ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

УДК 615.1(476)(470)(574) DOI: https://doi.org/10.52540/2074-9457.2025.1.5

Ю. С. Лопатенто[1], А. В. Столбова[2]

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ГОСУДАРСТВЕННЫХ РЕЕСТРОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И ЕДИНОГО РЕЕСТРА ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

[1]Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «БЕЛФАРМАЦИЯ», г. Минск, Республика Беларусь
[2]Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «Минская фармация», г. Минск, Республика Беларусь

В статье представлены результаты сравнительного анализа электронных информационных ресурсов, содержащих сведения о зарегистрированных лекарственных средствах (ЛС) государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС): Государственного реестра ЛС Республики Беларусь, Государственного реестра ЛС Российской Федерации, Государственного реестра ЛС Республики Казахстан, а также Единого реестра зарегистрированных ЛС Евразийского экономического союза. На основании проведенного анализа можно сделать вывод, что Единый реестр зарегистрированных ЛС ЕАЭС при всех своих достоинствах требует в настоящее время доработки.

Кроме этого, для расширения функциональных и поисковых возможностей Государственного реестра ЛС Республики Беларусь целесообразно предусмотреть в нем дополнительные возможности поиска: ввод в поисковую строку международного непатентованного наименования (МНН) не только на английском языке, но и на русском языке; поисковый фильтр с ЛС, зарегистрированными по процедуре регистрации ЕАЭС; поисковый фильтр с ЛС списка «А»; добавление в дополнение к коду АТХ информации о фармако-терапевтической группе ЛС; добавление функциональной возможности выгрузки результатов поиска в отдельный файл.

Ключевые слова: Государственный реестр ЛС Республики Беларусь, Государственный реестр ЛС Российской Федерации, Государственный реестр ЛС Республики Казахстан, Единый реестр зарегистрированных ЛС Евразийского экономического союза, регистрация ЛС, информация о зарегистрированных ЛС, регистрационное удостоверение (РУ).

ВВЕДЕНИЕ

В Республике Беларусь реализация и медицинское применение ЛС разрешены только после осуществления процедуры государственной регистрации [1] (за исключением отдельных случаев).

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует иметь список всех ЛС, разрешенных для реализации в стране. Также по оценкам ВОЗ, более 60% стран реализуют собственные стратегии в области электронного здравоохранения, в том числе для анализа лекарственного обеспечения пациентов [2].

В Республике Беларусь ведение электронного информационного ресурса – Государственного реестра ЛС Республики Беларусь – является одним из направлений цифровизации и информатизации здравоохранения республики в целом.

Государственный реестр ЛС Республики Беларусь – это государственный информационный ресурс, содержащий сведения о ЛС, зарегистрированных в Республике Беларусь, в том числе стратегически важных ЛС [1].

Электронное здравоохранение – это использование информационных технологий в системе здравоохранения для лечения пациентов, обучения медицинского персонала, выявления заболеваний, помощи в принятии медицинских решений и мониторинга тенденций общественного здравоохранения, а также анализа лекарственного обеспечения пациентов. Концепция электронного здравоохранения реализуется в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.03.2018 № 244 [3, 4].

История создания Государственного реестра ЛС в Республике Беларусь берет начало в 1999 году, когда Министерством здравоохранения Республики Беларусь было поручено Республиканскому унитарному предприятию «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (УП «ЦЭИЗ») создание, ведение и распространение Государственного реестра ЛС, а также осуществление разработки программного обеспечения для создания электронного информационного ресурса – Государственный реестр зарегистрированных ЛС. Первый реестр ЛС Республики Беларусь на бумажном носителе был издан в январе 2000 года, в нем содержалось 4232 зарегистрированных ЛС. В этом же году началось создание Государственного реестра ЛС в виде государственного электронного информационного ресурса [5].

Владельцем Государственного реестра ЛС является Министерство здравоохранения Республики Беларусь, а оператором по его ведению – УП «ЦЭИЗ» [6].

Реестр ЛС Республики Беларусь размещается на официальном сайте УП «ЦЭИЗ» [7]. Данные Государственного реестра ЛС являются открытыми и доступными для ознакомления для всех граждан. При этом следует особенно отметить, что Государственным реестром ЛС в своей работе активно пользуются не только медицинские и фармацевтические работники, но и специалисты фармацевтических предприятий (технологи, биотехнологи, химики, биологи), дистрибьюторы ЛС, а также иные граждане Республики Беларусь и других стран.

29 мая 2014 г. в г. Астане (Республика Казахстан) в ходе заседания Высшего Евразийского экономического совета Президентами Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан был подписан Договор о ЕАЭС, позже в состав ЕАЭС вошли также Республика Армения и Кыргызская Республика [8].

В настоящее время в каждой стране-члене ЕАЭС действуют национальные реестры зарегистрированных ЛС. В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках ЕАЭС с целью обеспечения условий для обращения на территориях государств-членов безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств Евразийской экономической комиссией ведется единый реестр зарегистрированных ЛС ЕАЭС [9, 10].

Целью настоящей работы являлся сравнительный анализ информационных ресурсов: Государственных реестров ЛС Республики Беларусь, Российской Федерации, Республики Казахстан и Единого реестра зарегистрированных ЛС ЕАЭС.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом настоящего исследования являлись web-сайты электронных информационных ресурсов, содержащие сведения о зарегистрированных ЛС государств-членов ЕАЭС: Республики Беларусь, Российской Федерации, Республики Казахстан, а также Единого реестра зарегистрированных ЛС ЕАЭС.

При проведении исследования использовались нормативные правовые акты Республики Беларусь и ЕАЭС в области обращения и регистрации ЛС.

В работе применялись следующие методы: сравнительный анализ, синтез, обобщение, анализ вторичных данных, UX/UI-анализ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На первом этапе исследования были проанализированы функциональные и поисковые возможности Государственного реестра ЛС Республики Беларусь. Поисковая страница Государственного реестра ЛС Республики Беларусь расположена по электронному адресу: https://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv [7].

Информация, которая включается в Государственный реестр ЛС Республики Беларусь, соответствует Положению о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь [6].

