

DOI: <https://doi.org/10.22263/2312-4156.2023.4.105>

Анализ ассортимента лекарственных средств растительного происхождения, зарегистрированных в Республике Беларусь

И.Л. Курс

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2023. – Том 22, №4. – С. 105-121.

Analysis of the range of herbal medicines registered in the Republic of Belarus

I.L. Kurs

Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus

Vestnik VG MU. 2023;22(4):105-121.

Резюме.

Цель – изучить ассортимент лекарственных средств растительного происхождения (ЛСРП), зарегистрированных в Республике Беларусь.

Материал и методы. Анализировались данные Реестра лекарственных средств Республики Беларусь Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Государственный реестр ЛС). Анализ ассортимента ЛСРП, зарегистрированных в Республике Беларусь, проводился по следующим критериям: «страна производства», «завод-производитель», «состав», «оригинальность», «лекарственная форма (ЛФ)», «группа по анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации».

Результаты. Доля ЛСРП в период с 01.01.2017 по 01.01.2021 варьировала от 11,6 до 13,5% от всех лекарственных препаратов (ЛП), зарегистрированных в Республике Беларусь, и по состоянию на 01.01.2021 составила 12,1%. Среди ЛСРП в период 2017-2021 гг. по критерию «состав» преобладают монокомпонентные ЛП, по критерию «оригинальность» – генерические. В исследуемом периоде номенклатура стран, ЛСРП которых зарегистрированы в Республике Беларусь, уменьшилась с 25 до 23, номенклатура заводов-производителей со 114 до 95. Номенклатура ЛФ ЛСРП в исследуемом периоде варьировала от 36 до 43, по состоянию на 01.01.2021 составила 39 ЛФ. Большинство ЛСРП в исследуемом периоде представлены в виде сырья фасованного и россыпью. По критерию «группа по АТХ классификации» в исследуемом периоде преобладают ЛСРП, применяемые при лечении заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ.

Заключение. Выявленные тенденции регистрации ЛСРП обуславливают актуальность и перспективность разработки и производства комбинированных ЛСРП отечественного производства, расширение номенклатуры ЛФ ЛСРП в отечественном сегменте, а также увеличение ассортимента ЛСРП из групп АТХ классификации: антиинфекционные средства для системного применения (в т.ч. противовирусные), противопаразитарные средства, средства для лечения заболеваний глаз.

Ключевые слова: лекарственные средства растительного происхождения, Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, маркетинговые исследования, ассортимент, фармацевтический рынок, макроконтур.

Abstract.

Objectives. To investigate the range of herbal medicines (HM) registered in the Republic of Belarus.

Material and methods. The data of the Register of Medicines of the Republic of Belarus of the Republican Unitary Enterprise «Center for Expertise and Testing in HealthCare» (State register of medicines) were analyzed. The analysis of the range of HM registered in the Republic of Belarus was carried out according to the following criteria: «country of production», «manufacturer», «composition», «originality», «dosage form (DF)», «group according to anatomical-therapeutic-chemical (ATC) classification».

Results. The share of HM in the period from 01.01.2017 to 01.01.2021 varied from 11.6 to 13.5% of all medicines registered in the Republic of Belarus and as of 01.01.2021 amounted to 12.1%. According to the criterion «composition» monocomponent drugs prevailed among HM in the period 2017-2021, according to the criterion «originality» – generic

ones. In the study period, the nomenclature of countries whose HM were registered in the Republic of Belarus decreased from 25 to 23, the nomenclature of manufacturing plants decreased from 114 to 95. The nomenclature of DF of HM in the study period varied from 36 to 43, as of 01.01.2021 made up 39 DF. In the study period most of the HM were presented in the form of packaged raw materials and in bulk. According to the criterion «group according to ATC classification» HM used in the treatment of diseases of the digestive tract and metabolic diseases prevailed in the study period.

Conclusions. The identified trends in the registration of HM determine the relevance and prospects for the development and production of combined HM of domestic production, the expansion of the range of HM DF in the domestic segment, as well as the increase in the range of HM from the ATC classification groups: anti-infective agents for systemic use (including antiviral), antiparasitic drugs, drugs for the treatment of eye diseases.

Keywords: *herbal medicines, State Register of Medicines of the Republic of Belarus, marketing research, assortment, pharmaceutical market, macrocontour.*

Введение

Несмотря на большие успехи в создании химических лекарств, применение ЛСРП остается популярным методом лечения как у населения, так и достаточно широко рекомендуется врачами различных специальностей [1, 2].

Сама идея фитотерапии широко поддерживается Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). По мнению ее экспертов, в лечении примерно 75% больных целесообразно применять средства растительного происхождения [3, 4]. По классификации ВОЗ фитотерапия является одной из составных частей традиционной медицины. Действуя на уровне метаболического жизнеобеспечения этот метод лечения в полной мере отвечает требованиям патогенетической терапии, поскольку он оказывает непосредственное влияние на процессы тканевого обмена [5]. Интеграция фитотерапии в систему оказания медико-санитарной помощи рассматривается правительствами различных стран мира, что обусловлено как высокой заинтересованностью потребителей, так и качеством, безопасностью и эффективностью данного метода терапии, которые подтверждены на практике [6].

Использование средств природного происхождения на основе растительного сырья в рамках терапии различных заболеваний характеризуется относительной безопасностью действия, незначительным количеством побочных эффектов, низкой токсичностью. Кроме этого для подавляющего большинства используемых растительных средств характерен широкий терапевтический индекс (разница между терапевтической и токсической дозой) [1, 3, 5, 7-9]. Постепенное развитие терапевтического эффекта и гармоничность терапии для человеческого организма обуславливают возможность длительного применения ЛСРП [2,

8]. Важным критерием среди преимуществ ЛСРП является экономический аспект (курс фитотерапии, как правило, обходится дешевле, чем применение синтетических лекарственных средств (ЛС)) [5]. Дешевизна и доступность ежегодно возобновляемого природного сырья являются вектором выбора как для потребителей, так и для фармацевтических предприятий при разработке и производстве ЛСРП [10, 11].

Спектр возможностей применения ЛСРП, в т.ч. в рамках фитотерапии, ограничивается номенклатурой ЛП, представленных на фармацевтическом рынке. Отдельные вопросы состояния рынка фитопрепаратов в Республике Беларусь изучены в научных исследованиях В.Н. Решетниковым, Е.В. Карачевской, однако комплексного анализа сегмента ЛСРП не проводилось.

Постоянно растущий интерес населения и научно-практических работников к ЛСРП, а также отсутствие системных отечественных исследований ассортимента фитопрепаратов обуславливают актуальность изучения сегмента ЛСРП на фармацевтическом рынке Республики Беларусь.

Материал и методы

В ходе исследования анализировались данные Реестра лекарственных средств Республики Беларусь Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» [12].

Определяли количество зарегистрированных ЛСРП по состоянию на 1 января каждого года за период 2017-2021 гг., рассчитывали цепные темпы роста (%) и цепные темпы прироста (%) регистрации ЛСРП [13].

Анализ ассортимента ЛСРП, зарегистрированных в Республике Беларусь, проводился по

следующим критериям: «страна производства», «завод-производитель», «состав», «оригинальность», «лекарственная форма», «группа по АТХ классификации». Анализ ассортимента проводился как детерминированно для каждого критерия, так и параллельно (сегментация ассортимента осуществлялась одновременно по нескольким критериям). Статистическая обработка выполнялась с использованием программы Microsoft Excel 2016. Данные анализа представлены в виде числа, доли, среднего значения и стандартного отклонения.

При проведении анализа также использовались логико-теоретические методы исследования: анализ, синтез, обобщение.

Результаты

В результате анализа данных Государственного реестра ЛС было установлено что по состоянию на 01.01.2017 в Республике Беларусь было зарегистрировано 581 наименование ЛСРП, что составило 12,9% от всего количества ЛП, зарегистрированных в стране (табл. 1). В 2018 и 2020 гг. наблюдались отрицательные темпы прироста количества зарегистрированных ЛСРП по отношению к предыдущему отчетному периоду (-4,48% и -18,37% соответственно), в 2019 и 2021 гг. наблюдался положительный темп прироста (3,96% и 6,37% соответственно). По состоянию на 01.01.2021 доля ЛСРП составила 12,1%.

Значительная часть ЛСРП представлена монокомпонентными ЛС, на их долю в исследуемом периоде (2017-2021 гг.) приходится 63,60±0,70% ЛСРП, зарегистрированных в Республике Беларусь (табл. 2).

В период с 2018 г. по 2019 г. наблюдается увеличение количества зарегистрированных монокомпонентных лекарственных средств растительного происхождения (МЛСРП) как по количеству наименований (на 19 наименований),

так и в процентном соотношении (на 0,88%), в 2020-2021 гг. наблюдается уменьшение доли зарегистрированных МЛСРП с 63,06% до 62,88%, однако количество МЛСРП в 2021 г. составило на 18 наименований больше, чем в 2020 году.

Отмечается тенденция уменьшения доли и количества зарегистрированных МЛСРП в 2021 г. по отношению к 2017 г. (на 1,84% и на 61 наименование соответственно). Стоит отметить тот факт, что среди МЛСРП большинство ЛС выпускается отечественными предприятиями, что составляет 43,46±1,64% от всего количества зарегистрированных ЛСРП.

