

ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

УДК 614.27(4/5)

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2021.3.14>**В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова**

ПРАВИЛА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОРЯДКА ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ: ПРИМЕНЕНИЕ, ОСОБЕННОСТИ

**Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет,
г. Витебск, Республика Беларусь**

Статья посвящена правилам определения порядка отпуска лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе (далее – Союз). Показано, что при регистрации лекарственных препаратов, внесении изменений в регистрационное досье в государствах-членах Союза могут быть выделены рецептурные препараты с обычным, особым (содержащие в составе наркотические или психотропные вещества), ограниченным (используемые исключительно в условиях стационара или вызывающие очень серьезные нежелательные реакции) рецептурным отпуском. Действующие вещества, входящие в состав рецептурных препаратов, также классифицируют в зависимости от возможности повторной реализации по одному и тому же рецепту. К отпуску без рецепта врача относят лекарственные препараты согласно соответствующим критериям, основанным на характеристике их безопасности. Кроме того, к безрецептурным могут быть отнесены лекарственные препараты, содержащие рецептурные действующие вещества, с учетом меньшей дозировки, количества доз в упаковке, другого пути введения.

Ключевые слова: критерии, рецептурные лекарственные препараты, безрецептурные лекарственные препараты, Евразийский экономический союз, регистрация.

ВВЕДЕНИЕ

Основы официальной классификации лекарственных препаратов (ЛП) на рецептурные и безрецептурные заложены в США в 1938 г. В то время был принят акт по пищевым продуктам, лекарствам и косметике, в соответствии с которым вызывающие зависимость и небезопасные при применении ЛП включены в перечень рецептурных [1].

В 1992 г. Директивой Совета ЕС 92/26/ЕЕС по классификации отпуска лекарственных средств для использования человеком установлены первые критерии отнесения ЛП к рецептурным и безрецептурным [2]. В дальнейшем они нашли отражение в Директиве Европейского Парламента и Совета ЕС 2001/83/ЕЕС «О своде законов Европейского Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека» от 2001 г. [3].

На основании данных нормативных

правовых актов многие страны также разработали свои критерии. В Казахстане созданы критерии отнесения ЛП к рецептурным. Реализации без рецепта врача подлежат ЛП, которые не отнесены к рецептурным [4].

В Российской Федерации в Руководство по экспертизе лекарственных средств включены методические рекомендации по изменению условий отпуска ЛП для медицинского применения. Указанные рекомендации также составлены на основе европейского документа [5].

В 2010 г. постановлением Министерства здравоохранения «Об утверждении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача» в Республике Беларусь утверждены критерии отнесения лекарственных средств к безрецептурным. В 2011 г. они были конкретизированы приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь [5].

Цель работы – провести комплексную

оценку применения правил определения категорий ЛП, реализуемых по рецепту и без рецепта врача, в Евразийском экономическом союзе.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования являлись критерии отнесения ЛП к рецептурным и безрецептурным в Евразийском экономическом союзе [6, 7].

Методы исследования: эмпирические (сравнение, изучение документации) и комплексно-комбинированные (анализ и синтез).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Проект правил определения порядка отпуска ЛП в странах Евразийского экономического союза создан на основе Европейских документов: критериев отнесения ЛП к безрецептурным и руководства по изменению категорий отпуска ЛП для предприятий-производителей. Затем в разработанный проект были внесены предло-

жения государств-членов Союза [8].

В 2015 г. указанные Правила утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии № 178 «О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту» и Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии № 30 «О Правилах отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту» [6, 7].

Правила определения категорий ЛП состоят из общих положений; собственно правил определения категорий отпуска ЛП; критериев отнесения ЛП к безрецептурным и рецептурным; требований к информации для изменения категории отпуска ЛП.

В общих положениях раскрываются основные понятия: ЛП, отпускаемые без рецепта; ЛП, отпускаемые по рецепту; ограниченный порядок отпуска; особый рецептурный порядок отпуска (таблица 1) [6].

