# ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

УДК 615.454:614.27(476) DOI: https://doi.org/10.52540/2074-9457.2022.1.5

**А. А. Дюко, Г. А. Хуткина, С. Э. Ржеусский, В. А. Атрощенко**

## АНАЛИЗ НОМЕНКЛАТУРЫ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

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

*Мягкие лекарственные формы составляют около 5% от всех лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Беларусь. Помимо местного действия, некоторые мягкие лекарственные формы обладают системным эффектом, который характеризуется низкой частотой возникновения нежелательных эффектов. Данные лекарственные формы активно применяются в лечении и профилактике дерматологических, офтальмологических, стоматологических и иных заболеваний. В статье приведены результаты анализа номенклатуры мягких лекарственных форм, входящих в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь по данным на начало 2022 г. Изучение номенклатуры проводилось по следующим характеристикам: страны и предприятия-производители, медианная стоимость лекарственных препаратов, медианная стоимость в пересчете на 100 г мягкой лекарственной формы, порядок реализации лекарственных препаратов, фармакологические группы. В результате исследования выявлено преобладание импорта мягких лекарственных форм зарубежных производителей, главным образом мазей, гелей и кремов. Производители Республики Беларусь выпускают на рынок различные мази, гели, кремы и линименты. Пасты, трансдермальные терапевтические системы, пластыри медицинские не имеют отечественных аналогов и поступают на рынок только путем импорта. Полученные в ходе маркетингового исследования данные могут способствовать развитию отечественной фармацевтической промышленности, а также снизить зависимость от зарубежных стран-производителей.*

***Ключевые слова: мягкие лекарственные формы, анализ номенклатуры, мазь, гель, паста, линимент, трансдермальная терапевтическая система, пластырь медицинский, крем.***

### *ВВЕДЕНИЕ*

Мягкие лекарственные препараты (ЛП) составляют около 5% от всех ЛП на фармацевтическом рынке Республики Беларусь [1]. Несмотря на достаточно низкую долю на рынке, мягкие ЛП широко распространены в медицинской практике, так как имеют ряд преимуществ, связанных с достижением как местного, так и системного эффектов. При местном применении фармацевтическая субстанция действует на пораженный участок, что значительно снижает частоту и выраженность нежелательных реакций. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС) и некоторые гели обеспечивают достижение системного эффекта. Действующее вещество из ТТС поступает чрескожно в системный кровоток, минуя пресистемный метаболизм, что повышает биодоступность ЛП и снижает риск возникновения нежелательных реакций. Также значительное количество наименований мазей, кремов обладают защитным или смягчающим действием, что является дополнительным положительным эффектом в лечении дерматологических заболеваний [2]. Фармацевтические субстанции, входящие в состав мягких лекарственных форм (ЛФ), относятся к различным фармакологическим группам. Данные характеристики обусловили активное применение мягких ЛФ в дерматологии, офтальмологии, стомато-

логии, гастроэнтерологии, проктологии, флебологии, гинекологии и ревматологии. Согласно Государственной фармакопее Республики Беларусь мягкие ЛФ для наружного применения классифицируются на мази, гели, пасты, кремы, линименты, припарки, пластыри медицинские, пластыри кожные и гидрогелевые пластины. Пластыри трансдермальные, или ТТС, относятся к мягким ЛФ для системного применения [3].

Целью данной работы являлся анализ номенклатуры мягких ЛФ, зарегистрированных на территории Республики Беларусь.

## *МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ*

В качестве анализируемого источника информации использовали базу данных «Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь» УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (УП «ЦЭИЗ») [1].

Также руководствовались Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172, которым утверждена Номенклатура ЛФ (приведены наименования и определения ЛФ) [4].

Изучение номенклатуры мягких ЛФ проводили по следующим характеристикам: страны и предприятия-производители, формы выпуска, медианная стоимость ЛП, медианная стоимость в пересчете на 100 г мягкой ЛФ, порядок реализации ЛП, фармакологические группы.

Расчет стоимости мягких ЛФ был проведен на основе данных медицинского портала 103.by по состоянию на 01.03.2022 г. [5]. Ценовые диапазоны в каждом отдельном сегменте мягких ЛФ были рассчитаны как медианное значение средних цен каждого торгового наименования мазей, гелей, паст, линиментов, кремов с пересчетом и без пересчета на 100 г ЛП.

В работе использовали методы анализа, группировки и сравнения изучаемых данных.