На долю комбинированных лекарственных средств растительного происхождения (КЛСРП) в исследуемом периоде приходится 23,45±1,12%. С 2017 г. по 2018 г. наблюдается увеличение количества зарегистрированных КЛСРП как по количеству наименований (на 12 ЛСРП), так и в процентном соотношении (на 3,19%), в 2019 г. и 2021 г. наблюдается уменьшение доли зарегистрированных КЛСРП по отношению к предыдущим отчетным периодам на 1,13% и 1,45% соответственно, однако стоит отметить, что количество зарегистрированных КЛСРП в 2021 г. не изменилось по отношению к 2020 г. (114). Более чем две трети (17,29±0,80% от всего количества зарегистрированных ЛСРП) КЛСРП производятся за рубежом.

Аналогичная тенденция отмечается и для комбинированных лекарственных средств растительного происхождения, содержащих в своем составе компоненты нерастительной природы (КЛСРПССКНП): на их долю в исследуемом периоде приходится 12,95±0,92%, большинство из них импортного производства (10,05±0,58% от всего количества зарегистрированных ЛСРП).

Большинство ЛСРП, зарегистрированных в Республике Беларусь, генерические, их доля в исследуемом периоде составила 82,38±0,79%. Наименьшая доля генерических ЛСРП отме-

Таблица 1 – Динамика показателей регистрации лекарственных средств растительного происхождения

Дата	01.01.2017	01.01.2018	01.01.2019	01.01.2020	01.01.2021
Количество зарегистрированных ЛСРП	581	555	577	471	501
Доля ЛСРП по отношению ко всем зарегистрированным ЛП (%)	12,9	13,0	13,5	11,6	12,1
Цепной темп роста (%)	-	95,52	103,96	81,63	106,37
Цепной темп прироста (%)	-	-4,48	3,96	-18,37	6,37

Таблица 2 – Анализ ассортимента лекарственных средств растительного происхождения в 2017-2021 гг. по критерию «состав»

Критерий «состав»	01.01.2017			01.01.2018			01.01.2019			01.01.2020			01.01.2021		
	Отечественные ЛСРП (доля, %)	Импортные ЛСРП (доля, %)	Всего (доля, %)	Отечественные ЛСРП (доля, %)	Импортные ЛСРП (доля, %)	Всего (доля, %)	Отечественные ЛСРП (доля, %)	Импортные ЛСРП (доля, %)	Всего (доля, %)	Отечественные ЛСРП (доля, %)	Импортные ЛСРП (доля, %)	Всего (доля, %)	Отечественные ЛСРП (доля, %)	Импортные ЛСРП (доля, %)	Всего (доля, %)
МЛСРП	41,31	23,41	64,72	42,70	20,54	63,24	43,67	20,45	64,12	43,31	19,75	63,06	46,31	16,57	62,88
КЛСРП	4,82	16,86	21,68	6,31	18,56	24,87	6,07	17,67	23,74	7,01	17,19	24,20	6,59	16,16	22,75
КЛСРПССКНП	2,58	11,02	13,60	2,52	9,37	11,89	2,43	9,71	12,14	2,97	9,77	12,74	3,78	10,59	14,37
Итого	48,71	51,29	100,0	51,53	48,47	100,0	52,17	47,83	100,0	53,29	46,71	100,0	56,68	43,32	100,0

чается в 2018 г. – 81,45%, наибольшая в 2021 г. – 83,83%. Большинство генерических ЛСРП отечественного производства, их доля составила $50,64 \pm 2,94\%$. Доля отечественных генерических ЛСРП с 2017 г. по 2021 г. увеличилась на 9,12%. Доля импортных генерических ЛСРП с 2017 г. по 2021 г. уменьшилась с 36,13% до 28,74%.

Доля оригинальных ЛСРП в исследуемом периоде существенно ниже доли генерических ($15,00 \pm 0,46\%$). Наименьшая доля оригинальных ЛСРП отмечается в 2021 г. – 14,17%, наибольшая в 2018 г. – 15,49%. Большинство оригинальных ЛСРП импортного производства ($14,38 \pm 0,60\%$ от всего количества зарегистрированных ЛСРП), доля отечественных оригинальных ЛСРП существенно меньше и снизилась с 1,54% в 2017 г. до 0,40% в 2021 г. Доля инновационных ЛСРП незначительна – $2,62 \pm 0,40\%$. Наименьшая доля инновационных ЛСРП отмечается в 2021 г. – 2,00%, наибольшая в 2018 г. – 3,06%. Большинство инновационных ЛСРП – импортные ($1,41 \pm 0,40\%$).

В результате параллельного анализа ассортимента ЛСРП по критериям «состав» и «оригинальность» нами определена тенденция преобладания

генерических ЛП в каждом сегменте ЛСРП, выделенном по критерию «состав» (общее количество ЛСРП, зарегистрированных в каждом сегменте, соответствует 100%): $93,65 \pm 0,57\%$ в сегменте МЛСРП, $61,40 \pm 2,23\%$ в сегменте КЛСРП, $76,39 \pm 2,67\%$ в сегменте КЛСРПССКНП. Наименее представлены в каждой группе инновационные ЛП: $6,35 \pm 0,12\%$ в сегменте МЛСРП, $2,63 \pm 0,93\%$ в сегменте КЛСРП, $6,94 \pm 1,94\%$ в сегменте КЛСРПССКНП.

В результате параллельного анализа нами было установлено, что в Государственном реестре ЛС преобладает сегмент генерических МЛСРП ($59,09 \pm 0,76\%$ от всего количества ЛСРП, зарегистрированных в Республике Беларусь в исследуемом периоде).

В Республике Беларусь в исследуемом периоде представлены ЛСРП различных стран-производителей, их количество варьирует от 25 в 2017 г. до 23 в 2020 и 2021 гг. (наибольшее количество отмечается в 2019 г. – 26) (табл. 3). Большинство ЛСРП, зарегистрированных в Республике Беларусь, производятся в странах Европы (рис. 1), их доля в 2017 г. составила 87,72%, к 2021 г. увеличилась до 91,58%. Доля ЛСРП, про-

Таблица 3 – Анализ сегмента лекарственных средств растительного происхождения по странам-производителям

Страна-производитель	01.01.2017			01.01.2018			01.01.2019			01.01.2020			01.01.2021		
	Количество ЛСРП	Доля ЛСРП (%)	Количество заводов	Количество ЛСРП	Доля ЛСРП (%)	Количество заводов	Количество ЛСРП	Доля ЛСРП (%)	Количество заводов	Количество ЛСРП	Доля ЛСРП (%)	Количество заводов	Количество ЛСРП	Доля ЛСРП (%)	Количество заводов
Республика Беларусь	283	48,71	17	286	51,53	17	301	52,17	17	251	53,29	17	284	56,68	16
Украина	97	16,69	18	91	16,40	17	94	16,29	17	74	15,71	14	76	15,17	15
Германия	57	9,81	19	51	9,19	21	52	9,01	21	46	9,77	20	43	8,58	18
Российская Федерация	23	3,95	13	19	3,42	10	19	3,29	10	13	2,76	8	9	1,80	6
Польша	21	3,61	9	19	3,42	8	19	3,29	8	15	3,18	5	15	2,99	7
Индия	16	2,75	6	16	2,88	6	16	2,77	6	12	2,55	5	15	2,99	5
Чешская Республика	12	2,07	2	9	1,62	2	9	1,56	2	9	1,91	2	9	1,80	2
Словения	10	1,72	2	13	2,34	3	13	2,25	3	12	2,55	3	11	2,19	3
Литовская Республика	8	1,37	2	6	1,09	2	6	1,04	2	6	1,27	2	5	1,00	2
Молдова	7	1,21	3	5	0,90	3	5	0,87	3	3	0,64	1	3	0,60	1
Австрия	6	1,03	3	3	0,54	2	3	0,52	2	3	0,64	2	3	0,60	2
Болгария	6	1,03	2	5	0,90	1	5	0,87	1	4	0,85	1	5	1,00	1
Пакистан	6	1,03	1	6	1,09	1	6	1,04	1	5	1,06	1	3	0,60	1
Нидерланды	6	1,03	1	5	0,90	1	5	0,87	1	1	0,21	1	0	0	0
Франция	6	1,03	3	7	1,26	5	7	1,22	5	6	1,27	5	7	1,40	6
США	3	0,52	3	1	0,18	1	1	0,17	1	0	0	0	1	0,20	1
Вьетнам	3	0,52	1	3	0,54	2	3	0,52	2	0	0	0	0	0	0
Великобритания	2	0,34	1	2	0,36	1	2	0,35	1	2	0,43	1	2	0,40	1
Словакия	2	0,34	2	2	0,36	2	2	0,35	2	0	0	0	0	0	0
Эстония	2	0,34	1	2	0,36	1	2	0,35	1	2	0,43	1	2	0,40	1
Китай	1	0,17	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Латвия	1	0,17	1	1	0,18	1	1	0,17	1	1	0,21	1	1	0,20	1
Турция	1	0,17	1	1	0,18	1	1	0,17	1	1	0,21	1	1	0,20	1
Испания	1	0,17	1	1	0,18	1	1	0,17	1	1	0,21	1	1	0,20	1
Республика Корея	1	0,17	1	1	0,18	1	1	0,17	1	1	0,21	1	0	0	0
Швейцария	0	0	0	0	0	0	2	0,35	1	2	0,43	1	3	0,60	2
Венгрия	0	0	0	0	0	0	1	0,17	1	1	0,21	1	1	0,20	1
Босния и Герцеговина	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,20	1
Итого	581	100	114	555	100	110	577	100	112	471	100	95	501	100	95

изведенных в Азии, варьировала в исследуемом периоде от 10,00% в 2018 г. до 7,37% в 2021 г. Доля ЛСРП из Северной Америки ниже: в 2017 г.