Таблица 1. – Основные понятия, используемые при определении категорий лекарственных препаратов

Основные понятия	Определение
ЛП, отпускаемые без рецепта	ЛП, отпуск которых пациенту осуществляется без предъявления работнику аптеки рецепта врача
ЛП, отпускаемые по рецепту	ЛП, отпуск которых пациенту осуществляется только после предъявления работнику аптеки рецепта врача, выписанного в соответствии с правилами, установленными законодательством государств-членов
Ограниченный порядок отпуска	отпуск ЛП по специальным требованиям только в учреждения здравоохранения, без реализации пациентам через аптеки
Особый рецептурный порядок отпуска	отпуск ЛП пациенту только после предъявления фармацевтическому работнику рецепта врача, выписанного на специальном бланке и оформленного в соответствии с законодательством государств-членов

Правила необходимо применять при регистрации всех ЛП в государствах-членах Союза. Кроме того, их используют при подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье ЛП. При этом государства-члены Евразийского экономического союза могут изменить или дополнить критерии классификации категорий отпуска ЛП, если они согласуются с разработанным документом [8].

Таким образом, при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации) ЛП и внесении в регистрационное досье изменений определяется принад-

лежность ЛП к категории рецептурных или безрецептурных.

Среди рецептурных препаратов могут быть выделены:

- а) ЛП обычного рецептурного отпуска;
- б) ЛП особого рецептурного отпуска;
- в) ЛП ограниченного отпуска по специальному требованию, применяемые в специально оговоренных целях (таблица 2) [6].

Если максимальная разовая или суточная доза ЛП, его дозировка, лекарственная форма, упаковка отличаются от национальных стандартов лечения, то указанные

Таблица 2. – Особые подкатегории рецептурных препаратов

Подкатегория рецептурного препарата	Характеристика рецептурного препарата
ЛП обычного рецептурного отпуска	– могут нанести прямой или косвенный вред здоровью человека даже при правильном применении без медицинского наблюдения; – часто применяются неправильно и, как следствие, могут нанести прямой или косвенный вред здоровью человека; – действие или нежелательные реакции веществ или соединений подлежат дальнейшему изучению; – вводятся парентерально (как правило).
ЛП особого рецептурного отпуска	– наличие в составе ЛП наркотических средств (НС) или психотропных веществ (ПВ), кроме многокомпонентных ЛП, содержащих малые дозы НС, ПВ и их прекурсоров, не подлежащих контролю в соответствии с законодательством государств-членов Союза; – высокий риск злоупотребления, возникновения зависимости или возможность использования в противоправных целях.
ЛП ограниченного отпуска по специальному требованию и применяемые в специально оговоренных целях	– должны применяться исключительно в условиях стационара; – могут вызывать очень серьезные нежелательные реакции.

правила могут не учитываться уполномоченными органами при отнесении ЛП к рецептурным.

Если не выделяются особые подкатегории рецептурных препаратов, то все ЛП, соответствующие вышеуказанным критериям (таблица 2), должны реализовываться по рецепту врача. А безрецептурные препараты не должны соответствовать ни одному из перечисленных требований.

В третьем разделе подробно изложены критерии отнесения ЛП к безрецептурным. Они разделены на 4 блока.

I. Критерии определения вреда, наносимого здоровью человека применением ЛП. К ним относятся:

- риск прямого и косвенного вреда, связанного с применением ЛП;
- возможность самостоятельной оценки состояния здоровья самим пациентам;
- риск неправильного применения ЛП и его последствия;
- доступность информации о ЛП (таблица 3).

II. Критерии определения возможности частого неправильного применения ЛП: если имеются установленные факты неправильного применения безрецептурного препарата (например, в целях усиления эффекта алкоголя), это может служить основанием для ограничения его применения или отнесения его к категории рецептурных препаратов.

III. Критерии определения необходимости дальнейшего изучения действия и

(или) нежелательных реакций действующих веществ, которые содержит ЛП:

- ЛП подлежит дальнейшему изучению и реализуется как рецептурный, если действующее вещество относительно недавно было разрешено для применения у человека или имеется только ограниченный опыт его применения (например, вследствие малого объема продаж);

– необходимо принимать во внимание опыт применения ЛП в других государствах-членах и в иных государствах, в которых проводился полноценный пострегистрационный мониторинг безопасности применения такого ЛП.