## *РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ*

На начало 2022 года в Республике Беларусь зарегистрированы следующие виды мягких ЛФ: гели (глазные; назальные; для местного применения; для нанесения на десны; для слизистой рта; для наружного применения; для приема внутрь; стоматологические; трансдермальные; эндоцервикальные), кремы (вагинальные; для местного применения; для наружного применения), линименты (для местного применения; для наружного применения), мази (глазные; назальные; для местного применения; для наружного применения; ректальные), пасты (для нанесения на десны; для слизистой рта; для наружного применения; для суспензии для приема внутрь; для приема внутрь), пластыри (пластыри; пластыри трансдермальные).

По данным Государственного реестра ЛС Республики Беларусь зарегистрировано 5809 ЛП, из них – 287 торговых наименований мягких ЛФ. Распределение отдельных видов мягких ЛФ, зарегистрированных в Республике Беларусь, представлено на рисунке 1.

Лидирующую позицию среди зарегистрированных мягких ЛП по количеству торговых наименований занимают мази –

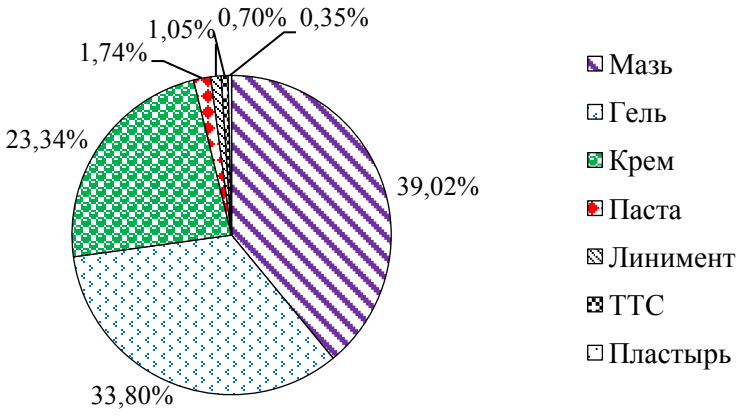


Рисунок 1. – Мягкие ЛФ, зарегистрированные в Республике Беларусь на начало 2022 года

39,02%; гели занимают 33,80% рынка, кремы – 23,34%, пасты – 1,74%, линименты – 1,05%, ТТС – 0,70% и пластыри – 0,35%. Установлено, что среди зарегистрированных ЛП преобладают мягкие ЛФ безрецептурного отпуска, доля которых составляет 66,3%, доля рецептурных мягких ЛФ составляет 33,7%.

Ассортимент мягких ЛФ в Республике Беларусь представлен преимущественно ЛП зарубежных производителей (70%), доля ЛП отечественных производителей значительно ниже (30%).

На фармацевтическом рынке Республики Беларусь мягкие ЛФ отечественных производителей представлены в основном мазями (49,4%), гелями (33,3%) и кремами (14,9%) (рисунок 2). Зарубежные производители импортируют в Республику Беларусь главным образом мази (34,50%), гели (34,00%), кремы (27,00%). Такие ЛФ, как пасты, пластыри и ТТС, поступают в Республику Беларусь только от зарубежных производителей (рисунок 3).