В Государственный реестр ЛС Республики Беларусь включаются следующие сведения:

– торговое наименование ЛП, международное непатентованное наименование ЛП (МНН), в случае отсутствия МНН указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование;

– код анатомо-терапевтическо-химической классификации (код АТХ);

– наименование держателя регистрационного удостоверения (РУ), номер РУ, страна держателя РУ, его местонахождение;

– сведения о производителях, в т. ч. фармацевтической субстанции, нерасфасованной продукции (bulk product), осуществляющих фасовку, упаковку, контроль качества лекарственных препаратов (ЛП); местонахождение производственной площадки;

– дата государственной регистрации ЛП (подтверждения государственной регистрации);

– дата внесения изменений в регистрационное досье;

– дата и причины приостановления, возобновления, прекращения действия РУ, дата выдачи нового РУ, дата истечения срока действия РУ;

– номер, дата согласования Министерством здравоохранения и срок действия нормативного документа по качеству;

– лекарственная форма и дозировка ЛП, состав ЛП;

– сведения о виде ЛП (радиофармацевтический, биологический, иммунологический, гомеопатический, растительный, ЛП традиционной китайской медицины, иное);

– сведения об отнесении ЛС к категории оригинальных, воспроизведенных (генериков), гибридных, биоаналогичных ЛП;

– сведения об отнесении ЛС к наркотическим или психотропным или к ЛС списка «А»;

– сведения о порядке реализации ЛП (по рецепту, без рецепта, для стационаров);

– срок годности ЛС;

– инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) и общая характеристика ЛП;

– сведения об обязательствах, возложенных на держателя РУ при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации), условной госрегистрации для экстренного применения и др.;

– дата внесения сведений в Государственный реестр о входящей(их) в состав фармацевтической(их) субстанции(ий), а также иные сведения, предусмотренные вышеназванным нормативным правовым актом.

В отношении функциональных и поисковых возможностей Государственного реестра ЛС Республики Беларусь на рисунке 1 видно, что ресурс имеет возможность осуществлять поиск зарегистрированных ЛС по МНН, торговому наименованию, производителю, лекарственной форме и другим параметрам. В Государственном реестре ЛС есть фильтр для выборки по действию РУ (действующие, приостановленные, прекращенные и т. д.). Также информационный ресурс позволяет применить поисковой фильтр выборки ЛС по типу ЛС: радиофармацевтическое ЛС, гомеопатическое ЛС, иммунобиологический лекарственный препарат, фармацевтическая субстанция и др.

При работе с Государственным реестром ЛС Республики Беларусь обнаруживается ряд особенностей. Во-первых, в строке поиска ЛС по МНН предусмотрен

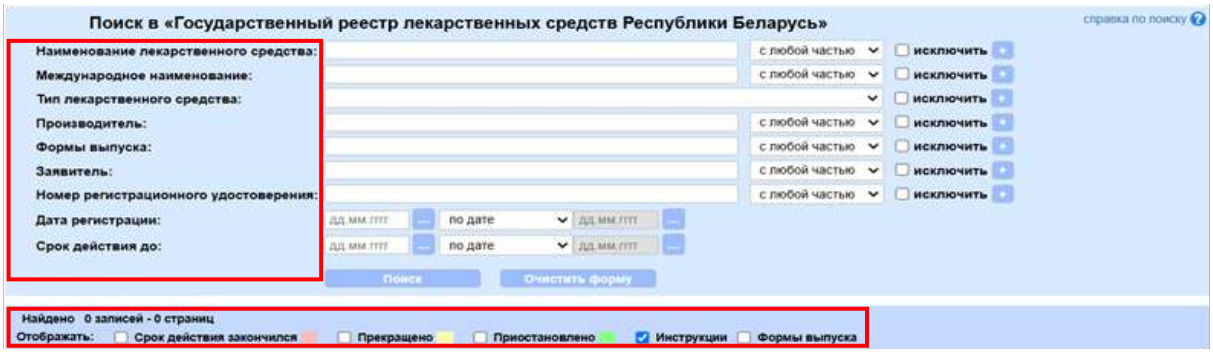


Рисунок 1. – Титульная поисковая страница Государственного реестра ЛС Республики Беларусь

поиск только на английском языке (буквами латинского алфавита). Поэтому, как видно на рисунке 2, при введении в поисковую строку МНН на русском языке результаты поиска отсутствуют. В то же время при поиске МНН ЛС этого же наименования на английском языке показывает множественный результат.

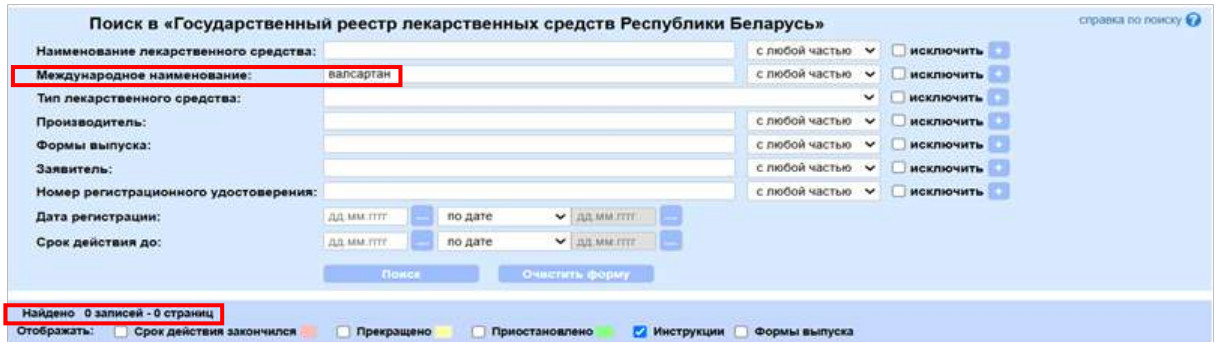


Рисунок 2. – Поиск лекарственного средства по МНН в Государственном реестре ЛС Республики Беларусь (отсутствие результата поиска при введении МНН на русском языке)

Одновременно в реестре ЛС Республики Беларусь поиск ЛП под торговым наименованием предусматривается только на русском языке.

С одной стороны, возможность поиска МНН в Государственном реестре ЛС на английском языке является логичной, т. к. все международное сообщество пользуется именно такой терминологией. Но, с другой стороны, набор МНН на английском языке вызывает большие неудобства для пользователей из-за частых ошибок при наборе. Даже специалистам с медицинским или фармацевтическим образованием приходится обращаться к дополнительным информационным ресурсам, чтобы сверить правильное английское написание наименования ЛС. Особенно это актуально для сложных или длинных наименований (например, Trihexyphenidyl). Кроме этого, учитывая суть Государственного реестра ЛС, предполагающую, что это общедоступный информационный ресурс, которым могут пользоваться все граждане Республики Беларусь, сложности в поиске информации ограничивают права граждан на получение достоверной информации о зарегистрированных в Республике Беларусь ЛС.

В то же время, ВОЗ рекомендует использование МНН на всех рабочих языках организации (английском, французском, арабском, испанском, китайском, русском, немецком), а реально МНН употребляются на еще большем количестве языков [11].

Таким образом, для расширения функционала реестра, расширения аудитории потребителей информации и упрощения поиска ЛС было бы актуально дополнить реестр возможностью поиска МНН ЛС в дополнение к английскому еще и на русском языке.

Следующей функциональной возможностью Государственного реестра ЛС Республики Беларусь являются загруженные в базу согласованные с Министерством здравоохранения Республики Беларусь инструкции по применению ЛП (листки-вкладыши) и общие характеристики ЛП (рисунок 3). При этом следует отметить, что при применении ЛП на территории Республики Беларусь необходимо руководствоваться именно инструкциями, размещенными в Государственном реестре ЛС.