IV. Прочие критерии оценки ЛП при определении категории отпуска:

- ЛП для парентерального введения должны относиться к категории рецептурных вследствие дополнительных рисков и сложности введения;

– ЛП, подпадающие под один из критериев рецептурного отпуска, могут назначаться без рецепта, если максимальная разовая или суточная доза, дозировка, лекарственная форма или определенные виды упаковки и (или) другие обстоятельства применения позволяют применять ЛП без медицинского наблюдения.

Информация для обоснования изменения категории отпуска ЛП фармацевтической компанией или экспертом-фармакологом приведена в последнем разделе Правил.

Таблица 3. – Критерии определения вреда, наносимого здоровью человека применением ЛП

а) прямой вред (исходя из профиля безопасности) ЛП	б) косвенный вред ЛП	в) возможность выполнения пациентом самооценки состояния	г) риск неправильного применения и последствия такого применения	д) информация о лекарственном препарате, доступная для пациента
<p>– низкая общая токсичность и клинически незначимые репродуктивная токсичность, генотоксичность и канцерогенность;</p> <p>– низкий риск возникновения серьезных нежелательных реакций типа А;</p> <p>– очень низкий риск возникновения серьезных реакций типа В;</p> <p>– отсутствие побочных реакций типа С;</p> <p>– отсутствие побочных реакций типа D;</p> <p>– низкий риск серьезных побочных реакций;</p> <p>– низкий риск развития при использовании в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) (далее ИМП, ЛВ)) органоповреждающего действия;</p> <p>– отсутствие лекарственных взаимодействий с ЛП, вызывающими серьезные нежелательные реакции и применяющимися для лечения распространенных заболеваний и др.</p>	<p>– для исключения развития серьезного нарушения состояния пациента вследствие эффекта маскирования, в ИМП (ЛВ) или маркировку ЛП должен быть внесен срок, по истечении которого в случае сохранения симптомов заболевания необходимо обратиться за медицинской помощью к врачу;</p> <p>– безрецептурный препарат должен быть разрешен преимущественно для краткосрочного применения, в течение которого эффект маскирования не будет иметь клинически значимых последствий;</p> <p>– безрецептурный препарат не должен повышать резистентность к нему.</p>	<p>– пациент должен быть способен самостоятельно оценить состояние или симптом, по поводу которого применяется безрецептурный препарат, и правильно интерпретировать имеющиеся в ИМП (ЛВ) противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности;</p> <p>– правильность интерпретации информации пациентом должна быть подтверждена результатами потребительского тестирования ИМП (ЛВ).</p>	<p>– при применении безрецептурного препарата не по показаниям, или превышении рекомендуемой длительности применения, или несоблюдении мер предосторожности может быть нанесен только несущественный вред здоровью. Это обуславливается</p> <p>– отсутствием способности к кумуляции, широким терапевтическим диапазоном;</p> <p>– наличием короткого периода полувыведения (не более 12 часов);</p> <p>– степенью связывания с белками плазмы менее чем на 90% или объемом распределения больше 35 литров;</p> <p>– отсутствием клинически значимых взаимодействий с другими ЛП;</p> <p>– отсутствием ограничений для применения у детей любого возраста (или четкого указания возрастного диапазона в ИМП (ЛВ));</p> <p>– отсутствием медицинских противопоказаний при беременности и лактации.</p>	<p>письменная информация (в ИМП (ЛВ) и маркировке ЛП) должна</p> <p>– способствовать эффективному и безопасному его применению;</p> <p>– быть представлена в достаточном объеме;</p> <p>– однозначно объяснять, как правильно применять безрецептурный препарат;</p> <p>– правильно восприниматься пациентом (что может быть подтверждено результатами потребительского тестирования ИМП (ЛВ)).</p>

Руководство по применению разработанных критериев для классификации ЛП на рецептурные и безрецептурные приведено в Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии № 30 от 29.12.2015 г. «О Правилах отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту» [7].

В соответствии с этим документом, действующие вещества, входящие в состав рецептурных ЛП, в зависимости от возможности повторного отпуска по одному и тому же рецепту, могут быть отнесены к двум перечням.

В перечень I включаются ЛП, повторный отпуск которых разрешен при наличии специального обозначения врача, выписавшего рецепт. В перечень II включаются ЛП, повторная реализация которых допускается при отсутствии соответствующего указания врача. При этом в рецепте не должно быть указания на запрет повторного отпуска ЛП, а повторно отпускаемое количество ЛП и частота реализации должны соответствовать принятым национальным стандартам лечения (суточная доза, длительность лечения и др.).