составила 2,63%, к 2021 г. уменьшилась до 1,05% (в 2020 г. отсутствует регистрация ЛСРП из Северной Америки).

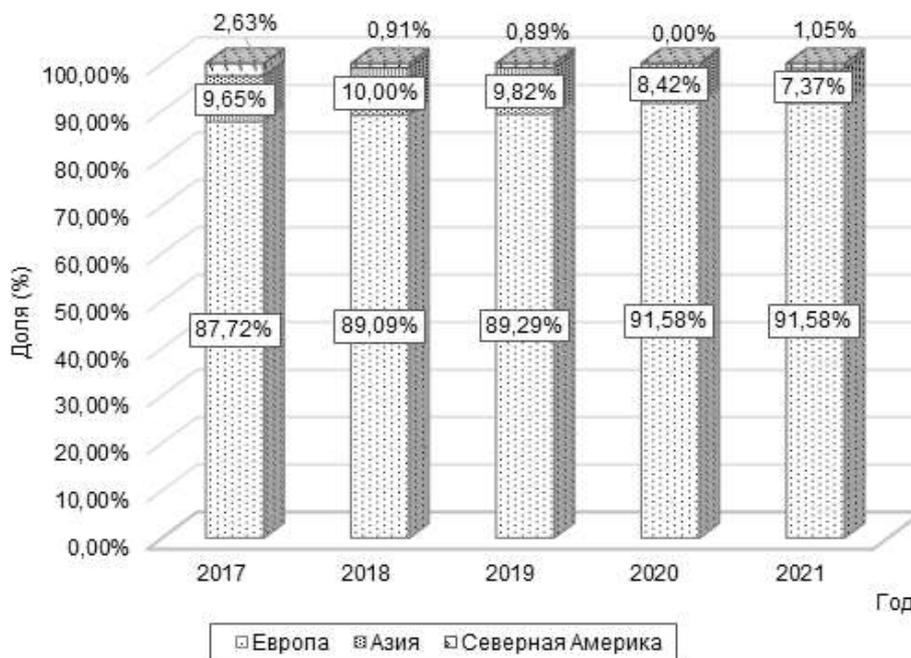


Рисунок 1 – Анализ сегмента лекарственных средств растительного происхождения, зарегистрированных в Республике Беларусь в период 2017-2021 гг., по локации производства

С 2017 г. по 2021 г. наблюдается тенденция уменьшения номенклатуры заводов-производителей, ЛСРП которых зарегистрированы на территории Республики Беларусь, со 114 в 2017 г. до 95 в 2021 г.

В сегменте зарегистрированных ЛСРП по количеству заводов-производителей преобладают Германия, Республика Беларусь и Украина.

В 2017 г. в Государственном реестре ЛС были зарегистрированы ЛСРП от 17 отечественных производителей, количество производителей не менялось на протяжении четырех лет, в 2021 г. отмечается уменьшение номенклатуры отечественных производителей до 16. В 2017 г. были зарегистрированы ЛСРП от 19 производителей из Германии, в 2018-2019 гг. их количество увеличилось до 21 и снизилось до 18 в 2021 г. В 2017 г. в Республике Беларусь были зарегистрированы ЛСРП от 18 заводов-производителей Украины, в 2021 г. их количество уменьшилось до 15. Стоит отметить, что в 2017 г. в Государственном реестре ЛС были зарегистрированы ЛСРП от 13 производителей Российской Федерации, их количество уменьшилось до 6 в 2021 г.

По количеству зарегистрированных ЛСРП лидирует Республика Беларусь (к 2021 г. доля зарегистрированных ЛСРП составила 56,68%).

Доля зарегистрированных ЛСРП производства Украины в 2021 г. составила 15,17 %, Германии – 8,58%, доли остальных стран существенно ниже. Стоит отметить, что с 2018 г. отсутствует регистрация ЛСРП из Китая, с 2020 г. из Вьетнама и Словакии, с 2021 г. из Нидерландов и Республики Корея. В 2019 г. зарегистрированы ЛСРП из Швейцарии и Венгрии, в 2021 г. из Боснии и Герцеговины.

Среди отечественных производителей ЛСРП наибольшие доли принадлежат предприятиям ООО НПК БИОТЕСТ, ООО Падис`С, ООО Калина, ЗАО БелАсептика (табл. 4). Доля ЛСРП производства ООО НПК БИОТЕСТ в 2017 г. составила 8,78% от всего количества зарегистрированных ЛСРП (18,02% от всего количества зарегистрированных отечественных ЛСРП), к 2021 г. их доля увеличилась до 11,97% (21,13%).

Доля ЛСРП производства ООО Падис`С составила 6,54% (13,43%) в 2017 г. и увеличилась на 3,04% (3,47%) к 2021 г., производства ООО Калина составила 8,61% (17,66%) в 2017 г. и уменьшилась на 0,03% (2,52%) к 2021 г., производства ЗАО БелАсептика составила 7,23% (14,84%) в 2017 г. и уменьшилась на 0,85% (3,57%) к 2021 г.

С 2018 г. отсутствует регистрация ЛСРП производства ООО Экстракт, с 2021 г. НПУ Диалек.

Таблица 4 – Анализ сегмента лекарственных средств растительного происхождения отечественных производителей

Дата	01.01.2017		01.01.2018		01.01.2019		01.01.2020		01.01.2021	
	Доля от отечественных ЛСРП (%)	Доля от всех ЛСРП (%)	Доля от отечественных ЛСРП (%)	Доля от всех ЛСРП (%)	Доля от отечественных ЛСРП (%)	Доля от всех ЛСРП (%)	Доля от отечественных ЛСРП (%)	Доля от всех ЛСРП (%)	Доля от отечественных ЛСРП (%)	Доля от всех ЛСРП (%)
Республика Беларусь	100	48,71	100	51,53	100	52,17	100	53,29	100	56,68
ООО НПК БИОТЕСТ	18,02	8,78	19,58	10,09	20,27	10,57	23,11	12,31	21,13	11,97
ООО Калина	17,66	8,61	14,68	7,57	15,95	8,32	13,54	7,22	15,14	8,58
ЗАО БелАсептика	14,84	7,23	14,68	7,57	13,95	7,28	11,95	6,37	11,27	6,38
ООО Падис`С	13,43	6,54	19,23	9,91	18,94	9,88	17,13	9,13	16,90	9,58
РУП Белмедпрепараты	10,60	5,16	5,24	2,70	4,98	2,60	6,77	3,61	6,34	3,59
ОАО Борисовский завод медицинских препаратов	6,71	3,27	7,34	3,78	6,98	3,64	8,36	4,45	7,74	4,39
НПУ Диалек	6,36	3,10	1,40	0,72	1,33	0,70	0,40	0,21	0	0
ИПУП Мед-интерпласт	2,82	1,37	2,80	1,44	2,66	1,39	2,79	1,49	1,41	0,80
УП Минскинтеркапс	2,47	1,21	1,75	0,90	2,33	1,21	2,79	1,49	2,11	1,20
ООО Фармтехнология	2,12	1,03	2,80	1,44	2,66	1,39	2,79	1,49	2,82	1,60
ОАО Экзон	1,41	0,69	2,10	1,09	1,99	1,04	2,39	1,27	2,11	1,20
ООО Рубикон	1,06	0,52	1,05	0,54	1,00	0,52	0,80	0,43	1,76	1,00
КСУП Совхоз Большое Можейково	1,06	0,52	1,40	0,72	1,33	0,70	1,20	0,64	1,41	0,80
ООО Экстракт	0,36	0,17	0	0	0	0	0	0	0	0
Государственное предприятие АКАДЕМФАРМ	0,36	0,17	0,35	0,18	0,33	0,17	0,40	0,21	0,35	0,20
СООО Лекфарм	0,36	0,17	0,35	0,18	0,33	0,17	1,20	0,64	1,41	0,80
СООО Ферейн	0,36	0,17	4,90	2,52	4,64	2,42	3,98	2,12	6,34	3,59
СП ООО Фармлэнд	0	0	0,35	0,18	0,33	0,17	0,40	0,21	1,76	1,00

С 2018 г. в Государственном реестре ЛС зарегистрированы ЛСРП производства СП ООО Фармлэнд.

