

**АНАЛИЗ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХ МАЛЫЕ КОЛИЧЕСТВА
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ.**

Мусурмонов Раббим Илхомович

СамГМУ, факультет Фармация, магистрант

Эшкобилова М.Э.

СамГМУ, факультет Фармация, доцент

<https://doi.org/10.5281/zenodo.14750747>

Аннотация: В статье проведен анализ фармацевтического рынка лекарственных препаратов, содержащих малые количества психотропных веществ. Рассмотрены организационно-правовые аспекты контроля и регулирования оборота таких препаратов. Приведены данные о составе, форме выпуска, производителях и особенностях реализации лекарственных средств, содержащих кодеин, фенобарбитал, декстрометорфан, эфедрин и другие вещества. Результаты исследования выявили значительное преобладание отечественных производителей на рынке некоторых групп препаратов, а также отличия в рецептурных требованиях для их отпуска. Представлены данные о доле российских и зарубежных производителей, формах выпуска и международных непатентованных наименованиях.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, психотропные вещества, кодеин, фенобарбитал, декстрометорфан, эфедрин, контроль оборота, рецептурные препараты, малые количества, производители.

**ANALYSIS OF THE MARKET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR MEDICAL
USE CONTAINING SMALL AMOUNTS OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES.**

Abstract: The article analyzes the pharmaceutical market of medicinal products containing small amounts of psychotropic substances. The organizational and legal aspects of control and regulation of the turnover of such drugs are considered. The data on the composition, release form, manufacturers and features of the sale of drugs containing codeine, phenobarbital, dextromethorphan, ephedrine and other substances are provided. The results of the study revealed a significant predominance of domestic manufacturers in the market of certain groups of drugs, as well as differences in prescription requirements for their dispensing. The data on the share of Russian and foreign manufacturers, release forms and international non-proprietary names are presented.

Keywords: pharmaceutical market, psychotropic substances, codeine, phenobarbital, dextromethorphan, ephedrine, control of circulation, prescription drugs, small quantities, manufacturers.

ВВЕДЕНИЕ

Современная медицинская организация - это сложная и высокотехнологичная организационная структура. В данной структуре функционируют подструктуры (отделения, подразделения) различного профиля. Они постоянно взаимодействуют между собой и другими организациями и учреждениями во внешней среде. Организационно-правовые процедуры проведения контроля позволят найти недостатки в деятельности

связанной с оборотом НС и ПВ, а также найти новые возможности в решении проблем стоящих перед медицинской организацией.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Основная часть Известно, что деятельность, связанная с НС и ПВ подлежит строгому правовому регулированию. Для применения наказания существенное значение имеет количество НС и ПВ. Выделяют три вида количественной характеристики значительный, крупный и особо крупный размер [7], в отношении которых незаконное приобретение или хранение в целях сбыта, изготовления, переработки, перевозки, пересылки либо сбыта НС или ПВ наказываются лишением свободы на срок от трех до семи лет с конфискацией имущества или без таковой [1,7,8]. Если же размер НС и ПВ является малым, то состав преступления отсутствует и к таким лекарственным препаратам применяют иные облегчённые меры контроля.

На фармацевтическом рынке Российской Федерации зарегистрированы лекарственные средства, содержащие малые количества НС и ПВ Списка II, Списка III и их прекурсоров. К числу таких средств относятся препараты кодеина и его солей, декстрометорфана гидробромида, псевдоэфедрина гидрохлорида, фенилпропаноламина, фенобарбитала, хлордиазепоксида, эфедрина гидрохлорида, эрготамина гидротартрата. В отношении данных препаратов запрещается пересылка в почтовых отправлениях, в том числе международных, а также пересылки под видом гуманитарной помощи, за исключением случаев, когда при чрезвычайных ситуациях указанные препараты направляются в конкретные субъекты Российской Федерации в соответствии с решениями Правительства Российской Федерации. Отпуск данных лекарственных препаратов производится физическим лицам по рецептам врача, фельдшера.

Целью настоящего исследования было проведение контент-анализа фармацевтического рынка, обобщение и систематизация информации о НС и ПВ.

При проведении анализа источниками информационной базы о НС и ПВ были данные Государственного реестра лекарственных средств за 2014г. [<http://grls.rosminzdrav.ru>] и перечня, утверждённого Постановлением [Постановление Правительства РФ от 30.06. 1998 № 681], определяющего весь спектр существующей номенклатуры этой группы веществ. Анализ проводился последовательно для препаратов кодеина и его солей, декстрометорфана гидробромида, псевдоэфедрина гидрохлорида, фенилпропаноламина, фенобарбитала, хлордиазепоксида, эфедрина гидрохлорида, эрготамина гидротартрата.

Результаты анализа ассортимента лекарственных препаратов, содержащих малые количества кодеина и другие фармакологически активные вещества представлены в приложении 5.

Из данных представленных в таблице видно, что на фармацевтическом рынке РФ лекарственные препараты с международным непатентованным наименованием кодеин представлены 25 торговыми наименованиями. Из форм выпуска 92,86 % занимают таблетированные лекарственные формы.

Из производителей 44% рынка кодеин содержащих препаратов занимают российские производители, 54% -иностранные. Распределение по странам производителям представлено на рисунке.

Из данных рисунка видно, что лекарственные препараты отечественного производителя занимают первое место в производстве кодеин содержащих препаратов

(44%), на втором месте это препараты производства Великобритании (12%) на последнем месте это производители из Вьетнама, Венгрии, Македонии (4%)

Все препараты кодеина выписываются на специальном рецептурном бланке № 148-1/у-88 и содержат разные комбинации, наиболее распространённой из которых является комбинация кодеина и фенобарбитала с другими фармакологически активными веществами.