Критерии включения рецептурных ЛП в перечни I и II представлены в таблице 4.

Таблица 4. – Критерии включения рецептурных ЛП в перечни I и II

Перечень рецептурных ЛП	
I Наличие разрешения врача в рецепте на повторный отпуск ЛП	II В рецепте не должно быть указания на запрет повторного отпуска ЛП
I (1) – ЛП используются при состояниях, требующих краткосрочного применения и (или) непрерывного медицинского наблюдения как вследствие потенциальных нежелательных реакций, так и в целях контроля эффективности терапии.	ЛП, показанные при состояниях, при которых пациент способен осуществлять регулярное или периодическое лечение без дополнительного обращения к медицинскому работнику и в отношении которых нежелательные реакции хорошо известны и не требуют частого клинического наблюдения.
I (2) – ЛП применяются исключительно в диагностических целях.	
I (3) – в состав ЛП входят действующие вещества с новым фармакологическим механизмом действия.	

В отдельный перечень выделены ЛП исключительно рецептурного отпуска («РОМ», Prescription only medicines). К ним относятся ЛП для парентерального введения или содержащие малоизученные (с позиции соотношения их профиля эффективности и безопасности) действующие вещества.

Рецептурные ЛП могут быть переведены в категорию безрецептурных при изменении

– дозировки или концентрации действующего вещества и (или) показания к применению ЛП;

– пути введения и состава ЛП;

– общего содержания (количества доз) ЛП в потребительской упаковке.

В перечень безрецептурного отпуска («ОТС», over-the-counter) включаются ЛП, относящиеся к категории отпуска без рецепта (таблица 5).

Таблица 5. – Примеры действующих веществ с указанием категорий отпуска ЛП

Международное непатентованное наименование (химическое наименование)	АТХ код	Перечни
Абакавир	J05AF06	РОМ
Алтретамин	L01XX03	I
Алфузозин	G04CA01	II
Альдостерон	H02AA01	I (1)
Альфакальцидол	A11CC03	I
Алюминия гидроксид	A02AB01	ОТС*
Алюминия хлорид	D10AX01	ОТС*
Амантадин	N04BB01	II

При этом ЛП, содержащие указанные действующие вещества, отмеченные в таблице 5 «*», могут быть отнесены к категории отпуска без рецепта при соблюдении определенных условий (таблица 6).

Таким образом, в соответствии с Правилами Союза по определению порядка отпуска ЛП в первую очередь при регистрации определяется их принадлежность к категории рецептурных. Для рецептурных ЛП выделяют подкатегории с обычным, особым и ограниченным отпуском. Учитывается возможность их повторного отпуска по одному и тому же рецепту. При

этом безрецептурные ЛП не должны соответствовать ни одному из критериев для рецептурных ЛП.

Правилами также предусмотрены критерии отнесения ЛП к безрецептурным. Они учитывают возможность выполнения пациентом самооценки состояния и применения без помощи медицинского персонала, риск неправильного использования и его последствия, возможность нанесения применением ЛП прямого и косвенного вреда здоровью человека, наличие доступной информации для пациента, опыт применения ЛП.

Таблица 6. – Примеры действующих веществ, входящих в состав ЛП, отпускаемых без рецепта при соблюдении определенных условий

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в ИМП (ЛВ)	Максимальная дозировка (МД)	Высшая суточная доза, указанная в ИМП (ЛВ)(ВСД)
Азелаиновая кислота	D10AX03	накожно	ювенильные акне	пациенты младше 20 лет		
Азеластин	R01AC03	назально	аллергический ринит	предупреждение: только для кратковременного лечения у взрослых и детей старше 5 лет. МД 0,14 мг/0,14 мл (1 распыление)	0,1 %	0,56 мг
Азеластин	S01GX07	в глаза	аллергический конъюнктивит	предупреждение: только для кратковременного использования лицами старше 5 лет; МД 0,14 мг/0,14 мл (1 распыление)	0,14 мг	0,56 мг

При разработке Правил Союза были учтены критерии отнесения ЛП к безрецептурным, разработанные в Республике Беларусь и Республике Казахстан [8]. В Республике Беларусь утверждено 13 критериев, которые базируются на характеристике нежелательных реакций, фармакологических, токсикологических свойствах, способе применения, лекарственной форме, дозировке. Это позволяет обеспечить безопасное самостоятельное использование безрецептурных ЛП, в том числе при их неправильном применении, превышении рекомендуемой дозы, частоты приема, при применении не по назначению различными группами пациентов.