В период с 2017 г. по 2020 г. номенклатура ЛФ зарегистрированных ЛСРП уменьшилась с 43 ЛФ до 36, в 2021 г. увеличилась до 39 (табл. 5). Стоит отметить, что сегмент импортных ЛСРП представлен большим разнообразием ЛФ

по сравнению с отечественным, однако отмечается тенденция уменьшения их количества (с 2017 г. по 2021 г. их количество сократилось с 41 до 33). Количество ЛФ ЛСРП отечественного производства существенно меньше: по состоянию на 2017 г. зарегистрированы ЛСРП в виде 18 ЛФ, к 2021 г. их количество увеличилось до 21. Прирост количества зарегистрированных ЛФ ЛСРП

Таблица 5 – Лекарственные формы лекарственных средств растительного происхождения на фармацевтическом рынке Республики Беларусь

Дата	01.01.2017			01.01.2018			01.01.2019			01.01.2020			01.01.2021		
	Импортные ЛСРП *	Отечественные ЛСРП*	Всего*	Импортные ЛСРП*	Отечественные ЛСРП*	Всего*									
Лекарственная форма															
Сырье фасованное и россыпью (в т.ч.)	33	187	220	34	192	226	34	205	239	26	165	191	25	183	208
Измельченное сырье	16	114	130	14	111	125	14	118	132	9	99	108	8	105	113
Порошок в фильтр-пакетах	16	37	53	20	46	66	20	51	71	17	39	56	17	47	64
Цельное сырье россыпью	1	36	37	0	35	35	0	36	36	0	27	27	0	31	31
Твердые лекарственные формы (в т.ч.)	117	38	155	104	37	141	109	39	148	99	38	137	87	40	127
Таблетки (в т.ч.)	74	16	90	69	18	87	73	18	91	67	18	85	58	23	81
Таблетки, покрытые оболочкой (в т.ч. покрытые пленочной оболочкой)	34	8	42	41	10	51	41	10	51	42	11	53	35	12	38
Таблетки	26	8	34	24	8	32	28	8	36	21	7	28	21	10	31
Таблетки для рассасывания	13	0	13	3	0	3	3	0	3	3	0	3	1	1	2
Жевательные таблетки	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1
Капсулы (в т.ч.)	26	22	48	20	19	39	20	21	41	20	20	40	18	17	35
Капсулы для приема внутрь	24	22	46	18	19	37	18	21	39	18	20	38	16	17	33
Капсулы кишечнорастворимые	2	0	2	2	0	2	2	0	2	2	0	2	2	0	2
Пастилки	5	0	5	5	0	5	6	0	6	5	0	5	3	0	3
Гранулы (в т.ч.)	4	0	4	4	0	4	4	0	4	4	0	4	4	0	4
Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	2	0	2	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1
Гранулы	2	0	2	3	0	3	3	0	3	3	0	3	3	0	3
Порошки (в т.ч.)	3	0	3	2	0	2	2	0	2	2	0	2	2	0	2
Порошок	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	1
Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для в/в введения	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
Порошок лиофилизированный для приготовления назального раствора	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1
Леденцы	2	0	2	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
Драже	2	0	2	3	0	3	3	0	3	1	0	1	2	0	2
Кубики для приема внутрь	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Жидкие лекарственные формы (в т.ч.)	99	51	150	88	53	141	88	53	141	59	43	102	63	54	117

Продолжение табл. 5

Настойки (в т.ч.)	22	33	55	12	31	43	12	31	43	1	21	22	1	28	29
Настойки для приема внутрь	22	32	54	12	30	42	12	30	42	1	19	20	1	23	24
Настойка для наружного применения	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	2	2	0	5	5
Сиропы	23	8	31	24	9	33	24	9	33	15	10	25	21	11	32
Капли (в т.ч.)	24	2	26	25	4	29	25	4	29	22	5	27	22	5	27
Капли для приема внутрь	23	2	25	24	4	28	24	4	28	22	5	27	22	5	27
Капли назальные	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
Растворы (в т.ч.)	13	2	15	13	4	17	13	4	17	16	5	21	14	5	19
Раствор для приема внутрь	10	2	12	8	1	9	8	1	9	9	1	10	8	0	8
Раствор спиртовой	1	0	1	2	2	4	2	2	4	2	2	4	2	2	4
Раствор в масле	1	0	1	2	1	3	2	1	3	2	1	3	2	0	2
Раствор для инъекций	1	0	1	1	0	1	1	0	1	3	0	3	2	0	2
Раствор для наружного применения	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	3	3
Спреи (в т.ч.)	10	1	11	7	1	8	7	1	8	2	0	2	2	0	2
Спрей	9	1	10	6	1	7	6	1	7	2	0	2	2	0	2
Спрей назальный	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
Жидкие экстракты	3	2	5	2	2	4	2	2	4	2	1	3	1	2	3
Эликсир	2	1	3	2	0	2	2	0	2	0	0	0	0	1	1
Масла (в т.ч.)	1	2	3	1	2	3	1	2	3	0	1	1	1	2	3
Масло для внутреннего применения	1	1	2	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1
Масло для наружного применения	0	1	1	1	1	2	1	1	2	0	1	1	0	1	1
Масло для наружного и внутреннего применения	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Бальзам	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
Жидкость для внутреннего применения	0	0	0	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1
Мягкие лекарственные формы (в т.ч.)	36	7	43	32	4	36	33	4	37	22	5	27	28	6	34
Мазь	16	6	22	16	2	18	17	2	19	10	2	12	12	2	14
Гели для наружного применения	11	0	11	9	1	10	9	1	10	7	1	8	11	3	14
Линимент	3	1	4	2	1	3	2	1	3	2	2	4	1	1	2
Крем	3	0	3	2	0	2	2	0	2	1	0	1	2	0	2
Пасты (в т.ч.)	2	0	2	2	0	2	2	0	2	2	0	2	2	0	2
Паста для приема внутрь	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1
Паста для наружного применения	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1
Карандаш для ингаляций	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
Суппозитории ректальные	10	0	10	8	0	8	9	0	9	11	0	11	11	1	12
Аэрозоль	3	0	3	3	0	3	3	0	3	3	0	3	3	0	3
Общий итог	298	283	581	269	286	555	276	301	577	220	251	471	217	284	501

Примечание: * - количество лекарственных средств растительного происхождения, зарегистрированных в Республике Беларусь.

отечественного производства в исследуемом периоде составил 16,67%, однако в целом номенклатура ЛФ ЛСРП отечественного производства по состоянию на 2021 г. в 1,57 раза меньше по сравнению с импортной.

Наиболее широкая номенклатура ЛФ отмечается в сегменте ЛСРП украинского производства: по состоянию на 01.01.2021 в Республике Беларусь зарегистрированы 76 ЛСРП в 23 ЛФ.

Отечественных ЛСРП в 2021 г. зарегистрировано в 3,74 раза больше, чем украинских, однако номенклатура ЛФ меньше (21 ЛФ).

Значительное разнообразие ЛФ ЛСРП также стоит отметить для производителей Германии: в 2021 г. номенклатура немецких ЛСРП представлена 43 наименованиями в 12 ЛФ.

У большинства стран-производителей (8) в 2021 г. ЛСРП были представлены в виде одной

Таблица 6 – Номенклатура лекарственных форм лекарственных средств растительного происхождения по странам-производителям

Страна-производитель	Количество зарегистрированных лекарственных форм ЛСРП				
	01.01.2017	01.01.2018	01.01.2019	01.01.2020	01.01.2021
Республика Беларусь	18	20	20	19	21
Украина	23	22	21	21	23
Германия	16	12	12	12	11
Российская Федерация	12	12	12	7	5
Польша	9	8	8	7	7
Индия	7	8	8	7	7
Чешская Республика	4	3	3	3	3
Словения	5	6	6	4	5
Литовская Республика	4	3	3	3	3
Молдова	4	2	2	1	1
Австрия	5	3	3	3	3
Болгария	2	4	4	2	3
Пакистан	5	4	4	3	2
Нидерланды	3	2	2	1	0
Франция	4	4	4	3	4
США	3	1	1	0	1
Вьетнам	3	2	2	0	0
Великобритания	2	2	2	2	2
Словакия	2	2	2	0	0
Эстония	1	1	1	1	1
Китай	1	0	0	0	0
Латвия	1	1	1	1	1
Турция	1	1	1	1	1
Испания	1	1	1	1	1
Республика Корея	1	1	1	1	0
Швейцария	0	0	1	1	2
Венгрия	0	0	1	1	1
Босния и Герцеговина	0	0	0	0	1

ЛФ, у трех стран в виде двух ЛФ, у четырех стран в виде трех ЛФ, у одной страны в виде четырех ЛФ, у двух стран в виде пяти ЛФ, у двух стран в виде семи ЛФ (табл. 6).

В исследуемом периоде расширение номенклатуры ЛФ отмечается для Республики Беларусь (на 3 ЛФ в 2021 г. по сравнению с 2017 г.), Швейцарии (на 2 ЛФ), Болгарии, Венгрии, Боснии и Герцеговины (на 1 ЛФ). Стоит отметить, что ЛСРП производства Швейцарии были зарегистрированы в Республике Беларусь в 2019 и 2021 гг., Венгрии в 2019 г., Боснии и Герцеговины в 2021 г.

Большинство ЛСРП, зарегистрированных в Республике Беларусь, представлены в виде сырья фасованного и россыпью, к 2021 г. их доля составила 41,52%, большинство из них отечественного производства (36,53% от всего количества зарегистрированных ЛСРП). Наибольшая доля ЛСРП в виде сырья фасованного и россыпью в 2021 г. была представлена в форме измельченного сырья (22,55%).