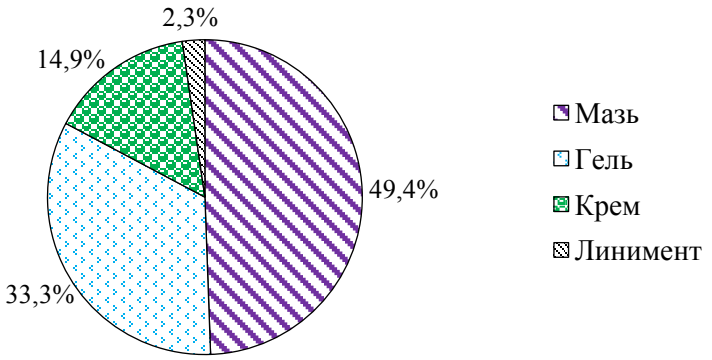


Рисунок 2. – Структура ассортимента мягких ЛФ белорусского производства

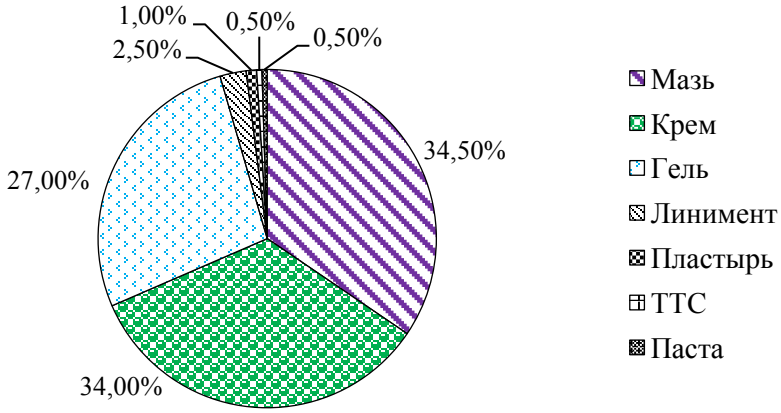


Рисунок 3. – Структура ассортимента мягких ЛФ иностранного производства

Зарубежными странами-производителями мягких ЛФ являются Германия, Украина, Польша, Российская Федерация, Италия, Бельгия, Швейцария, Индия, Венгрия, Болгария, Франция, Палестина, Великобритания, Латвия, Австрия, Республика Молдова, Эстонская Республика, Турция, Греция, Румыния, Испания, Финляндия, Республика Корея, Босния и Герцеговина, США. Наибольшую долю рынка занимают мягкие ЛФ немецкого производства (таблица 1).

Отечественными производителями мягких ЛФ являются ООО «Фармтехнология» (доля от зарегистрированных ЛП в виде мягких ЛФ – 12,20%), ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (9,41%), РУП «Белмедпрепараты» (8,36%), СОАО «Ферейн» (0,35%) [1].

Медианные стоимости в каждом отдельном сегменте мягких ЛФ приведены на рисунках 4, 5. Медианные стоимости пластырей и ТТС не были рассчитаны, так как ТТС отсутствуют в продаже в ап-

Таблица 1. – Топ-10 стран-производителей импортных мягких ЛФ, зарегистрированных в Республике Беларусь

| Страна-производитель | Название фирмы | Доля от общего количества наименований (в %) |
|---|---|---|
| Германия | Aspen Bad Oldesloe GmbH; Biologische Heilmittel Heel GmbH; C.P.M. ContractPharma GmbH; Dentinox Gesellschaft fuer pharmazeutische Praeparate Lenk & Schuppan KG; DOLORGIET GmbH & Co. KG; Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH; Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH; Dr.Theiss Naturwaren GmbH; GP Grenzach Produktions GmbH; Luye Pharma AG; Madaus GmbH; Merz Pharma GmbH & Co. KGaA; Salutas Pharma GmbH; Serumwerk Bernburg AG; Stada Arzneimittel AG; Ursapharm Arzneimittel GmbH. | 9,41 |
| Украина | ДКП Фармацевтическая фабрика ООО; Киевмедпрепарат ПАО; ПАО НПЦ Борщаговский ХФЗ; ПрАО ЭОФ КРЕОМА-ФАРМ; Тернофарм ООО; Фармацевтическая компания Здоровье ООО; Фармацевтическая фирма Дарница ЧАО. | 9,06 |
| Польша | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.; Herbapol Warszawa Sp. z o. o.; Herbapol S.A. Poznan Herbal Company; Medana Pharma S.A.; Pharmaceutical Works Jelfa S.A.; Tarchomin Pharmaceutical Works Polfa S.A. | 7,67 |
| Российская Федерация | Акционерное Курганское Общество медицинских препаратов и изделий Синтез ОАО; Нижфарм АО; ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ АО; ТНК СИЛМА ООО; Химико-фармацевтический комбинат АКРИХИН АО. | 6,62 |
| Италия | A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.; Doppel Farmaceutici S.R.L.; Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A; LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.; Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.; Temmler Italia S. r. L. | 4,88 |
| Бельгия | Besins Manufacturing Belgium S.A; Janssen Pharmaceutica N.V.; Pfizer Manufacturing Belgium N.V. | 3,83 |
| Швейцария | GSK Consumer Healthcare S.A; Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH. | 3,48 |
| Индия | Dr. Reddy`s Laboratories Ltd; Synmedic Laboratories; The Himalaya Drug Co; Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.). | 3,48 |
| Венгрия | EGIS Pharmaceuticals PLC; Gedeon Richter Plc.; Reanal Zrt. | 2,79 |
| Болгария | Balkanpharma-Troyan AD; Sopharma PLC; Vetprom AD. | 2,79 |