Из данных рисунка видно, что наибольшую долю 29% среди заводов-производителей занимает фирма Фармстандарт (Россия).

Из анализа данных таблицы видно, что МНН декстрометорфан гидробромид соответствует 10 торговых наименований. Из форм выпуска лидируют твердые лекарственные формы (54,54%), сиропы (36,36%) и таблетки жевательные 9,1%. Все препараты производятся импортными производителями среди которых лидирует Индия (40% рынка), и США (20%).

Из данных представленных в таблице видно, что 30% фармацевтического рынка лекарственных препаратов составляют лекарственные препараты на основе декстрометорфана и псевдоэфедрина (30%), по 20% подгруппы «Парацетамол в комбинации с психотропными препаратами» и «Противокашлевые препараты в комбинации с отхаркивающими препаратами».

Следующим лекарственным веществом из группы психотропных веществ Списка III является фенобарбитал (приложение 7). Из данных представленных в таблице видно, что МНН фенобарбитал соответствует 9 торговых наименований. Среди форм выпуска лидируют твердые лекарственные формы 60%, 40% лекарственные формы для приёма внутрь.

Из производителей 78% рынка фенобарбитал содержащих препаратов занимают российские производители, 22%-иностранные (Германия и Украина).

Больше всех производителей наблюдается в группе корвалола (26 производителей), для андипала-9 производителей. Среди производителей лидирует ЗАО Московская фармацевтическая фабрика (5 лекарственных препаратов).

По типу формы выписки рецептурного бланка препараты фенобарбитала расположились следующим образом, указанным на рисунке 26:

В настоящее время в качестве лекарственных препаратов (с малым содержанием количества) зарегистрировано 2 международных непатентованных наименований ЛС, которым соответствует 8 торговых наименований ЛП. Среди стран производителей лекарственных препаратов 25% принадлежит российским производителям, 62,5 % иностранным производителям и 12,5 % Казахстану. Среди иностранных производителей большая доля принадлежит Болгарии. Все лекарственные препараты, содержащие прекурсоры в малых количествах выписываются на рецептурных бланках формы №107-1/у.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Из данных приложения видно, что в настоящее время на территории Российской Федерации лекарственные препараты с малым количеством прекурсоров содержат в своём составе 2 международных непатентованных наименования (эрготамина тартрат и эфедрина гидрохлорид), которым соответствует 8 торговых наименований. 25% лекарственных препаратов производятся в России, 75% зарубежного производства. По формам выпуска лидируют препараты на основе сиропов 62,5%, таблетированные препараты занимают

37,5%. Все препараты выписываются на бланках №107-1/у. Относятся к различным фармакологическим группам: 62,5 % к группе R05DB20 (комбинированные препараты) , 25% -NO2CA72 – эрготамин в комбинации с психолептиками, 12,5 % - барбитураты в комбинации с другими препаратами.

Таким образом, в настоящей главе была изучена номенклатура НС и ПВ, присутствующих на фармацевтическом рынке РФ. Однако, интерес вызывает также изучение учреждений, которые используют в своей деятельности НС и ПВ. В связи с этим, следующий раздел посвящён данной тематике.

Литература:

1. Абрамов А.Ю. Особенности распределения использования отпуска и реализации препаратов, содержащие наркотические средства и психотропные вещества /А.Ю. Абрамов, Е.Р. Захарочкина, Ю.С. Митин, М.А. Ярошенко //Вестник Росздравнадзора. - 2014. - №3. - С.7-20.
2. Абрамов А.Ю. Распространенность наркологических расстройств среди населения России /А.Ю. Абрамов, Н.Г. Ванисова, В.В. Киржанова, Н.Я.
3. З.Константинова, Е.А. Кошкина, О.В. Сидорюк, А.З. Шамота //Социально-демографическая безопасность России /под ред. В.А. Черешнева, А.И. Татаркина. - Екатеринбург: Институт экономики УрО РАН. - 2008.- С.481-504
4. Алехин А.П., Козлов Ю.М. Административное право Российской Федерации. Ч. I. Сущность и основные институты административного права. Москва. 1995
5. Бабаян Э.А. Особенности правового статуса Списков наркотических средств и психотропных веществ /Э.А. Бабаян, А.Е. Гаевский //Правовые аспекты оборота наркотических средств, психотропных веществ, сильнодействующих и ядовитых веществ, их прекурсоров .-М:2002-Ч.1.- С.30-49.
6. Бабаян Э.А. Правовые аспекты оборота наркотических, психотропных, сильнодействующих, ядовитых веществ и прекурсоров / Э.А. Бабаян, А.В.Гаевский, Е.В.Бардин. – М., Издательский дом МЦФЭР. 2003. ч.2. – 320 с 116.Бабаян Э.А. Контроль амфетаминов в Российской Федерации /Э.А. Бабаян //Наркоконтроль. – 2007. - №2. – С.47-48.
7. Баранов Д.Е., Кононова С.В., Лебедева М.В., Оптимизация лекарственного обеспечения онкологических больных неинвазивными наркотическими анальгетиками в амбулаторных условиях в Нижегородской области. // В книге: Роль фармакоэкономических исследований в управлении качеством лекарственной помощи. Алакаева Е.В., Гаммель И.В., Баранов Д.Е., Жукова О.В., Конышкина Т.М., Коржевский А.И., Коллективная научная монография. Нижний Новгород, 2015 г. С. 150-161.