

Научная статья

УДК 615.11

doi:10.32687/1561-5936-2023-27-2-133-136

Анализ охвата требованиями Государственной фармакопеи XIV издания лекарственных средств различного происхождения и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Алексей Викторович Яруткин¹, Валерия Леонидовна Багирова²,
Елизавета Сергеевна Бережная³✉

^{1,2}Научный центр экспертизы средств медицинского применения, Москва, Россия;

³Ростовский государственный медицинский университет, Ростов-на-Дону, Россия

¹yarutkin@expmed.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0379-6158>

²bagirova@expmed.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0379-6158>

³berezhnoy7@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2458-922X>

Аннотация. В статье приведены сведения о распределении фармакопейных статей Государственной фармакопеи XIV издания по происхождению лекарственных средств (синтетическому, растительному и др.), а также приведены результаты сравнительного анализа утверждённых фармакопейных статей Государственной фармакопеи XIV издания с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе в части охвата препаратов различных лекарственных форм фармакопейными требованиями.

Ключевые слова: Государственная фармакопея Российской Федерации; фармакопейные статьи; перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Для цитирования: Яруткин А. В., Багирова В. Л., Бережная Е. С. Анализ охвата фармакопейными требованиями Государственной фармакопеи XIV издания лекарственных средств различного происхождения и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов // Ремедиум. 2023. Т. 27, № 2. С. 133—136. doi:10.32687/1561-5936-2023-27-2-133-136

Original article

Analysis of the State Pharmacopoeia's of the Russian Federation requirements' coverage of drug products and drug substance of different origin and drug products included in the list of vital and primary drug products

Alexey V. Yarutkin¹, Valeria L. Bagirova², Elizaveta S. Berezhnaya³✉

^{1,2}Scientific Center for the Examination of Medical Products, Moscow, Russia;

³Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia

¹yarutkin@expmed.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0379-6158>

²bagirova@expmed.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0379-6158>

³berezhnoy7@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2458-922X>

Annotation. This article provides an overview of structure of monographs of The State Pharmacopoeia of the Russian Federation (XIV edition) according to origin of drug products and drug substances. Present article also provides data on comparative analysis of enacted monographs with The List of vital and primary drug products considering the dosage forms.

Key words: The State Pharmacopoeia of the Russian Federation; monographs; The List of vital and primary drug products

For citation: Yarutkin A. V., Bagirova V. L., Berezhnaya E. S. Analysis of The State Pharmacopoeia's of the Russian Federation requirements' coverage of drug products and drug substance of different origin and drug products included in The List of vital and primary drug products. *Remedium*. 2023;27(2):133–136. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2023-27-2-133-136

Введение

Фармакопейные требования определяют подходы к фармацевтическому анализу и устанавливают требования к качеству лекарственных средств (ЛС), поэтому они являются ключевым инструментом в стандартизации ЛС.

В соответствии с п. 22 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61) *качество ЛС* — это соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи (ФС)

либо, в случае её отсутствия, нормативной документации или нормативного документа. Таким образом, ФС, входящие в состав Государственной фармакопеи, являются «ориентиром», определяющим требования к качеству ЛС.

Стремительное развитие фармацевтического рынка и постоянное расширение номенклатуры находящихся в обращении ЛС вызывают необходимость регулярного анализа состояния Государственной фармакопеи и гибкого подхода к определению перспективных направлений её развития.

Количество ФС в ГФ РФ XIV на ЛС различного происхождения

Вид ФС	Фармацевтические субстанции	Иные исходные материалы	Всего	Лекарственные препараты	Общее
ФС на синтетические ЛС	248	0	248	178	426
ФС на ЛС растительного происхождения и лекарственное растительное сырьё	7	108 (лекарственное растительное сырьё)	115	36	151
ФС на иммунобиологические и биотехнологические ЛС	0	0	0	85	85
ФС на ЛС минерального происхождения	41	0	41	17	58
ФС на гомеопатические ЛС	55	0	55	1	56
ФС на ЛС из крови и плазмы крови человека	0	0	0	15	15
ФС на ЛС животного происхождения	1	0	1	8	9
Итого...	460	340	800		

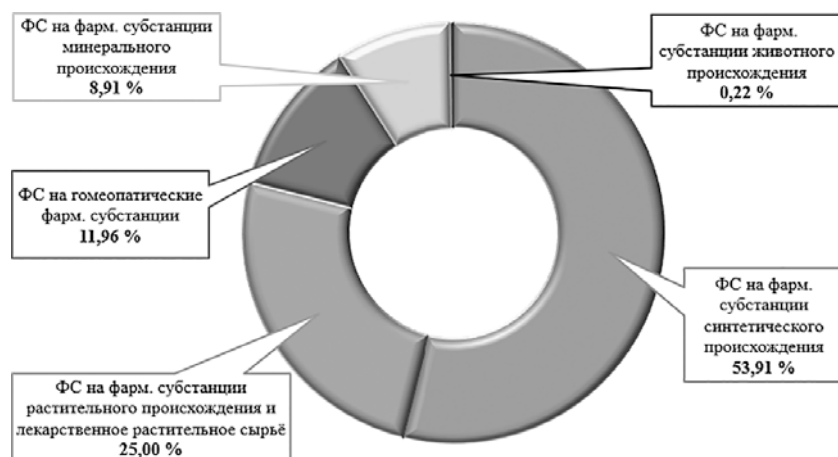


Рис. 1. Распределение количества ФС на фармацевтические субстанции и иные исходные материалы.