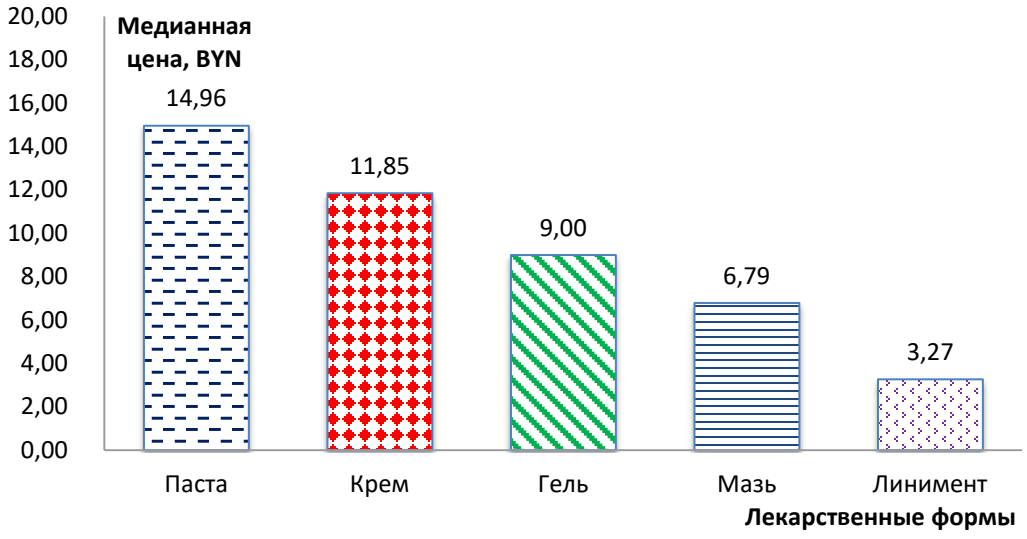


Рисунок 4. – Медианная стоимость мягких ЛФ

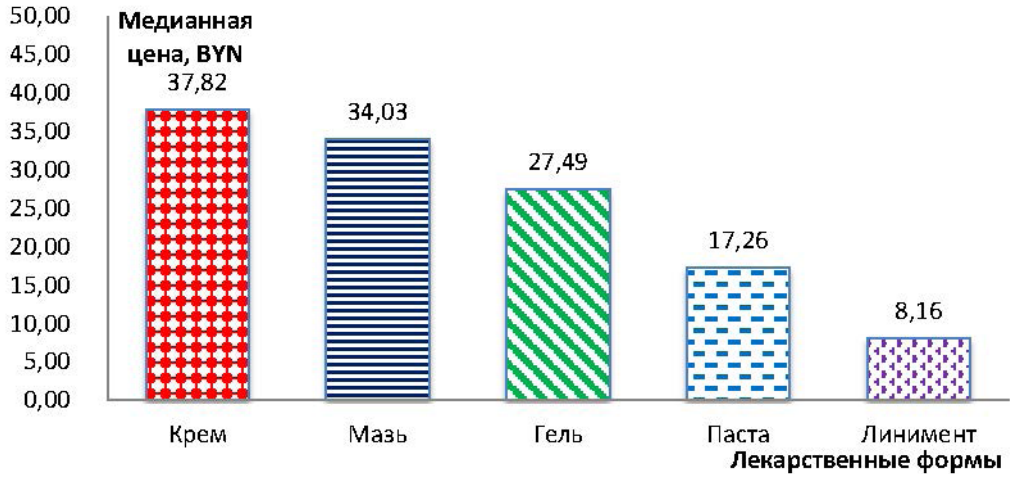


Рисунок 5. – Медианная стоимость мягких ЛФ в пересчете на 100 г ЛП

теках Республики Беларусь, а также имеется лишь одно наименование пластыря медицинского. Данные были получены 01.03.2022 года с использованием базы данных медицинского портала 103.by, охватывающей все регионы Республики Беларусь. По состоянию на 01.03.2022 года в продаже отсутствовали 17 наименований гелей, 20 мазей, 12 кремов, 2 пасты и 2 ТТС, которые, по данным Государственного реестра ЛС Республики Беларусь, зарегистрированы в Республике Беларусь, что также учитывалось при расчете значений.

Анализ стоимости мягких ЛФ на рынке Республики Беларусь показал, что наибольшая стоимость единицы ЛП приходится на пасты. Также из диаграммы видно, что наибольшая стоимость ЛП в пересчете на 100 г приходится на кремы (37,82 белорусских рубля) [5].