Также в Государственном реестре ЛС Республики Беларусь в настоящее время есть информация с кодами АТХ зарегистрированных ЛС (рисунки 3, 4).

В Государственном реестре ЛС Республики Беларусь предусмотрен фильтр с возможностью выборки (сортировки) лекарственных препаратов по типу (например, радиофармацевтический, иммунобиологический, ЛП из лекарственного растительного сырья и др.), однако в этом перечне нет возможности сформировать список из ЛС списка «А». В то же время, постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 42 (в ред. от 23.10.2020 № 87) устанавливает, что перечень ЛС списка «А» ведется Министерством здравоохранения в форме

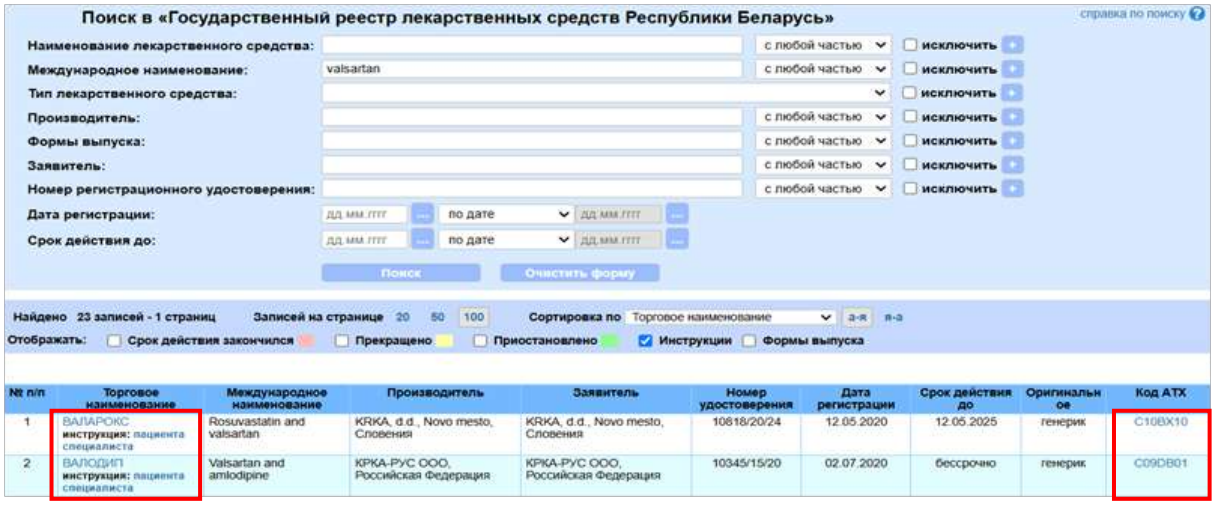


Рисунок 3. – Поиск инструкций по медицинскому применению ЛП в Государственном реестре ЛС Республики Беларусь

Рисунок 4. – Поиск кодов АТХ в Государственном реестре ЛС Республики Беларусь

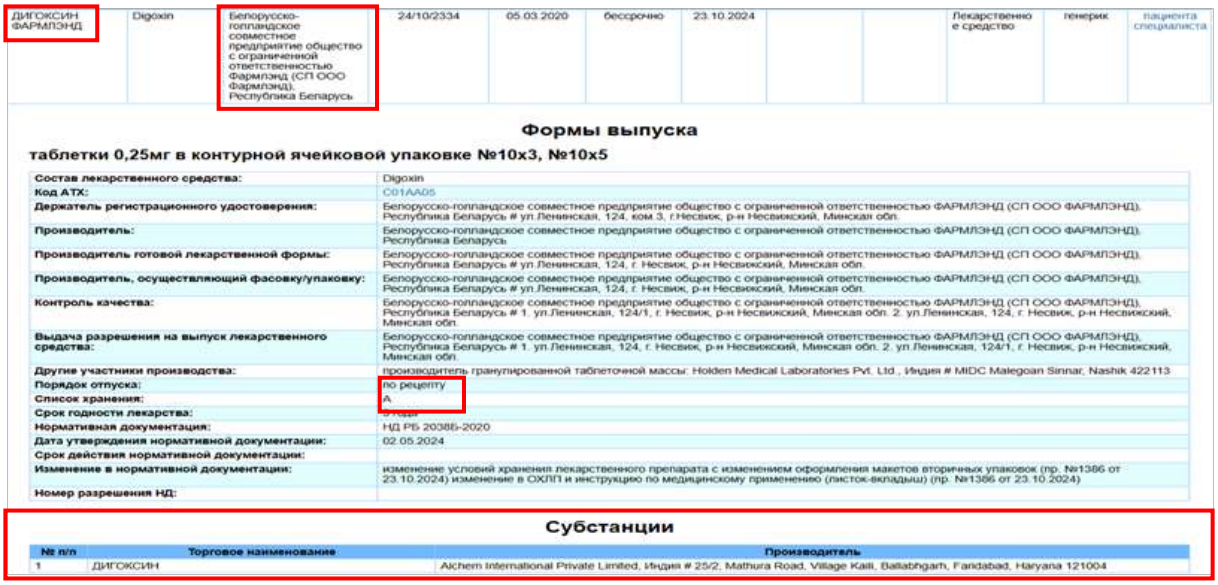
электронной базы данных в рамках ведения Государственного реестра ЛС Республики Беларусь [12]. В связи со сказанным для приведения в соответствие названного нормативного правового акта и Государственного реестра ЛС целесообразно расширить функционал Государственного реестра ЛС возможностью формирования перечня ЛС списка «А».

На рисунке 5 приведен пример карточки ЛП Дигоксин Фармленд, таблетки 0,25 мг. В карточке ЛП указана информация о держателе РУ, всех участниках производства и контроля качества, сроке годности ЛП, отнесении ЛП к списку «А» и к рецептурному отпуску, а также информация о производителе активной фармацевтической субстанции.

Аналогичная информация также указана и на страницах других ЛП, в т. ч. отнесенных к наркотическим (НС) и психотропным (ПВ). В карточках ЛП, относящихся к НС или ПВ, указан список хранения, к которому отнесены ЛП: соответственно НС или ПВ.

Далее рассмотрим Государственный реестр ЛС Российской Федерации. Указанный информационный ресурс расположен по адресу https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx (рисунок 6) [13].

Как видно из рисунка 6, так же как и в Государственном реестре ЛС Республики Беларусь, в российском Государственном реестре ЛС есть возможность поиска ЛС по МНН, торговому наименованию, лекарственной форме, производителю и др. Следует отметить, что в реестре ЛС Российской Федерации предусмотрен поиск ЛС по МНН только на русском языке. В российском госреестре ЛС также предусмотрены фильтры, позволяющие сделать выборку ЛП по действию РУ: действующее, истекшее и др. Кроме этого, в реестре ЛС Российской Федерации дополнительно добавлен фильтр поиска ЛС, зарегистрированных по процедуре ЕАЭС.