Доля твердых ЛФ в исследуемом периоде составила 26,44±1,41%, большинство из них импортного производства – 19,23±1,25% (от всего количества зарегистрированных ЛСРП). Номенклатура твердых ЛФ в исследуемом периоде была представлена в виде таблеток, капсул, пастилок, гранул, порошков, леденцов, драже и кубиков для приема внутрь.

В сегменте твердых ЛФ преобладают ЛСРП из группы таблеток (на их долю приходится 16,23±0,94%, большинство из них импортного производства (12,73±0,86%)) и капсул (на их долю приходится 7,58±0,66%, большинство из них также импортного производства (3,88±0,41%)). Среди твердых ЛФ наибольшие доли приходятся на ЛСРП в виде ЛФ таблетки, покрытые оболочкой (8,82±1,42%) и капсулы для приема внутрь (7,20±0,65%). Большинство ЛСРП в виде таблеток, покрытых оболочкой, импортного производства, на их долю приходится 7,25±0,99% зарегистрированных ЛС, большинство ЛСРП в виде капсул для приема внутрь отечественного производства (3,70±0,31%). Стоит отметить, что в сегменте отечественных ЛСРП по состоянию на 01.01.2021 среди твердых ЛФ представлены не все ЛФ по сравнению с импортным сегментом: отсутствуют ЛСРП отечественного производства в форме жевательных таблеток, кишечнорастворимых капсул, гранул (в т.ч. гранул для приготовления суспензии для приема внутрь), порошков и драже.

Доля жидких ЛФ в исследуемом периоде составила 24,14±1,50%, большинство из них импортного производства – 14,65±1,81%. Жидкие ЛФ в исследуемом периоде представлены в виде настоек, сиропов, растворов, спреев, жидких экстрактов, эликсиров, масел, бальзамов, жидкостей для внутреннего применения. Среди жидких ЛФ наибольшие доли приходятся на ЛСРП в виде настоек (7,03±1,66% от всего количества зарегистрированных ЛСРП), сиропов (5,74±0,40%) и капель (5,17±0,42%). Среди настоек большинство отечественного производства (5,34±0,45%), среди сиропов – импортного производства (3,96±0,41%), среди капель – импортного производства (4,40±0,17%). Среди настоек преобладает ЛФ настойки для внутреннего применения (6,64±1,87%), большинство из них отечественного производства (4,95±0,56%), среди капель – капли для приема внутрь (5,06±0,49%), большинство из них импортного производства (4,30±0,24%). В сегменте отечественных ЛСРП по состоянию на 01.01.2021 среди жидких ЛФ не представлены растворы для приема внутрь, растворы в масле, растворы для инъекций, спреи, жидкости для внутреннего применения, масла для наружного и внутреннего применения, однако такие ЛФ представлены в импортном сегменте.

На долю мягких ЛФ в исследуемом периоде приходится 6,56±0,54%, большинство из них импортного производства (5,59±0,50%). Мягкие ЛФ в исследуемом периоде представлены в виде мазей, гелей для наружного применения, линиментов, кремов, паст, карандаша для ингаляций. Большинство мягких ЛФ представлены в виде мазей (3,13±0,43%), большинство из них импортного производства (2,62±0,31%). Стоит отметить, что в сегменте отечественных ЛСРП по состоянию на 01.01.2021 среди мягких ЛФ представлены не все ЛФ по сравнению с импортным сегментом: отсутствуют ЛСРП отечественного производства в форме кремов и паст (для наружного и внутреннего применения).

Доля суппозитория в исследуемом периоде составляет 1,89±0,40%, большинство из них импортного производства 1,85±0,36%. ЛСРП отечественного производства в виде суппозитория в 2017-2020 гг. не были зарегистрированы, в 2021 г. зарегистрировано одно ЛС.

Доля ЛСРП в виде аэрозолей в исследуемом периоде незначительна и составляет менее 1%. Стоит отметить, что все они импортного производства.

С 2017 по 2019г. ЛСРП, зарегистрированные в Республике Беларусь, были представлены в 13 группах по АТХ классификации, в период с 2020 по 2021 г. в 12 группах. Большинство ЛСРП, зарегистрированных в Республике Беларусь в исследуемом периоде, применяются при лечении заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ ($26,03 \pm 0,63\%$), дыхательной системы ($24,38 \pm 1,74\%$) и нервной системы ($15,50 \pm 0,57\%$). Среди ЛСРП, применяемых при лечении заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, наибольшие доли по количеству зарегистрированных ЛСРП приходятся на подгруппы А05 Средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей ($5,75 \pm 0,39\%$) и А03 Средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта ($5,07 \pm 0,39\%$); среди ЛСРП, применяемых при лечении заболеваний дыхательной системы на подгруппы R05 Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях ($18,79 \pm 0,82\%$) и R02 Средства для лечения заболеваний гортани и глотки ($4,44 \pm 0,88\%$), среди ЛСРП, применяемых при лечении заболеваний нервной системы, на подгруппу N05 Психолептические средства ($12,39 \pm 0,34\%$).

Большинство ЛСРП отечественного производства, зарегистрированных в Республике Беларусь, относятся к группе А Пищеварительный тракт и обмен веществ ($17,59 \pm 0,53\%$), импортного производства – к группе R Дыхательная система ($13,87 \pm 1,87\%$).

Общее количество подгрупп по АТХ классификации, в которых представлены отечественные

ЛСРП, увеличилось с 34 в 2017 г. до 36 в 2021 г. В 2017 г. как импортные, так и отечественные ЛСРП были представлены в 30 подгруппах по АТХ классификации. Количество подгрупп по АТХ классификации, в которых представлены отечественные ЛСРП, в 2021 г. увеличилось на 6,25% по отношению к 2017 г. и составило 32, количество подгрупп в импортном сегменте уменьшилось на 13,33% и составило 26.

Установлены группы АТХ классификации, в которых номенклатура ЛСРП представлена незначительно: антиинфекционные средства для системного применения (в т.ч. противовирусные), для которых отсутствует регистрация с 2020 г., противопаразитарные средства (по состоянию на 01.01.2021 их доля составила 0,60%), средства для лечения заболеваний глаз (по состоянию на 01.01.2021 их доля составила 0,40%).

В результате систематизации данных, полученных в ходе анализа Государственного реестра ЛС, составлены ассортиментные макроконтуры ЛСРП по состоянию на 01.01.2017 и 01.01.2021 (рис. 2, 3). В 2017 г. макроконтур представлен преимущественно импортными ЛП ($51,29\%$), в 2021 г. – отечественными ($56,58\%$). В структуре ассортимента по критерию «состав» как в 2017 г., так и в 2021 г. преобладают монокомпонентные ЛСРП ($64,72\%$ и $62,88\%$ соответственно), по критерию оригинальности – генерические ЛСРП ($82,10\%$ и $83,83\%$). При этом значительная часть ЛСРП в 2017 и 2021 гг. представлена в виде измельченного сырья ($22,38\%$ и $22,55\%$ соответственно).

В структуре номенклатуры зарегистриро-

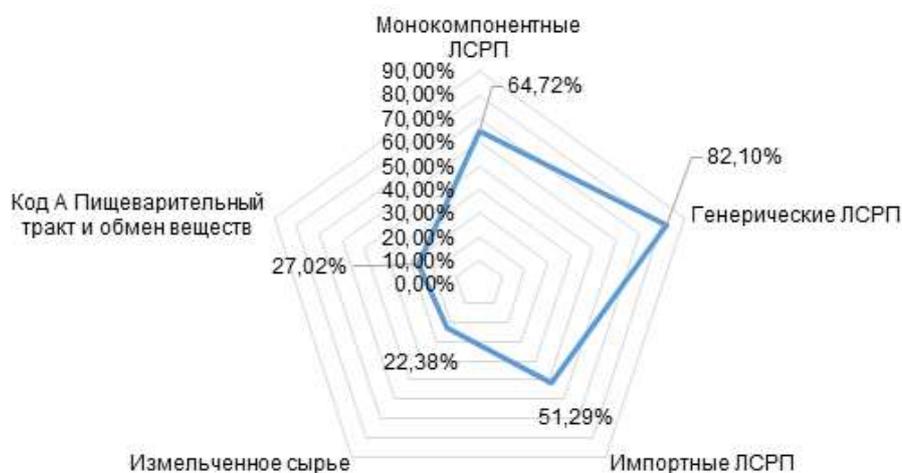


Рисунок 2 – Ассортиментный макроконтур лекарственных средств растительного происхождения по состоянию на 01.01.2017