Большое разнообразие действующих веществ различных фармакологических групп в составе мягких ЛФ обусловливает их широкое применение в медицине (таблица 2).

Таблица 2. – Фармакологические группы мягких ЛФ

| Фармакологическая группа | Код АТХ | Доля от общего количества наименований (в %) |
|---|---|---|
| Препараты для наружного применения при болевом синдроме при заболеваниях костно-мышечной системы | M02A | 20,59 |
| Кортикостероиды | D07A | 9,42 |
| Противогрибковые препараты для наружного применения | D01A | 8,72 |
| Препараты, способствующие нормальному рубцеванию | D03A | 6,62 |
| Другие противомикробные препараты для наружного применения | D06B | 6,62 |
| Антисептики и дезинфицирующие препараты | D08A | 5,24 |
| Препараты для лечения угрей для наружного применения | D10A | 3,84 |
| Препараты, применяемые при варикозном расширении вен | C05B | 3,48 |
| Стоматологические препараты | A01A | 3,14 |
| Кортикостероиды в комбинации с другими препаратами | D07X | 3,14 |
| Препараты для лечения зуда | D04A | 2,80 |
| Кортикостероиды в комбинации с антибиотиками | D07C | 2,79 |
| Антибиотики для наружного применения | D06A | 2,44 |
| Препараты для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения | C05A | 2,45 |
| Препараты, снижающие проницаемость капилляров | C05C | 2,09 |
| Прочие препараты для лечения заболеваний кожи | D11A | 2,10 |
| Противомикробные препараты для лечения заболеваний глаз | S01A | 1,75 |

Продолжение таблицы 2.

| | | |
|---|---|---|
| Другие препараты для лечения заболеваний глаз | S01X | 1,40 |
| Кишечные адсорбенты | A07B | 1,05 |
| Кортикостероиды в комбинации с антисептиками | D07B | 1,05 |
| Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний | G01A | 1,05 |
| Эстрогены | G03C | 1,05 |
| Препараты для местной анестезии | N01B | 1,05 |
| Препараты для лечения псориаза для наружного применения | D05A | 0,70 |
| Препараты, повышающие тонус миометрия | G02A | 0,70 |
| Опиоиды | N02A | 0,70 |
| Противовоспалительные препараты для лечения глаз | S01B | 0,70 |
| Прочие разные препараты | V03A | 0,70 |
| Препараты, применяемые при нарушениях функции кишечника | A03A | 0,35 |
| Препараты со смягчающим и протекторным действием | D02A | 0,35 |
| Контрацептивы для местного применения | G02B | 0,35 |
| Прогестагены | G03D | 0,35 |
| Другие препараты для лечения урологических заболеваний | G04B | 0,35 |
| Нестероидные противовоспалительные препараты | M01A | 0,35 |
| Препараты для уничтожения эктопаразитов | P03A | 0,35 |
| Деконгестанты и другие препараты для местного применения | R01A | 0,35 |
| Другие препараты для лечения простудных заболеваний | R05X | 0,35 |

Анализ данных показал, что медицинское применение мягких ЛФ охватывает следующие анатомо-терапевтические группы: A – пищеварительный тракт и обмен веществ, C – сердечно-сосудистая система, D – дерматология, G – мочеполовая система и половые гормоны, M – костно-мышечная система, N – нервная система, P – противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты, R – дыхательная система, S – препараты для лечения заболеваний глаз, V – прочие препараты [6].

## *ЗАКЛЮЧЕНИЕ*

Среди зарегистрированных в Республике Беларусь ЛП мягкие ЛФ занимают около 5%, что соответствует 285 торговым наименованиям. В структуре ассортимента мягких ЛФ преобладают ЛП зарубежных производителей (70%), главным образом Германии, Украины, Польши и Российской Федерации. В Республику Беларусь импортируются преимущественно мази, гели, кремы.

Среди отечественных предприятий мягкие лекарственные формы выпускают ООО «Фармтехнология», РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», РУП «Белмедпрепараты» и другие.

Из фармакологических групп лидером по регистрации в Республике Беларусь являются препараты группы M02A – для наружного применения при болевом синдроме при заболеваниях костно-мышечной системы.