ЛП, не подпадающие под установлен-

ные критерии, регистрируются в Республике Беларусь как рецептурные.

По сравнению с критериями отнесения ЛП к безрецептурным Республики Беларусь, документ Союза характеризуется большим объемом и имеет другую структуру. Так как в ряде случаев отнесение ЛП к безрецептурным можно охарактеризовать только через установление границ рецептурного отпуска, процедура определения категории отпуска начинается с отнесения ЛП к рецептурным.

Принятие нормативного правового акта Союза направлено на гармонизацию фармацевтической деятельности в государствах-членах и обеспечение безопасности и эффективности применения ЛП.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При регистрации ЛП в государствах-членах Евразийского экономического союза необходимо учитывать правила определения их категории отпуска по рецепту и без рецепта врача. Данные правила утверждены Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии.

В отличие от законодательства Республики Беларусь Правила предусматривают классификацию прежде всего рецептурных препаратов с выделением особых подкатегорий (с обычным, особым или ограниченным рецептурным отпуском), а также возможность их повторной реализации пациенту по одному и тому же рецепту врача.

Как и в нашей стране, критерии отнесения ЛП к безрецептурным основаны на требованиях к их безопасности: учитывают возможность нанесения вреда здоровью человека, частого неправильного использования, опыт изучения нежелательных реакций действующих веществ, применение без медицинского наблюдения. Показано, что без рецепта врача могут реализовываться ЛП, содержащие рецептурные действующие вещества, при соблюдении определенных условий с учетом дозировки, пути введения, количества доз в упаковке.

SUMMARY

V. V. Kuhach, E. N. Tarasova
**RULES FOR DETERMINING
 THE ORDER OF DISPENSING DRUGS
 IN THE EURASIAN ECONOMIC UNION:
 APPLICATION, FEATURES**

The article is devoted to the rules of determining the order for dispensing drugs in the Eurasian Economic Union (hereinafter – the Union). It is shown that when registering drugs and making changes to the registration dossier in the Member States of the Union prescription drugs with conventional, special (containing narcotic or psychotropic substances in the composition), limited (used exclusively at a hospital or causing very serious adverse reactions) prescription may be sorted out. Active ingredients in prescription drugs are also classified depending on the possibility of re-sale using the same recipe. Over-the-counter drugs are those meeting relevant criteria based on their safety profile. In addition, over-the-coun-

ter drugs may be those containing prescription active ingredients but with the lower dosage, the number of doses in the package and another route of administration.

Keywords: criteria, prescription drugs, OTC drugs, the Eurasian Economic Union, registration.

ЛИТЕРАТУРА

1. Реутская, Л. А. Место ответственного самолечения в здравоохранении и жизни общества / Л. А. Реутская, В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестн. фармации. – 2006. – № 3. – С. 3–11.

2. Кугач, В. В. ЕАЭС: правильный отпуск лекарств – без рецепта и по рецепту [Электронный ресурс] // В. В. Кугач // Московские аптеки. – 2020. – Режим доступа: <http://mosapteki.ru/material/eaes-pravilnyy-otpusk-lekarstv-bez-recepta-i-po-receptu-12680>. – Дата доступа: 14.12.2020.

3. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use [Electronic resource]. – Access mode: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf. – Access date: 22.06.2021.

4. Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску [Электронный ресурс]: приказ Министра здравоохранения и соц. развития Респ. Казахстан, 28 апр. 2015 г., № 288. – Режим доступа: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500011233>. – Дата доступа: 14.12.2020.

5. Кугач, В. В. Сравнительная характеристика критериев для классификации лекарственных средств в Республике Беларусь и за рубежом / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестн. Витебского гос. мед. ун-та. – 2014. – Том 13, № 4. – С. 140–148.

6. О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту [Электронный ресурс]: решение Коллегии Евраз. эконом. комиссии, 29 дек. 2015 г., № 178. – Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149340/clcd_31122015_178_att. – Дата доступа: 14.12.2020.