ДИГОКСИН ФАРМЛЭНД	Digoxin	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью Фармлэнд (СП ООО Фармлэнд), Республика Беларусь	24/10/2334	05.03.2020	бессрочно	23.10.2024			Лекарственное средство	генерик	пациента специалиста

Формы выпуска

таблетки 0,25мг в контурной ячейковой упаковке №10х3, №10х5

Состав лекарственного средства:	Digoxin
Код АТХ:	C01AA05
Держатель регистрационного удостоверения:	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь # ул.Ленинская, 124, ком.3, г.Несвиж, р-н Несвижский, Минская обл.
Производитель:	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь
Производитель готовой лекарственной формы:	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь # ул.Ленинская, 124, г. Несвиж, р-н Несвижский, Минская обл.
Производитель, осуществляющий фасовку/упаковку:	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь # ул.Ленинская, 124, г. Несвиж, р-н Несвижский, Минская обл.
Контроль качества:	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь # 1. ул.Ленинская, 124/1, г. Несвиж, р-н Несвижский, Минская обл. 2. ул.Ленинская, 124, г. Несвиж, р-н Несвижский, Минская обл.
Выдача разрешения на выпуск лекарственного средства:	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФАРМЛЭНД (СП ООО ФАРМЛЭНД), Республика Беларусь # 1. ул.Ленинская, 124, г. Несвиж, р-н Несвижский, Минская обл. 2. ул.Ленинская, 124/1, г. Несвиж, р-н Несвижский, Минская обл.
Другие участники производства:	производитель гранулированной таблеточной массы: Holden Medical Laboratories Pvt. Ltd., Индия # MIDC Malegoan Sinnar, Nashik 422113
Порядок отпуска:	по рецепту
Список хранения:	А
Срок годности лекарства:	3 года
Нормативная документация:	НД РБ 20386-2020
Дата утверждения нормативной документации:	02.05.2024
Срок действия нормативной документации:	
Изменение в нормативной документации:	изменение условий хранения лекарственного препарата с изменением оформления макетов вторичных упаковок (пр. №1386 от 23.10.2024) изменение в ОХЛП и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) (пр. №1386 от 23.10.2024)
Номер разрешения НД:	

Субстанции

№ п/п	Торговое наименование	Производитель
1	ДИГОКСИН	Alchem International Private Limited, Индия # 25/2, Mathura Road, Village Kaili, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004

Рисунок 5. – Страница ЛП Дигоксин Фармленд, таблетки 0,25 мг в Государственном реестре ЛС Республики Беларусь

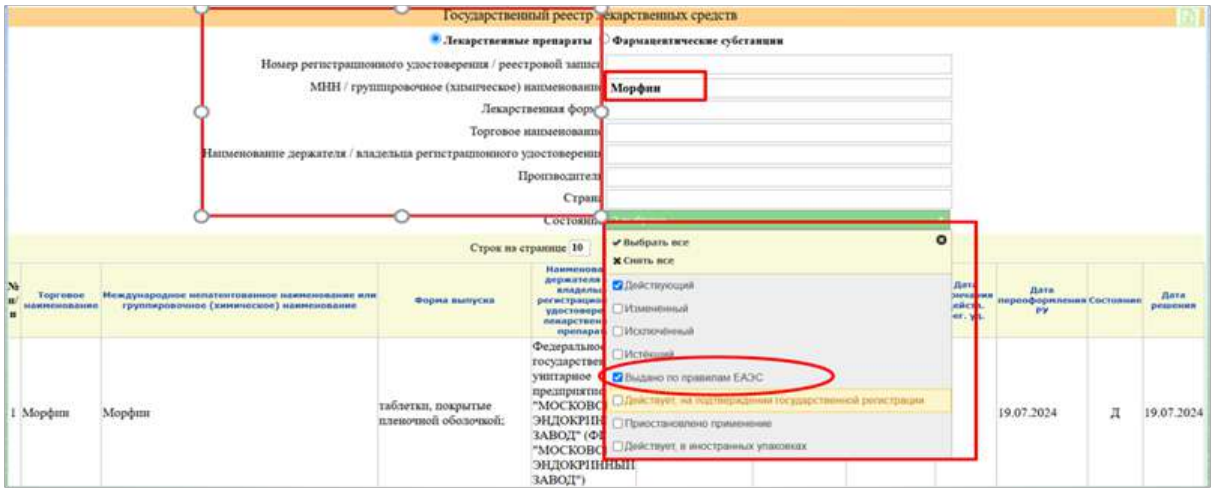


Рисунок 6. – Титульная поисковая страница Государственного реестра ЛС Российской Федерации

Аналогично белорусскому Государственному реестру ЛС, в российском Государственном реестре ЛС в карточке ЛП (пример: морфин, таблетки покрытые оболочкой) указана информация о ЛП, в т. ч. о держателе РУ, участниках производства и контроля качества, отнесении ЛП к НС или к ПВ и к перечню жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП), а также информация о производителях активной фармацевтической субстанции, код АТХ, и дополнительно – фармако-терапевтическая группа ЛП. В карточке ЛП загружены инструкции по применению, доступные для скачивания (рисунок 7).

Далее обратим внимание на Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, электронный адрес которого: https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx (рисунок 8) [14].

В реестре ЛС ЕАЭС предусмотрена единая обобщенная строка поиска, предназначенная для поиска как МНН, так и торговых наименований только на русском языке, есть фильтр выбора: ЛП или фармацевтическая субстанция. Указана лекарственная форма ЛП, производитель, номер РУ и др. Также особенностью данного информационного ресурса является возмож-

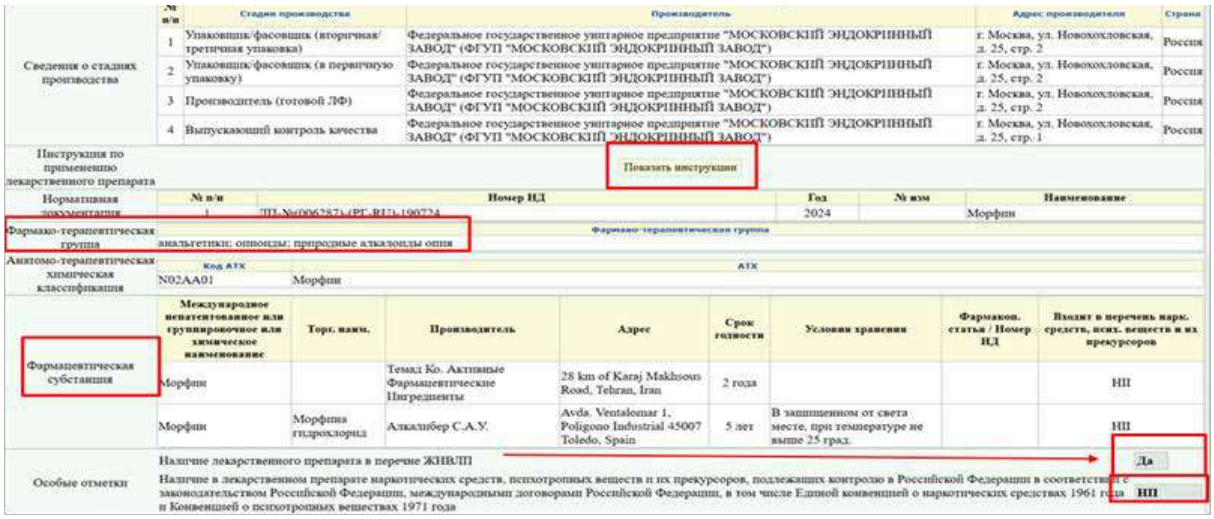


Рисунок 7. – Страница ЛП морфин, таблетки, покрытые оболочкой, в Государственном реестре ЛС Российской Федерации

