of changes of expiration dates of basic drugs. *Ukrains'kiy biofarmatsevtichny zhurnal = Ukrainian Biopharmaceutical Journal*. 2012;1–2:18–21 (In Ukrainian)]

Вклад авторов. В.В. Косенко — концепция и дизайн работы, критический пересмотр статьи; Р.И. Ягудина — анализ данных, написание текста статьи; О.А. Леднев — сбор и обработка данных; В.Г. Серпик — анализ данных, иллюстративное оформление рукописи.

Благодарности. Выражаем признательность сотрудникам Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России за помощь в предоставлении данных.

Конфликт интересов. В. В. Косенко является главным редактором, Р. И. Ягудина — членом редколлегии журнала «Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств», остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Authors' contributions. Valentina V. Kosenko—elaboration of the concept and design of the study, revision of the article; Roza I. Yagudina—data analysis, writing of the text; Oleg A. Lednev—collection and processing of data; Vyacheslav G. Serpik—data analysis, preparation of graphs and diagrams.

Acknowledgements. The authors express their gratitude to the employees of the FSBI “SCEEMP” Information Technology Division for provision of the data.

Conflict of interest. Valentina V. Kosenko is Editor-in-Chief of *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya. Regulyatornye issledovaniya i ekspertiza lekarstvennykh sredstv*, Roza I. Yagudina is a member of the Editorial Board of *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya. Regulyatornye issledovaniya i ekspertiza lekarstvennykh sredstv*, the other authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Косенко Валентина Владимировна, канд. фарм. наук.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8353-7863>
general@expmed.ru

Ягудина Роза Исмаиловна, д-р фарм. наук, профессор.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9080-332X>
yagudina@expmed.ru

Леднев Олег Андреевич. SPIN-код РИНЦ: 9918-4729
Lednev@expmed.ru

Серпик Вячеслав Геннадьевич, канд. фарм. наук, доцент.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6896-2842>
Serpik@expmed.ru

Valentina V. Kosenko, Cand. Sci. (Pharm.).
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8353-7863>
general@expmed.ru

Roza I. Yagudina, Dr. Sci. (Pharm.), Professor.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9080-332X>
yagudina@expmed.ru

Oleg A. Lednev. SPIN-код РИНЦ: 9918-4729
Lednev@expmed.ru

Vyacheslav G. Serpik, Cand. Sci. (Pharm.), Associate Professor.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6896-2842>
Serpik@expmed.ru

Статья поступила 30.01.2022
После доработки 28.02.2022
Принята к печати 04.03.2022

Article was received 30 January 2022
Revised 28 February 2022
Accepted for publication 4 March 2022