7. О Правилах отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту [Электронный ресурс]: рекомендация Коллегии Евраз. эконом. комиссии, 29 дек. 2015 г., № 30. – Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149318/clcr_31122015_30. – Дата доступа: 14.12.2020.

8. Кугач, В. В. О разработке правил определения категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту в Евразийском экономическом союзе / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова, Д. А. Рождественский // Актуальные вопросы фармации Республики Беларусь : сб. тр. 9-го съезда фармацевт. работников Респ. Беларусь, Минск, 22 апр. 2016 г.: в 2 ч. / под ред. Л. А. Реутской. – Минск: Белорус. гос. мед. ун-т, 2016. – Ч. 1. – С. 167–171.

REFERENCES

1. Reutskaia LA, Kuhach VV, Tarasova EN. The place of responsible self-medication in healthcare and community life. Vestn farmatsii. 2006;(3):3–11. (In Russ.)

2. Kuhach VV. EAEU: correct dispensing of drugs – without a prescription and with a prescription [Elektronnyi resurs]. Moskovskie apteki. 2020. Rezhim dostupa: <http://mosapteki.ru/material/eaes-pravilnyu-otpusk-lekarstv-bez-recepta-i-po-receptu-12680>. Data dostupa: 14.12.2020. (In Russ.)

3. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use [Electronic resource]. Access mode: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf. Access date: 22.06.2021

4. On approval of the Rules for classifying medicinal products as prescription drugs [Elektronnyi resurs]: prikaz Ministra zdravookhraneniia i sots razvitiia Resp Kazakhstan 28 apr 2015 g № 288. Rezhim dostupa: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500011233>. Data dostupa: 14.12.2020. (In Russ.)

5. Kuhach VV, Tarasova EN. Compara-

tive characteristics of the criteria for the classification of medicines in the Republic of Belarus and abroad. Vestn Vitebskogo gos med un-ta. 2014;13(4):140–8. (In Russ.)

6. About the Rules for Determining the Categories of OTC and Prescription Drugs [Elektronnyi resurs]: reshenie Kollegii Evraz ekonom komissii 29 dek 2015 g № 178. Rezhim dostupa: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149340/clcd_31122015_178_att. Data dostupa: 14.12.2020. (In Russ.)

7. On the Rules for the classification of medicinal products, taking into account the active substances in their composition, to the categories of medicinal products sold without a prescription and prescription [Elektronnyi resurs]: rekomendatsiia Kollegii Evraz ekonom komissii 29 dek 2015 g № 30. Rezhim dostupa: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149318/clcr_31122015_30. Data dostupa: 14.12.2020. (In Russ.)

8. Kuhach VV, Tarasova EN, Rozhdestvenskii DA. On the development of rules for determining the categories of medicines sold without a prescription and prescription in the Eurasian Economic Union. V: Reutskaia LA, redactor. Aktual'nye voprosy farmatsii Respubliki Belarus' : sb tr 9-go s"ezda farmatsevt rabotnikov Resp Belarus'; 2016 Apr 22; Minsk: v 2 ch. Minsk, RB: Belorus gos med un-t; 2016. Ch 2. s. 167–71. (In Russ.)

Адрес для корреспонденции:

210009, Республика Беларусь,
г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,
УО «Витебский государственный ордена
Дружбы народов медицинский университет»,
УНПЦ «Фармация»,
тел. раб.: 8 (0212) 60-14-08,
e-mail: vkuhach@mail.ru,
Кугач В. В.

Поступила 22.12.2020 г.

УДК 615.25

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2021.3.21>

Е. Н. Тарасова, М. Р. Конорев, Е. В. Лапковская

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЯЗВЕННОГО КОЛИТА ЛЕГКОЙ И СРЕДНЕЙ СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ

**Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет,
г. Витебск, Республика Беларусь**

Статья посвящена анализу ассортимента лекарственных препаратов 5-аминосалициловой кислоты, используемых для лечения язвенного колита легкой и средней степени тяжести. Приведена краткая характеристика лекарственных форм для перорального и ректального применения, используемых для лечения данного заболевания. Показано, что терапевтическая эффективность лекарственного препарата связана с