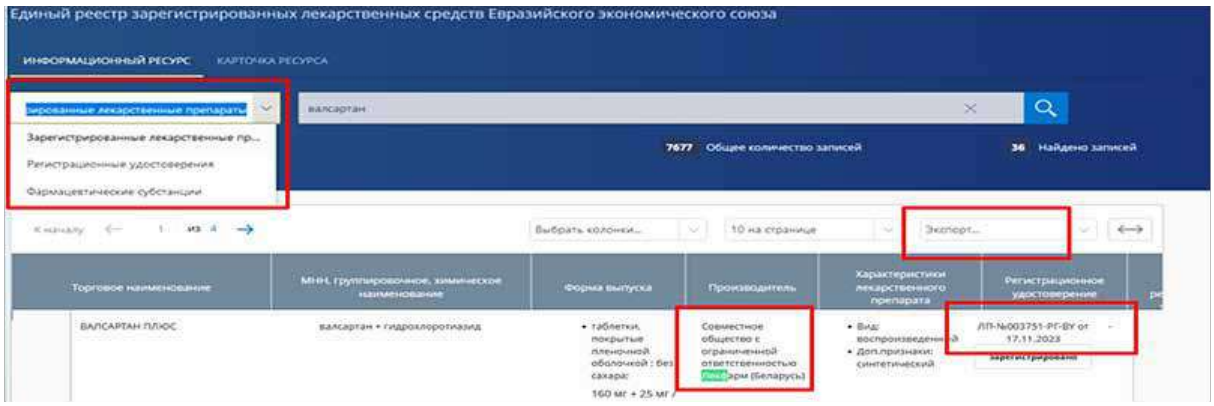


Рисунок 8. – Поисковая страница Единого реестра зарегистрированных ЛС ЕАЭС

ность экспорта поисковой информации в разных форматах (pdf, xml, csv), что является удобной функцией. Выгрузку информации поиска можно также осуществить и со станицы карточки ЛП в формате pdf (рисунки 8, 9).

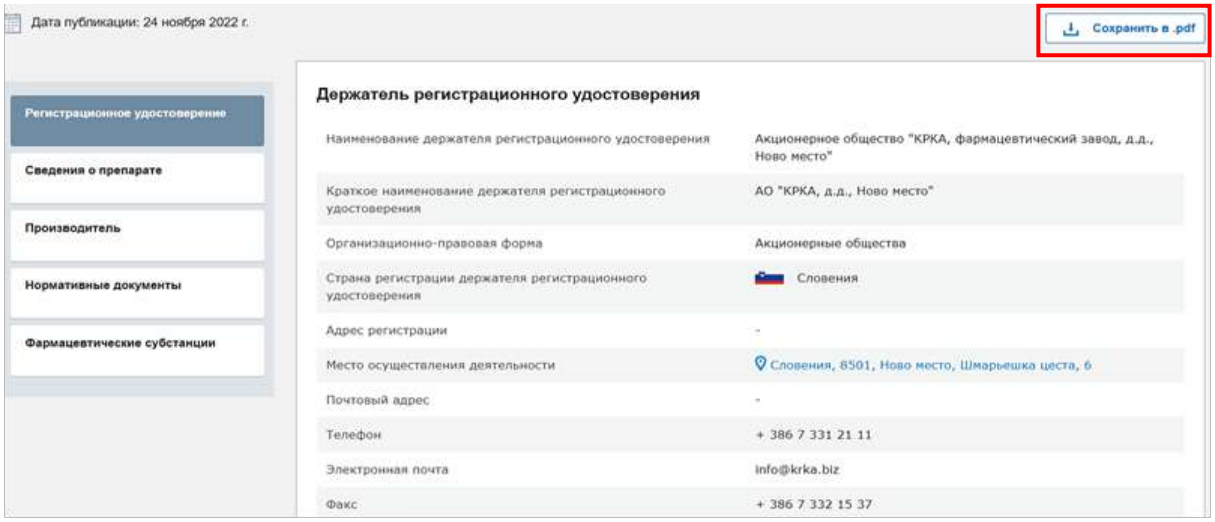


Рисунок 9. – Пример карточки ЛП в Едином реестре зарегистрированных ЛС ЕАЭС

Однако при работе с Единым реестром зарегистрированных ЛС ЕАЭС иногда обнаруживаются коллизии и неточности. В частности, на рисунке 10 видно, что у ЛП морфин производства ФГУП «Московский эндокринный завод» в строке МНН указано «натрия бензоат». В то же время поиск по фармсубстанции «натрия бензоат» показывает, что натрию бензоату соответствует МНН «натрия лактат» (рисунки 10, 11).

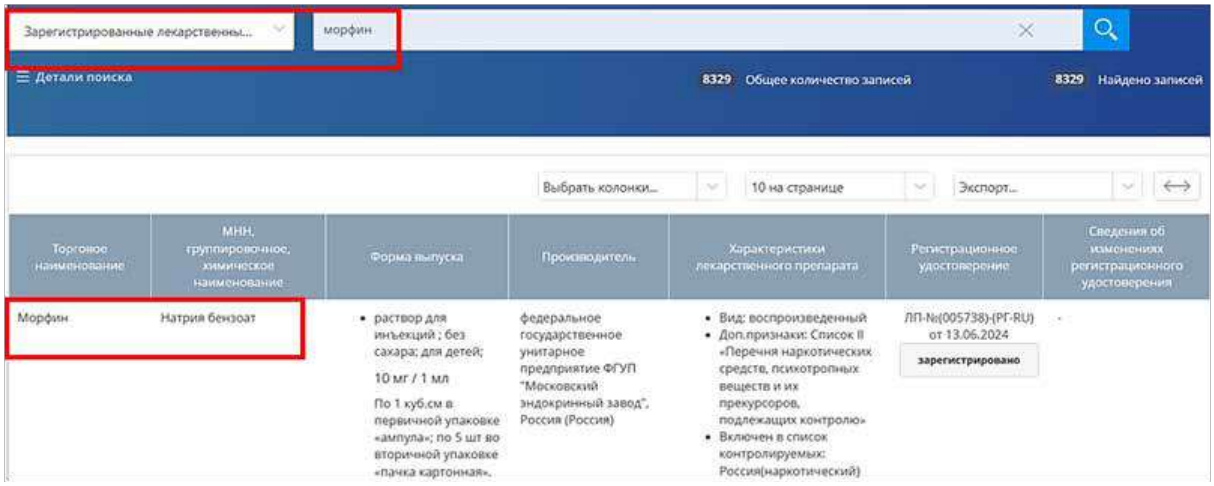


Рисунок 10. – Пример несоответствия ЛП и его МНН в Едином реестре зарегистрированных ЛС ЕАЭС