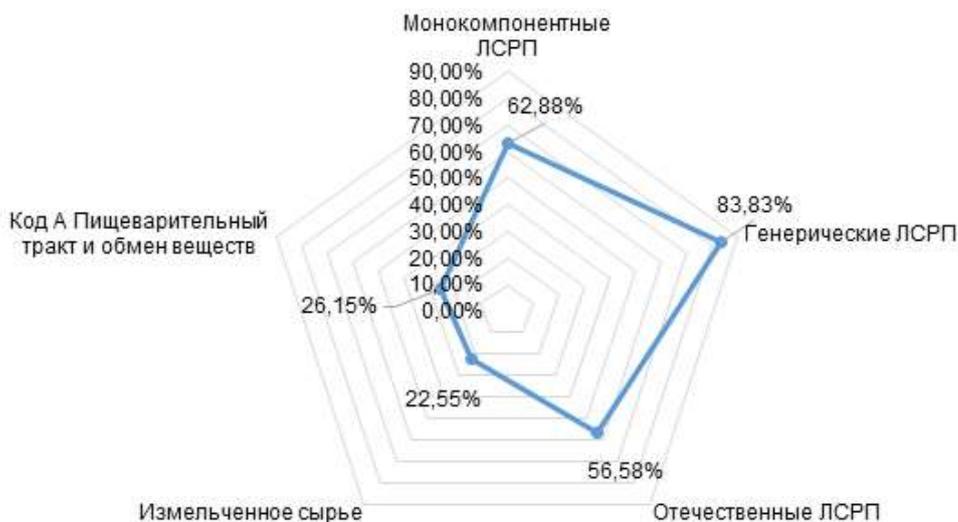


Рисунок 3 – Ассортиментный макроконтур лекарственных средств растительного происхождения по состоянию на 01.01.2021

ванных ЛСРП как в 2017, так и в 2021 году преобладают ЛП из группы А «Пищеварительный тракт и обмен веществ» (27,02% и 26,15% соответственно). В результате сравнительного анализа ассортиментных макроконтуров ЛСРП за 2017 и 2021 г. была установлена тенденция совпадения по таким показателям, как «оригинальность», «состав», «ЛФ» и «группа по АТХ классификации». По критерию «локация производства» отмечается изменение данного показателя с превалирования в ассортименте импортных ЛСРП в 2017 г. на превалирование отечественных ЛСРП в 2021 г.

Обсуждение

Регистрация ЛСРП в период 2017-2021 гг. в Республике Беларусь имеет динамичный характер с чередованием положительных и отрицательных цепных темпов прироста. Доля ЛСРП в период с 01.01.2017 по 01.01.2021 варьировала от 11,6 до 13,5 % от всех ЛП, зарегистрированных в Республике Беларусь, и по состоянию на 01.01.2021 составила 12,1 %, что на 0,8% меньше по сравнению с долей ЛСРП, зарегистрированных по состоянию на 01.01.2017 (количество зарегистрированных ЛСРП уменьшилось на 80 наименований). Спектр преимуществ применения фитопрепаратов, а также высокая маржинальность данной категории товаров определяют перспективность сегмента ЛСРП для всех субъектов фармацевтического рынка [14], что обуславливает целесообразность увеличения ассортимента ЛСРП.

Среди ЛСРП, зарегистрированных в Республике Беларусь в период 2017-2021 гг., преобладают монокомпонентные ЛП, доли КЛСРП и КЛСРПССКНП существенно ниже. Увеличение ассортимента КЛСРП является актуальным, что обуславливается как ростом популярности у населения, так и преимуществами комбинированных препаратов по сравнению с монокомпонентными (поливалентностью действия таких ЛС, синергизмом взаимодействия различных растительных компонентов, что приводит к увеличению спектра действия таких ЛС по сравнению с монокомпонентными, а также к усилению их терапевтического эффекта), за счет применения более низких доз одного или нескольких компонентов комбинации, а также удобством применения (уменьшением количества принимаемого ЛП, упрощением схемы приема) [15-17]. Большинство КЛСРП производятся за рубежом. Это предполагает возможность разработки и производства отечественных ЛСРП из данного сегмента, что является перспективным как в рамках работы по импортозамещению, так и обеспечению экономической доступности препаратов для населения. Комбинирование растительных компонентов и компонентов нерастительной природы позволяет существенно уменьшить дозы последних, а также снизить риск развития побочных эффектов [7]. Спектр преимуществ и востребованность в медицинской практике [18] обуславливают актуальность увеличения доли КЛСРПССКНП в сегменте ЛСРП в т.ч. отечественного производства,

что позволит повысить уровень экономической доступности таких ЛП для населения.

В ходе анализа установлено превалирование группы генерических ЛС в сегменте ЛСРП, что может быть обусловлено сложностью, длительностью, и дороговизной исследований новых видов ЛРС и получения новых активных веществ растительного происхождения для разработки в последующем оригинальных ЛП [19]. Широкая представленность генерических МЛСРП обусловлена простотой состава (одно действующее вещество), меньшей сложностью при разработке по сравнению с комбинированными ЛС и необходимостью в проведении меньшего объема исследований по сравнению с оригинальными ЛП, что значительно снижает себестоимость конечного продукта [17].

В 2021 г. отмечается уменьшение номенклатуры ЛФ зарегистрированных ЛСРП по отношению к 2017 г. Превалирование в сегменте ЛСРП ЛП в виде сырья фасованного и россыпью обусловливается в т.ч. более простой процедурой фармацевтической разработки, отсутствием необходимости в проведении значительного объема исследований в случае использования традиционного сырья, значительная часть таких ЛП выпускается сразу в нескольких ЛФ: измельченное сырье, порошок в фильтр-пакетах, что обеспечивает возможность выбора для потребителя более удобной формы применения [19, 20].

Номенклатура ЛСРП импортного производства представлена большим разнообразием ЛФ по сравнению с отечественным сегментом: по состоянию на 01.01.2021 отсутствуют ЛСРП отечественного производства в форме жевательных таблеток, кишечнорастворимых капсул, гранул (в т.ч. гранул для приготовления суспензии для приема внутрь), порошков, драже, растворов для приема внутрь, растворов в масле, растворов для инъекций, спреев, жидкостей для внутреннего применения, масел для наружного и внутреннего применения, кремов и паст (для наружного и внутреннего применения), аэрозолей. Стоит отметить, что вышеперечисленные лекарственные формы пользуются популярностью, а также приоритетны для применения у определенных групп населения, что опосредовано рядом потребительских, биофармацевтических и технологических преимуществ [21-26]. По доле регистрации импортные ЛП преобладают среди твердых, жидких, мягких, газообразных ЛФ, превалирование отечественных ЛСРП установлено в сегменте сы-

рья фасованного и россыпью, которое отличается наиболее простой процедурой фармацевтической разработки и имеет ограничения по вариативности способов применения. Расширение номенклатуры ЛФ ЛСРП отечественного производства по позициям, представленным исключительно в импортном сегменте, а также увеличение широты представленности более технологически сложных ЛФ отечественного производства позволят обеспечить население более эргономичными по приему и доступными по цене ЛСРП.

В исследуемом периоде номенклатура групп по АТХ классификации, в которых представлены ЛСРП, уменьшилась, номенклатура подгрупп увеличилась. Стоит отметить, что для отечественного сегмента динамика представленности подгрупп по АТХ классификации, в которых представлены ЛСРП, положительная, для импортного сегмента отрицательная. По доле регистрации преобладают ЛСРП, применяемые для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, дыхательной системы и нервной системы. Перспективным направлением является разработка ЛСРП из групп АТХ классификации, номенклатура ЛСРП в которых представлена незначительно: антиинфекционные средства для системного применения (в т.ч. противовирусные), противопаразитарные средства, средства для лечения заболеваний глаз. Актуальность разработки ЛСРП из вышеперечисленных групп по АТХ классификации обусловливается значительным уровнем заболеваемости инфекционными (в т.ч. ОРВИ и грипп) и паразитарными болезнями, болезнями глаза и его придатков в Республике Беларусь, востребованностью лекарственных средств природного происхождения с доказанным действием, обладающих широким спектром, разносторонней направленностью, хорошей совместимостью с синтетическими препаратами и возросшим спросом у населения в части применения ЛСРП как метода лечения при вышеперечисленных заболеваниях [4, 10, 27-33].

Заключение

1. Регистрация ЛСРП в период 2017-2021 гг. в Республике Беларусь имеет динамичный характер с чередованием положительных и отрицательных цепных темпов прироста.

2. В период 2017-2021 гг. среди ЛСРП, зарегистрированных в Республике Беларусь, по критерию «состав» установлена тенденция преоб-

ладания монокомпонентных ЛП, среди МЛСРП преобладают отечественные ЛСРП, среди КЛСРП и КЛСРПССКНП – импортные. Популярность применения КЛСРП и КЛСРПССКНП среди населения, а также ограниченный ассортимент ЛСРП из вышеперечисленных групп обуславливают актуальность увеличения ассортимента ЛС в данном сегменте, в т.ч. отечественного производства, что является перспективным как в рамках работы по импортозамещению, так и обеспечению экономической доступности препаратов для населения.

3. Установлены тенденции уменьшения номенклатуры ЛФ зарегистрированных ЛСРП в 2021 г. по сравнению с 2017 г., большей представленности ЛФ в импортном сегменте ЛСРП, превалирования по доле регистрации импортных ЛСРП среди твердых, жидких, мягких, газообразных ЛФ, отечественные ЛСРП преобладают в сегменте простых форм (сырья фасованного и россыпью), что обуславливает актуальность расширения номенклатуры ЛФ ЛСРП отечественного производства по позициям, пользующимся повышенным спросом у населения, но представленным исключительно в импортном сегменте, а также увеличение широты представленности более технологически сложных ЛФ в отечественном сегменте, что позволит обеспечить население более эргономичными по приему и доступными по цене ЛСРП.