## *SUMMARY*

A. A. Duko, G. A. Hutkina, S. E. Rzheuski, V. A. Atroschenko

ANALYSIS OF THE NOMENCLATURE OF SOFT DOSAGE FORMS REGISTERED IN THE REPUBLIC OF BELARUS

Soft dosage forms make about 5% of all drugs registered on the pharmaceutical market of the Republic of Belarus. Besides local action some soft dosage forms have a systemic effect, which is characterized by a low incidence of side effects. These dosage forms are actively used in the treatment and prevention of dermatological, ophthalmic, dental and other diseases. The article presents the results of nomenclature analysis of soft dosage forms included in the State Register of Medicinal Products of the Republic of Belarus according to the data at the beginning of 2022. Nomenclature examination was carried out according to the following characteristics: countries and factories-manufacturers, median cost of drugs, median cost in terms of 100 g

of the soft dosage form, the order of drugs delivery, pharmacological groups. As a result of the research the prevalence of soft dosage forms import from foreign manufacturers, mainly ointments, gels and creams was revealed. Manufacturers of the Republic of Belarus put on the market various ointments, gels, creams and liniments. Pastes, transdermal therapeutic systems, medical plasters have no domestic analogues and enter the market only through imports. The data obtained in the course of marketing research can contribute to the development of the domestic pharmaceutical industry, as well as reduce dependence on foreign manufacturing countries.

Keywords: soft dosage forms, nomenclature analysis, ointment, gel, paste, liniment, transdermal drug delivery system, medical plaster, cream.

### *ЛИТЕРАТУРА*

1. Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь [Электронный ресурс] / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении. – Режим доступа: https://rceth.by/Refbank. – Дата доступа: 01.03.2022.

2. Спрингфелтер, М. Мягкие лекарственные формы для наружного применения / М. Спрингфелтер // Фармацевт. отрасль. – 2015. – № 5. – С. 16–21.

3. Государственная фармакопея Республики Беларусь: в 2 т.: введ. в действие с 1 янв. 2013 г. приказом М-ва здравоохранения РБ от 25.04.2012 г. № 453. – Т. 1: Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; [под общ. ред. А. А. Шерякова]. – Молодечно: Победа, 2012. – 1220 с.

4. Об утверждении номенклатуры лекарственных форм [Электронный ресурс]: решение Коллегии Евраз. эконом. комис., 22 дек. 2015 г., № 172. – Режим доступа: https://www.alta.ru/tamdoc/15kr0172/. – Дата доступа: 02.03.2022.

5. 103.by [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.103.by. – Дата доступа: 01.03.2022.

6. Об анатомо-терапевтическом классификаторе лекарственных средств [Электронный ресурс]: решение Коллегии Евраз. эконом. комис., 10 апр. 2018 г., № 50. – Режим доступа: https://docs.cntd.ru/document/557172200. – Дата доступа: 02.03.2022.

### *REFERENCES*

1. Tsentr ekspertiz i ispytanii v zdravookhranenii. State Register of Medicinal Products of the Republic of Belarus [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: https://rceth.by/Refbank. Data dostupa: 01.03.2022. (In Russ.)

2. Springfelter M. Soft dosage forms for external use. Farmatsevt otrasl'. 2015;(5):16–21. (In Russ.)

3.Ministerstvo zdravookhraneniia Respubliki Belarus', Tsentr ekspertiz i ispytanii v zdravookhranenii. State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus: v 2 t. T 1. General methods of quality control of medicines. Sheriakov AA, redactor. Molodechno, RB: Pobeda; 2012. 1220 s. (In Russ.)

4. On approval of the nomenclature of dosage forms [Elektronnyi resurs]: reshenie Kollegii Evraz ekonom komis, 22 dek 2015 g, № 172. Rezhim dostupa: https://www.alta.ru/tamdoc/15kr0172/. Data dostupa: 02.03.2022. (In Russ.)

5. 103.by [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: https://www.103.by. Data dostupa: 01.03.2022. (In Russ.)

6. About the anatomical and therapeutic classifier of medicines [Elektronnyi resurs]: reshenie Kollegii Evraz ekonom komis, 10 apr 2018 g, № 50. Rezhim dostupa: https://docs.cntd.ru/document/557172200. Data dostupa: 02.03.2022. (In Russ.)

***Адрес для корреспонденции:***
*210009, Республика Беларусь,*
*г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,*
*УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»,*
*кафедра организации и экономики фармации с курсом ФПК и ПК,*
*тел. раб.: 8 (0212) 60-14-08,*
*e-mail: halina.hutkina@mail.ru,*
*Хуткина Г.А.*

*Поступила 14.03.2022 г.*