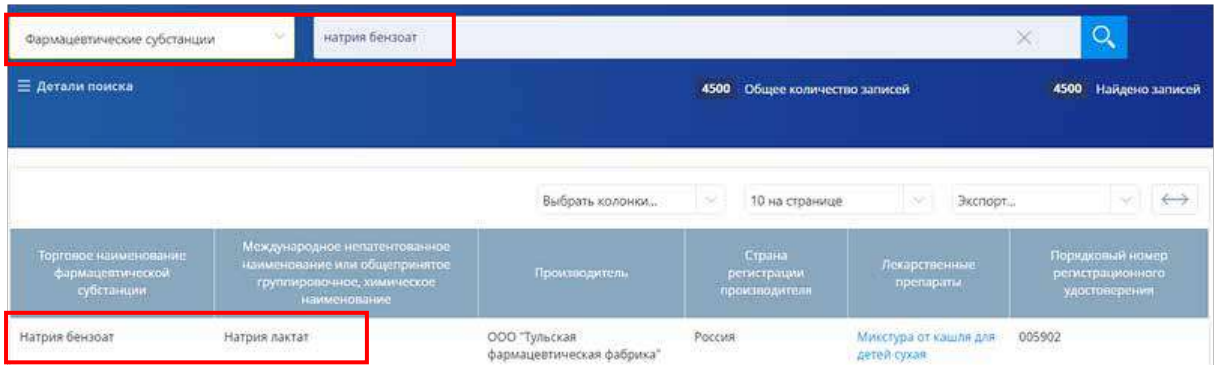


Рисунок 11. – Пример несоответствия фармсубстанции и ее МНН в Едином реестре зарегистрированных ЛС ЕАЭС

Кроме вышесказанного, не для всех ЛП в Едином реестре зарегистрированных ЛС ЕАЭС в карточках ЛП представлена полная информация. Например, в некоторых карточках ЛП отсутствуют инструкции по применению.

Для полноты картины стоит обратиться также к Государственному реестру ЛС и медицинских изделий (МИ) Республики Казахстан, адрес расположения данного информационного ресурса: http://register.ndda.kz/category/search_prep (рисунок 12) [15].

Интересной особенностью названного Государственного реестра является то, что в нем есть возможность выбора языка: казахский, русский и английский.

В Государственном реестре ЛС и МИ Республики Казахстан, также как и в рассмотренных ранее реестрах ЛС, предусмотрены поисковые фильтры (рисунок 12).

Кроме этого, в Государственном реестре ЛС и МИ Республики Казахстан предусмотрена возможность экспорта результатов поиска в формате excel.

Карточка ЛП Государственного реестра ЛС и МИ Республики Казахстан представлена на рисунке 13. В карточке ЛП также присутствует информация, аналогичная рассмотренным ранее реестрам ЛС.

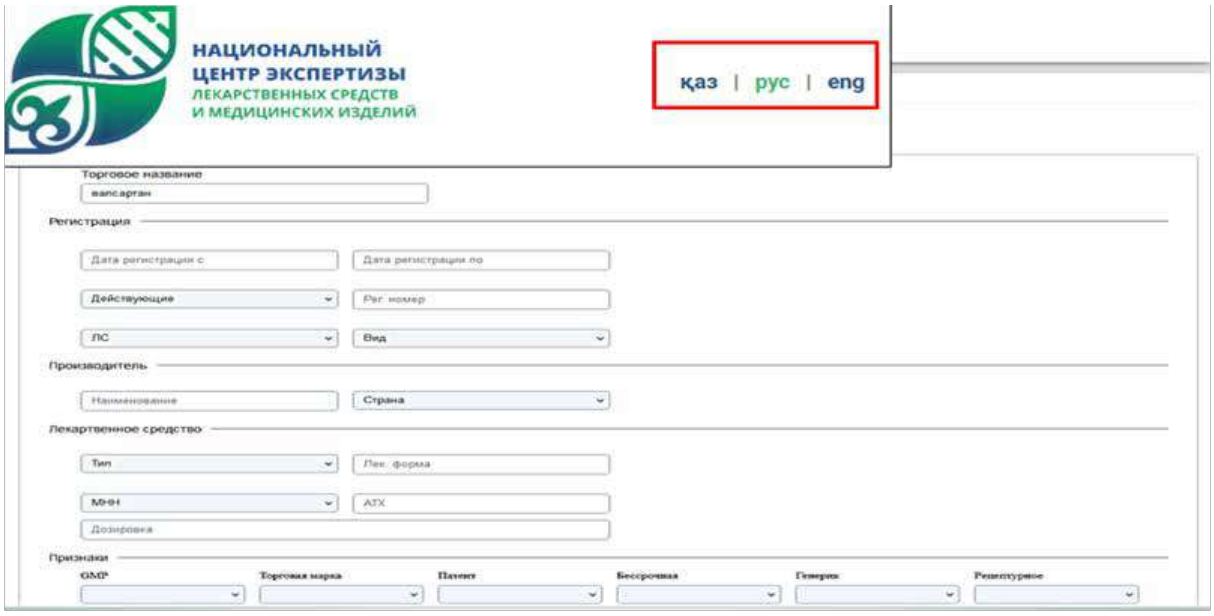


Рисунок 12. – Поисковая страница Государственного реестра ЛС Республики Казахстан