4. Установлены тенденции увеличения номенклатуры подгрупп АТХ классификации, в которых представлены ЛСРП, с положительной динамикой для отечественного сегмента и превалирования по доле регистрации ЛСРП, применяемых для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, дыхательной системы и нервной системы. Актуальным является расширение ассортимента ЛСРП в группах по АТХ классификации, растительные препараты в которых представлены незначительно (антиинфекционные средства для системного применения (в т.ч. противовирусные), противопаразитарные средства, средства для лечения заболеваний глаз), однако пользуются популярностью у населения и востребованы в медицинской практике.

5. Построены ассортиментные макроконтуры ЛСРП по состоянию на 01.01.2017 и 01.01.2021. Установлена тенденция совпадения по таким показателям макроконтуров, как «оригинальность», «состав», «ЛФ» и «группа по АТХ классификации», по критерию «локация производства» от-

мечается изменение данного показателя (с превалирования в ассортименте импортных ЛСРП в 2017 г. на превалирование отечественных ЛСРП в 2021 г.).

Литература

1. Фитотерапия: современное состояние вопроса / Л. Р. Селимзянова [и др.] // Педиатр. фармакология. 2016. Т. 13, № 5. С. 488–493. doi: 10.15690/pf.v13i5.1645
2. Файзуллина, Р. А. Возможности фитотерапии в педиатрической практике / Р. А. Файзуллина, Е. А. Самороднова, Н. К. Шошина // *Практ. медицина*. 2009. № 7. С. 84–88.
3. Токтоналиев, И. У. Место и роль фитопрепаратов в современной медицинской практике наука / И. У. Токтоналиев // *Наука, новые технологии и инновации Кыргызстана*. 2017. № 7. С. 108–111.
4. Курс, И. Л. Анализ номенклатуры лекарственных средств растительного происхождения, зарегистрированных в Республике Беларусь / И. Л. Курс, Н. С. Гурина // *БГМУ в авангарде медицинской науки и практики : рецензир. сб. науч. тр. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Бел. гос. мед. ун-т ; редкол.: А. В. Сикорский, В. Я. Хрыщанович. Минск : БГМУ, 2019. Вып. 9. С. 347–353.*
5. Ершова, И. Б. Общие требования к приготовлению настоек, отваров. Дозирование фитопрепаратов / И. Б. Ершова, Т. Ф. Осипова // *Актуал. инфектология*. 2016. № 3. С. 123–127. doi: 10.22141/2312-413x.3.12.2016.81727
6. WHO traditional medicine strategy: 2014–2023 [Electronic resource] // World Health Organization. Mode of access: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241506096>. Date of access: 22.09.2023.
7. Данилюк, О. А. Фитотерапия кашля у детей / О. А. Данилюк // *Вопр. соврем. педиатрии*. 2008. Т. 7, № 4. С. 120–125.
8. Решетников, В. Н. Государственная народнохозяйственная программа развития сырьевой базы и переработки лекарственных и пряно-ароматических растений на 2005–2010 годы «Фитопрепараты» – инновации в действии / В. Н. Решетников, В. Н. Гапанович, И. К. Володько // *Тр. Белорус. гос. ун-та*. 2010. Т. 5, ч. 2. С. 10–15.
9. Холодова, И. Н. Современная фитотерапия: возможности и перспективы ее использования в лечебных программах у детей / И. Н. Холодова // *Мед. совет*. 2017. № 1. С. 122–127.
10. Самбукова, Т. В. Перспективы использования фитопрепаратов в современной фармакологии / Т. В. Самбукова, Б. В. Овчинников, В. П. Ганапольский // *Обзоры по клин. фармакологии и лекарств. терапии*. 2017. Т. 15, № 2. С. 56–63. doi: 10.17816/RCF15256-63
11. Широкова, И. Рынок фитопрепаратов – тенденции, проблемы, прогнозы / И. Широкова // *Ремедиум*. 2013. № 4. С. 26–32.
12. Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь [Электронный ресурс] / РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Режим доступа: <https://rceth.by/Refbank/>. Дата доступа: 22.09.2023.
13. Добрынина, Н. Ф. Статистические методы прогнозирования качества математического образования / Н. Ф. Добрынина // *Фундам. исслед.* 2009. № 1. С. 13–15.
14. Акамова, А. В. Многовекторный маркетинговый анализ российского рынка фитопрепаратов / А. В. Акамова, О.

- Д. Немятых, И. А. Наркевич // Разработка и регистрация лекарств. средств. 2017. № 4. С. 276–280.
15. Opportunities and hurdles to European market access for multi-herbal traditional Chinese medicine products: An analysis of EU regulations for combination herbal medicinal products / L. Qu [et al.] // Pharmacol. Res. 2022 Dec. Vol. 186. Art. 106528. doi: 10.1016/j.phrs.2022.106528
 16. Herbal Fixed Dose Combinations in Nepal: Growing Concerns in a Developing Country / A. Poudel [et al.] // J. Clin. Diagn. Res. 2016 Oct. Vol. 10, N 10. P. FM1–FM3. doi: 10.7860/JCDR/2016/20519.8686
 17. Добровольский, А. В. Подходы к клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе с учетом требований действующего законодательства / А. В. Добровольский // Вед. Науч. центра экспертизы средств мед. применения. 2019. Т. 9, № 1. С. 14–27.
 18. Сампиев, А. М. Актуальность исследований по созданию лекарственных средств полифункционального действия, сочетающих фармацевтические субстанции природного и синтетического происхождения / А. М. Сампиев, Е. Б. Никифорова, М. В. Гамагина // Пульс. 2020. Т. 22, № 1. С. 80–85. doi: 10.26787/nydha-2686-6838-2020-22-1-80-85
 19. Green Manufacturing for Herbal Remedies with Advanced Pharmaceutical Technology / M. Tegtmeier [et al.] // Pharmaceutics. 2023 Jan. Vol. 15, N 1. P. 188. doi: 10.3390/pharmaceutics15010188
 20. Лекарственные средства растительного происхождения в современных лекарственных формах: характеристика и классификация / И. В. Сакаева [и др.] // Вед. Науч. центра экспертизы средств мед. применения. 2013. № 4. С. 51–58.
 21. Анализ современного состояния лекарственных препаратов в лекарственной форме таблетки жевательные / В. В. Буева [и др.] // Вестн. новых мед. технологий. 2020. Т. 14, № 6. С. 115–119. doi: 10.24411/2075-4094-2020-16736
 22. Гаммель, И. В. Исследование ассортимента лекарственных средств в твердых желатиновых капсулах / И. В. Гаммель, С. А. Горбунова // Мед. альм. 2018. № 1. С. 121–125.
 23. Головкин, Д. Н. Концепции фитотерапии в практике врача-педиатра / Д. Н. Головкин, О. В. Шарова, А. В. Куркина // Соврем. проблемы науки и образования [Электронный ресурс]. 2017. № 5. Режим доступа: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=27083>. Дата доступа: 22.09.2023.
 24. Современные проблемы дозирования лекарственных средств для детей в Российской Федерации / С. Н. Егорова [и др.] // Вестн. Смоленской гос. мед. акад. 2019. Т. 18, № 4. С. 220–228.
 25. Гонтарев, С. Н. Использование фитопрепаратов в стоматологии детского возраста / С. Н. Гонтарев, И. С. Гонтарева, А. В. Никишаева // Науч. результаты биомед. исслед. 2016. Т. 2, № 2. С. 17–21. doi: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-17-21
 26. Гончарова, Е. И. Препараты лекарственных растений в лечении заболеваний слизистой оболочки рта / Е. И. Гончарова // Рос. стоматол. журн. 2015. Т. 19, № 4. С. 55–57.
 27. Здравоохранение в Республике Беларусь : офиц. стат. сб. за 2019 г. / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, ГУ «Респ. науч.-практ. центр мед. технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения». Минск : ГУ РНПЦ МТ, 2019. 257 с.
 28. Чистякова, Е. С. Сравнительный анализ эпидемиологической обстановки по инфекционным заболеваниям в Российской Федерации и Республике Беларусь / Е. С. Чистякова, И. Г. Зорина, К. А. Артемьев // COGNITIO RERUM. 2021. № 7. С. 65–69.
 29. Возможности использования в лечении и реабилитации пациентов с острыми респираторными вирусными инфекциями комбинированных лекарственных средств растительного происхождения в условиях пандемии COVID-19 / Д. Ю. Бутко [и др.] // Акад. медицины и спорта. 2020. Т. 1, № 2. С. 23–27. doi: 10.15829/2712-7567-2020-2-11
 30. Романенко, И. А. Эффективность препаратов черники в офтальмологии: клинические наблюдения / И. А. Романенко // Клин. офтальмология. 2011. Т. 12, № 1. С. 32–34.
 31. Плескановская, С. А. Иммунологический подход к выбору фитотерапии открытоугольной глаукомы / С. А. Плескановская, А. К. Аннанепесов, К. С. Каранов // Восточ.-Европ. науч. журн. 2023. № 3, ч. 2. С. 44–47.
 32. Насакаева, Г. Е. Клиника, диагностика, лечение лямблиоза на современном этапе / Г. Е. Насакаева // Медицина и экология. 2010. № 4. С. 213–216.
 33. Эффективность использования фитопрепаратов в лечении различных паразитарных инвазий / С. Б. Ахметова [и др.] // Медицина и экология. 2009. № 4. С. 9–16.