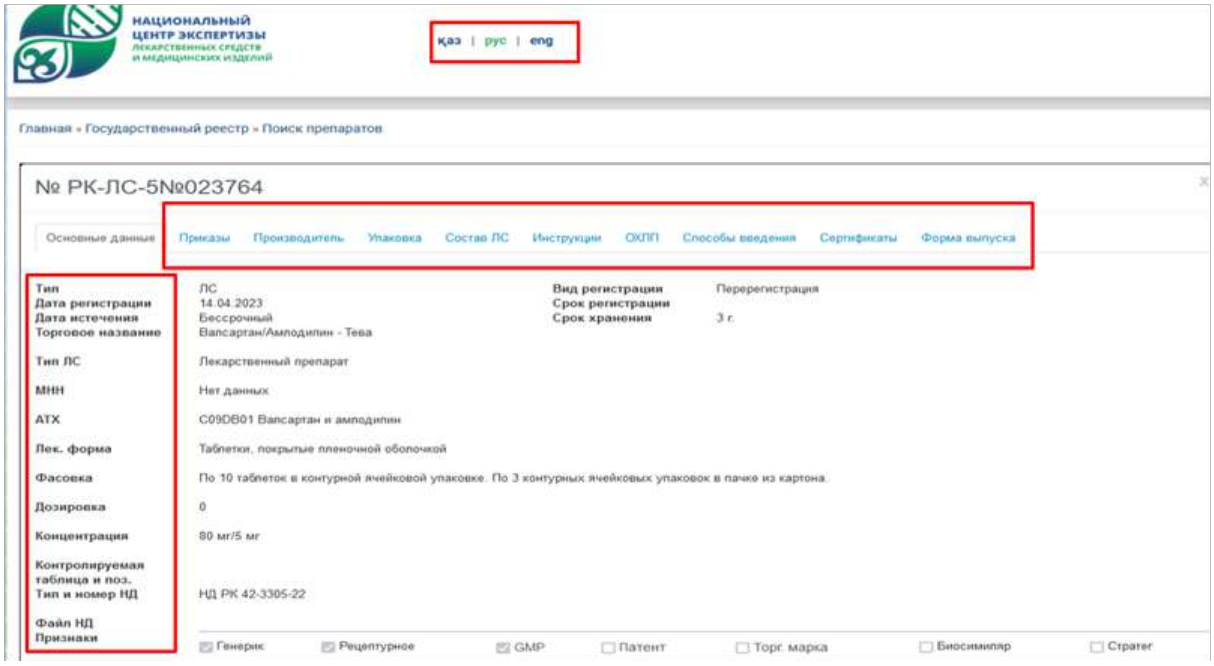


Рисунок 13. – Пример карточки ЛП в Государственном реестре ЛС Республики Казахстан

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как видно из проведенного анализа, реестры ЛС Республики Беларусь, Российской Федерации, реестр ЛС и МИ Республики Казахстан и Единый реестр ЛС ЕАЭС имеют различия в дизайне ресурсов и в функциональных возможностях. Но, несмотря на различия, все реестры направлены на предоставление актуальной и максимально широкой информации о лекарственных средствах, разрешенных к применению на территории государств-членов ЕАЭС.

Учитывая тот факт, что после 31 декабря 2025 года национальные госреестры ЛС продолжат свою работу наряду с Единым реестром зарегистрированных ЛС ЕАЭС, целесообразно рассмотреть расширение функциональных возможностей Государственного реестра ЛС Республики Беларусь, в частности:

1) добавить возможность поиска (ввода) МНН ЛС на русском языке;

2) добавить в реестр поисковый фильтр, с возможностью поиска ЛС, зарегистрированных по процедуре ЕАЭС;

3) добавить поисковый фильтр с возможностью поиска ЛП списка «А»;

4) добавить в дополнение к коду АТХ информацию о фармако-терапевтической группе ЛС;

5) добавить функциональную возможность выгрузки результатов поисковой информации из госреестра в отдельный файл.

SUMMARY

Yu. S. Lopatento, A. V. Stolbova

COMPARATIVE ANALYSIS OF THE STATE REGISTERS OF MEDICINES OF THE REPUBLIC OF BELARUS, THE RUSSIAN FEDERATION, THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN AND THE UNIFIED REGISTER OF REGISTERED MEDICINES OF THE EURASIAN ECONOMIC UNION

The article presents the results of a comparative analysis of electronic information resources containing information on registered medicinal products (MP) of the member states of the Eurasian Economic Union: the State Register of MP of the Republic of Belarus, State Register of Medicines of the Russian Federation, State Register of Medicines of the Republic of Kazakhstan, as well as the Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union (EAEU).

Based on the analysis conducted it can be concluded that the Unified Register of the medicinal products registered by the EAEU despite all its advantages requires revision at present.

Besides this in order to expand functional and search capabilities of the National State Register of medicines of the Republic of Belarus it is reasonable to provide additional search capabilities in it: introduction into the search bar the international non-proprietary name (INN) not only in English but in Russian as well; a search filter of medicinal products registered under the EAEU registration procedure; a search filter with medicinal products included into list "A"; adding information about the pharmacotherapeutic group of medicinal products supplementary to the ATX code; adding functionality of unloading search results into a separate file.

Keywords: State Register of Medicines of the Republic of Belarus, State Register of Medicines of the Russian Federation, State Register of Medicines of the Republic of Kazakhstan, Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union (EAEU), registration of medicinal products, information on registered medicinal products, marketing authorization.

ЛИТЕРАТУРА

1. Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З : с изм. и доп. : Закон Респ. Беларусь от 14 окт. 2022 г. № 213-З. – URL: https://etalonline.by/document/?regnum=h10600161&q_id=1960123 (дата обращения: 30.12.2024).

2. Уолтерс, С. Выдача регистрационных удостоверений лекарственных препаратов с акцентом на многоисточниковые (генерические) препараты : рук. для национальных регуляторных органов по обращению лекарственных средств (НРО) / С. Уолтерс. – 2-е изд. – 2011. – URL: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453_rus.pdf?sequence=8&isAllowed=y (дата обращения: 10.01.2025).

3. Концепция электронного здравоохранения / Министерство здравоохранения Республики Беларусь. – URL: https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/elektronnoe-zdravookhranenie/kontseptsiya-elektronnogo-zdravookhraneniya/ (дата обращения: 15.01.2025).

4. Об утверждении Концепции развития электронного здравоохранения Республики Беларусь : приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 20 марта 2028 г. № 244. – URL: https://normativka.by/lib/document/76937 (дата обращения: 15.01.2025).

5. Шеряков, А. А. История регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь / А. А. Шеряков // Вестник фармации. – 2011. – № 3. – С. 81–95.

6. О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 1 апр. 2015 г. № 254 : в ред. от 6 июля 2023 г. № 441. – URL: https://etalonline.by/document/?regnum=c21500254&q_id=2139292 (дата обращения: 10.01.2025).

7. Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранения. – URL: https://www.rceth.by/Refbank/ (дата обращения: 30.12.2024).

8. Договор о Евразийском экономическом союзе : подписан в г. Астана 29 мая

2014 г. : в ред. от 21 нояб. 2023 г. : с изм. от 26 дек. 2024 г. – URL: https://etalonline.by/document/?regnum=f01400176 (дата обращения: 30.12.2024).

9. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. – URL:https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=F01400350 (дата обращения: 30.12.2024).

10. О введении в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» : распоряжение Коллегии Евраз. экон. комис. от 2 апр. 2019 г. № 55. – URL: https://docs.eaeunion.org/documents/336/4297/ (дата обращения: 30.12.2024).

11. Международные непатентованные наименования : пересмотренная процедура : доклад секретариата / Всемирная Организация Здравоохранения, Исполнительный Комитет – URL: https://iris.who.int/handle/10665/21559 (дата обращения: 10.01.2025).

12. Об установлении порядка и условий ведения перечня лекарственных средств списка «А»: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апр. 2015 г. № 42 в ред. от 23 окт. 2020 г. № 87. – URL: https://etalonline.by/document/?regnum=w21529909&q_id=2139626 (дата обращения: 10.01.2025.

13. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx (дата обращения: 30.12.2024).

14. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. – URL: https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx (дата обращения: 30.12.2024).

15. Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан / Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий. – URL: http://register.ndda.kz/category/search_prep (дата обращения: 30.12.2024).

REFERENCES

1. On the circulation of medicines : Zakon Resp Belarus' ot 20 ijulja 2006 g № 161-Z : s izm i dop : Zakon Resp Belarus' ot 14 okt 2022 g № 213-Z. URL: https://etalonline.by/document/?regnum=h10600161&q_id=1960123 (data obrashhenija: 30.12.2024). (In Russ.)

2. Uolters S. Issuance of registration certificates for medicinal products with an emphasis on multisource (generic) products : ruk dlja nacional'nyh reguljatornyh organov po obrashheniju lekarstvennyh sredstv (NRO). 2-e izd. 2011. URL: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453_rus.pdf?sequence=8&isAllowed=y (data obrashhenija: 10.01.2025). (In Russ.)

3. Ministerstvo zdravoohranenija Respubliki Belarus'. Concept of e-health. URL: https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/elektronnoe-zdravookhranenie/kontseptsiya -elektronnogo-zdravookhraneniya/ (data obrashhenija: 15.01.2025). (In Russ.)

4. On approval of the Concept of development of electronic health care of the Republic of Belarus : prikaz M-va zdravoohranenija Resp Belarus' ot 20 marta 2028 g № 244. URL: https://normativka.by/lib/document/76937 (data obrashhenija: 15.01.2025). (In Russ.)

5. Sheriakov AA. History of registration of medicines in the Republic of Belarus. Vestnik farmatsii, 2011;(3):81–95. (In Russ.)

6. On state registration (confirmation of state registration) of medicinal products : postanovlenie Soveta Ministrov Resp Belarus' ot 1 apr 2015 g № 254 : v red ot 6 iiulia 2023 g № 441. URL: https://etalonline.by/document/?regnum=c21500254&q_id=2139292 (data obrashhenija: 10.01.2025). (In Russ.)

7. Tsentr ekspertiz i ispytanii v zdravookhranenii. State Register of Medicines of the Republic of Belarus. URL: https://www.rceth.by/Refbank/ (data obrashhenija: 30.12.2024). (In Russ.)

8. Treaty on the Eurasian Economic Union : podpisan v g. Astana 29 maia 2014 g : v red ot 21 noiab 2023 g : s izm ot 26 dek 2024 g. URL: https://etalonline.by/document/?regnum=f01400176 (data obrashhenija: 30.12.2024). (In Russ.)

9. Agreement on uniform principles and rules for the circulation of medicines within the Eurasian Economic Union. URL:https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=F01400350 (data obrashhenija: 30.12.2024). (In Russ.)

10. On the introduction of the general process “Formation, maintenance and use of a single register of registered medicinal products of the Eurasian Economic Union” : rasporiazhenie Kollegii Evraz ekon komis ot 2 apr 2019 g № 55. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/336/4297/ (data obrashhenija: 30.12.2024). (In Russ.)

11. Vsemirnaia Organizatsiia Zdravookhraneniia, Ispolnitel'nyi Komitet. International Nonproprietary Names: Revised Procedure. URL: https://iris.who.int/handle/10665/21559 (data obrashhenija: 10.01.2025). (In Russ.)

12. On the establishment of the procedure and conditions for maintaining the list of medicines of list "A" : postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' ot 17 apr 2015 g № 42 v red ot 23 okt 2020 g № 87. URL: https://etalonline.by/document/?regnum=w21529909&q_id=2139626 (data obrashhenija: 10.01.2025). (In Russ.)

13. State Register of Medicines of the Russian Federation. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/grls.

aspx (data obrashhenija: 30.12.2024). (In Russ.)
14. Unified register of registered medicines of the Eurasian Economic Union. URL: https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx (data obrashhenija: 30.12.2024). (In Russ.)
15. Natsional'nyi tsentr ekspertizy lekarstvennykh sredstv i meditsinskikh izdelii. State Register of Medicines and Medical Devices of the Republic of Kazakhstan. URL: http://register.ndda.kz/category/search_prep (data obrashhenija: 30.12.2024). (In Russ.)

Адрес для корреспонденции:
220005, Республика Беларусь,
г. Минск, ул. В. Хоружей, 11,
Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие «БЕЛФАРМАЦИЯ»,
отдел маркетинга, внешнеэкономической деятельности и тендерных закупок,
тел. раб. +375173550304,
e-mail:lopatento@pharma.by,
julialopatento@gmail.com,
Лопатенто Ю. С.

Поступила 13.03.2025 г.

УДК 547.995.15:544.122.4 DOI: https://doi.org/10.52540/2074-9457.2025.1.16

Е. Н. Тарасова, Д. С. Королёва, В. В. Кугач

АНТИГИПЕРТЕНЗИВНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

Статья посвящена изучению ассортимента антигипертензивных лекарственных препаратов (ЛП) на фармацевтическом рынке Республики Беларусь. В исследовании использовали информационные ресурсы: Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, tabletka.by, 103.by. В работе приведена характеристика антигипертензивных препаратов. Установлено, что на фармацевтическом рынке Республике Беларусь представлены ЛП из всех 5 основных групп, рекомендуемых для лечения данного заболевания (113 международных непатентованных наименований, с учетом дозировок – 248). Номенклатура зарегистрированных монопрепаратов охватывает 7 из 12 клинико-фармакологических групп. Наиболее насыщенно представлена группа ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (32 ЛП, с учетом дозировок – 88). Более половины (51%) антигипертензивных монопрепаратов произведены в Республике Беларусь. Среди импортных лидируют ЛП производства Словении, Индии, Венгрии, Германии и Польши. Номенклатура рекомендуемых 2-компонентных ЛП представлена 53 наименованиями (с учетом дозировок – 136), в большинстве – зарубежного производства (68%). В Республике Беларусь зарегистрированы представители всех рациональных сочетаний 3-компонентных антигипертензивных ЛС: 4 ЛП (с учетом дозировок – 16), все зарубежного производства. Полипиллы (6 ЛП, с учетом дозировок – 24) также в основном выпускаются зарубежными производителями (83%). В Республике Беларусь зарегистрированы представители относительно новой группы ангтигипертензивных ЛП – ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибитор (АРНИ, 2 ЛП зарубежного производства, с учетом дозировок – 6).

Сделан вывод о достаточности ассортимента ЛП для лечения артериальной гипертензии в Республике Беларусь.

Ключевые слова: антигипертензивные лекарственные препараты, фармацевтический рынок, ассортимент.

ВВЕДЕНИЕ

Артериальная гипертензия (АГ) является одним из самых распространенных в мире сердечно-сосудистых заболеваний. В соответствии с данными Всемирной организации здравоохранения, АГ страдают 1,28 млрд взрослого населения планеты в возрасте от 30 до 79 лет. При этом распространенность заболевания составляет 34%