Поступила 25.07.2023 г.

Принята в печать 24.08.2023 г.

References

1. Selimzyanova LR, Vishneva EA, Fedoseenko MV, Promyslova EA. Phytotherapy: current status of the issue. *Pediatr Farmakologiya*. 2016;13(5):488-93. doi: 10.15690/pf.v13i5.1645 (In Russ.)
2. Fayzullina RA, Samorodnova EA, Shoshina NK. Opportunities of phytotherapy in pediatric practice. *Prakt Meditsina*. 2009;(7):84-8. (In Russ.)
3. Toktonaliev IU. Place and role of phytopreparations in modern medical practice science. *Nauka Novye Tekhnologii Innovatsii Kyrgyzstana*. 2017;(7):108-11. (In Russ.)
4. Kurs IL, Gurina NS. Analysis of the nomenclature of herbal medicines registered in the Republic of Belarus. V: *M-vo zdravookhraneniya Respubliki Belarus', Bel gos med un-t; Sikorskii AV, Khyrshchanovich VYa, redkol. BGMU v avangarde meditsinskoi nauki i praktiki: retsenzir sb nachn tr. Minsk, RB: BGMU; 2019. Vyp 9. P. 347-53. (In Russ.)*
5. Ershova IB, Osipova TF. General requirements for the preparation of tinctures, decoctions. Dosing of phytopreparations. *Aktual Infektologiya*. 2016;(3):123-7. doi: 10.22141/2312-413x.3.12.2016.81727 (In Russ.)
6. World Health Organization. WHO traditional medicine strategy: 2014-2023. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241506096>. [Accessed 22th September 2022].
7. Danilyuk OA. Phytotherapy of cough in children. *Vopr Sovrem Pediatrui*. 2008;7(4):120-5. (In Russ.)
8. Reshetnikov VN, Gapanovich VN, Volodko IK. State national economic program of development of raw material base and processing of medicinal and spicy aromatic plants for 2005-

- 2010 "Phytopreparations" - innovations in action. Tr Belarus Gos Un-ta. 2010;5(ch 2):10-5. (In Russ.)
9. Kholodova IN. Modern phytotherapy: possibilities and prospects of its use in treatment programs in children. Med Sovet. 2017;(1):122-7. (In Russ.)
 10. Sambukova TV, Ovchinnikov BV, Ganapolskiy VP. Prospects for the use of phytopreparations in modern pharmacology. Obzory Klin Farmakologii Lekarstv Terapii. 2017;15(2):56-63. doi: 10.17816/RCF15256-63 (In Russ.)
 11. Shirokova I. Phytopreparations market - trends, challenges, forecasts. Remedium. 2013;(4):26-32. (In Russ.)
 12. RUP Tsentr ekspertiz i ispytaniy v zdravookhraneni. State Register of Medicines of the Republic of Belarus. Available from: <https://rceth.by/Refbank/>. [Accessed 22th September 2022]. (In Russ.)
 13. Dobrynina NF. Statistical methods for predicting the quality of mathematics education. Fundam Issled. 2009;(1):13-5. (In Russ.)
 14. Akamova AV, Nemyatykh OD, Narkevich IA. Multidirectional marketing analysis of the Russian phytopreparations market. Razrabotka Registratsiya Lekarstv Sredstv. 2017;(4):276-80. (In Russ.)
 15. Qu L, Li X, Xiong Y, Wang Z, Zhou Y, Zou W, et al. Opportunities and hurdles to European market access for multi-herbal traditional Chinese medicine products: An analysis of EU regulations for combination herbal medicinal products. Pharmacol Res. 2022 Dec;186:106528. doi: 10.1016/j.phrs.2022.106528
 16. Poudel A, Alam K, Palaian S, Mohamed Izham Mohamed Ibrahim. Herbal Fixed Dose Combinations in Nepal: Growing Concerns in a Developing Country. J Clin Diagn Res. 2016 Oct;10(10):FM01-FM03. doi: 10.7860/JCDR/2016/20519.8686
 17. Dobrovolskiy AV. Approaches to clinical development of combination medicines in the Russian Federation and the Eurasian Economic Union, taking into account the requirements of current legislation. Ved Nauch Tsentra Ekspertizy Sredstv Med Primneniya. 2019;9(1):14-27. (In Russ.)
 18. Sampiev AM, Nikiforova EB, Gamagina MV. Relevance of research on the development of drugs with polyfunctional action, combining pharmaceutical substances of natural and synthetic origin. Pul's. 2020;22(1):80-5. doi: 10.26787/nydha-2686-6838-2020-22-1-80-85 (In Russ.)
 19. Tegmeier M, Knierim L, Schmidt A, Strube J. Green Manufacturing for Herbal Remedies with Advanced Pharmaceutical Technology. Pharmaceutics. 2023 Jan;15(1):188. doi: 10.3390/pharmaceutics15010188
 20. Sakaeva IV, Bunyatyan ND, Sakanyan EI, Shishova LI, Korsun LV, Mochikina OA, i dr. Medicines of plant origin in modern dosage forms: characterization and classification. Ved Nauch Tsentra Ekspertizy Sredstv Med Primneniya. 2013;(4):51-8. (In Russ.)
 21. Bueva VV, Blynskaya EV, Alekseev KV, Tishkov SV, Alekseev VK, Ivanov AA. Analysis of the current status of pharmaceuticals in the dosage form of chewable tablets. Vestn Novykh Med Tekhnologii. 2020;14(6):115-9. doi: 10.24411/2075-4094-2020-16736 (In Russ.)
 22. Gammel IV, Gorbunova SA. Study of the assortment of medicines in hard gelatin capsules. Med Al'm. 2018;(1):121-5. (In Russ.)
 23. Golovkin DN, Sharova OV, Kurkina AV. Concepts of phytotherapy in the practice of a pediatrician. Sovrem Problemy Nauki Obrazovaniya. 2017;(5). Available from: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=27083>. [Accessed 22th September 2022]. (In Russ.)
 24. Egorova SN, Kondakov SE, Gordeev VV, Beletskiy SO, Khayатов AR, Ikhalaynen ES. Current problems of dosing medicines for children in the Russian Federation. Vestn Smolenskoi Gos Med Akad. 2019;18(4):220-8. (In Russ.)
 25. Gontarev SN, Gontareva IS, Nikishaeva AV. Use of phytopreparations in pediatric dentistry. Nauch Rezul'taty Biomed Issled. 2016;2(2):17-21. doi: 10.18413/2313-8955-2016-2-2-17-21 (In Russ.)
 26. Goncharova EI. Preparations of medicinal plants in the treatment of diseases of the oral mucosa. Ros Stomatol Zhurn. 2015;19(4):55-7. (In Russ.)
 27. M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', GU Resp nauch-prakt tsentr med tekhnologii, informatizatsii, upravleniya i ekonomiki zdravookhraneniya. Health care in the Republic of Belarus: ofits stat sb za 2019 g. Minsk, RB: GU RNPTs MT; 2019. 257 p. (In Russ.)
 28. Chistyakova ES, Zorina IG, Artemyev KA. Comparative analysis of the epidemiological situation of infectious diseases in the Russian Federation and the Republic of Belarus. COGNITIO RERUM. 2021;(7):65-9. (In Russ.)
 29. Butko DYu, Barantsevich ER, Voznyuk IA, Danilenko LA, Starikov SM. Possibilities of using herbal combination medicines in the treatment and rehabilitation of patients with acute respiratory viral infections in COVID-19 pandemic conditions. Akad Meditsiny Sporta. 2020;1(2):23-7. doi: 10.15829/2712-7567-2020-2-11 (In Russ.)
 30. Romanenko IA. Efficacy of bilberry preparations in ophthalmology: clinical observations. Klin Oftal'mologiya. 2011;12(1):32-4. (In Russ.)
 31. Pleskanovskaya SA, Annanepesov AK, Karanov KS. Immunologic approach to the choice of phytotherapy for open-angle glaucoma. Vostoch-Evrop Nauch Zhurn. 2023;(3, ch 2):44-7. (In Russ.)
 32. Nasakaeva GE. Clinic, diagnosis, treatment of giardiasis at the present stage. Meditsina Ekologiya. 2010;(4):213-6. (In Russ.)
 33. Akhmetova SB, Timchenko NA, Loseva IV, Dedova OYu, Almagambetov KKh. Effectiveness of phytopreparations in the treatment of various parasitic infestations. Meditsina Ekologiya. 2009;(4):9-16. (In Russ.)

Submitted 25.07.2023

Accepted 24.08.2023

Сведения об авторах:

И.Л. Курс – м.ф.н., соискатель кафедры организации фармации, Белорусский государственный медицинский университет, e-mail: zaecf5@mail.ru – Курс Инга Леонидовна.

Information about authors:

I.L. Kurs – Master of Pharmaceutical Sciences, postgraduate of the Chair of Pharmacy Organization, Belarusian State Medical University, e-mail: zaecf5@mail.ru – Inga L. Kurs.