Материалы и методы

Объектами исследований служили:

- Государственная фармакопея XIV издания (далее — ГФ РФ XIV);
- перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для медицинского применения¹.

Используемые методы исследования: информационно-аналитический; системный анализ.

Результаты

Анализ охвата фармакопейными требованиями лекарственных средств различного происхождения

Распределение ФС по происхождению используемых в производстве ЛС исходных материалов (фармацевтические субстанции и лекарственное растительное сырьё) и продукции (лекарственные препараты) по состоянию на июль 2022 г. приведено в таблице (в порядке убывания количества ФС) и на рис. 1, 2.

ФЗ-61 предусмотрены термины «лекарственное растительное сырьё» и «лекарственный растительный препарат»; в общей фармакопейной статье ОФС.1.5.1.0001.15 ГФ РФ XIII [4] впервые был до-

полнительно введён термин «фармацевтическая субстанция растительного происхождения» [1].

В связи с вышеизложенным для проведения корректного сравнения охвата фармакопейными требованиями в рамках используемой классификации, приведённой в таблице, количество ФС на фармацевтические субстанции растительного происхождения и лекарственное растительное сырьё представляется целесообразным суммировать. Введение такого упрощения в используемую в настоящей статье терминологию представляется необходимым и целесообразным из-за несовершенства определения ФС, установленного п. 19 ст. 4 ФЗ-61 и не предусматривающего его распространение на лекарственное растительное сырьё. В связи с тем, что доля лекарственных растительных препаратов на отечественном рынке составляет примерно 20% [2], расширение определения ФС в ФЗ-61 представляется актуальным и целесообразным.

Распределение количества ФС на фармацевтические субстанции и иные исходные материалы, к которым в рамках данной статьи для наглядности сравнительного анализа отнесено лекарственное растительное сырьё, показывает, что большинство ФС на фармацевтические субстанции и иные исходные материалы посвящено фармацевтическим субстанциям синтетического происхождения, что представляется оправданным, поскольку в настоящее время большинство критически значимых для системы здравоохранения лекарственных препаратов (ЛП) производится из фармацевтических субстанций синтетического происхождения, что подтверждается подавляющим численным преимуществом ЛП синтетического происхождения в перечне ЖНВЛП. Значимость ЛП, включённых в перечень ЖНВЛП, заключается в том числе в охвате включёнными в него ЛП практически всех видов медицинской помощи, предоставляемой гражданам в рамках государственных гарантий, и наличии значительного объёма коммерчески доступных ЛП [3].

Значительную долю (38%) в ГФ РФ XIV занимают ФС, устанавливающие требования к фармацевтическим субстанциям растительного происхожде-

¹ Распоряжение Правительства РФ от 12.11.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

ния и лекарственному растительному сырью, а также ФС на гомеопатические фармацевтические субстанции. Анализ перечня ЖНВЛП показывает, что в нём отсутствуют гомеопатические ЛП, а ЛП растительного происхождения представлены весьма незначительно. В связи с вышеизложенным в соотношении количеств ФС на фармацевтические субстанции и иные исходные материалы наблюдается несбалансированность, выражающаяся в избыточно высокой доле ФС на фармацевтические субстанции растительного происхождения, лекарственное растительное сырьё, и гомеопатические фармацевтические субстанции, что представляется целесообразным скорректировать в будущих изданиях ГФ РФ за счёт фокуса на разработке требований на наиболее значимые для здравоохранения ЛС.

Результаты анализа распределения количества ФС на ЛП демонстрируют преобладание ФС на ЛП синтетического происхождения (рис. 2), при этом доля ФС на ЛП синтетического происхождения близка к доле ФС на фармацевтические субстанции синтетического происхождения (53,91%) в распределении, представленном на рис. 1. Характерной особенностью требований ГФ РФ XIV является значительная доля ФС на иммунобиологические и биотехнологические ЛП, что соответствует их востребованности в здравоохранении и социальной значимости. Иммунобиологические и биотехнологические ЛП широко представлены в перечне ЖНВЛП, в том числе вакцинами, препаратами иммуноглобулинов и препаратами моноклональных антител.

Анализ охвата фармакопейными требованиями жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Перечень ЖНВЛП представляет собой структурированный в соответствии с анатомо-терапевтической-химической классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения², список наименований ЛП (международных непатентованных наименований и их комбинаций, группировочных или химических наименований), а также соответствующих лекарственных форм.

Всего в перечень ЖНВЛП включены 808 наименований ЛП. В настоящее время в ГФ РФ XIV с учётом приложений, содержащих ФС, утверждённые после издания ГФ РФ XIV, включает 800 ФС, при этом, как указано нами выше, требования к ЛП устанавливают всего 340 ФС, при этом далеко не все — к ЛП из перечня ЖНВЛП. С точки зрения стандартизации посредством издания фармакопейных требований количество позиций в перечне ЖНВЛП не полностью отражает количество ФС, которые необ-

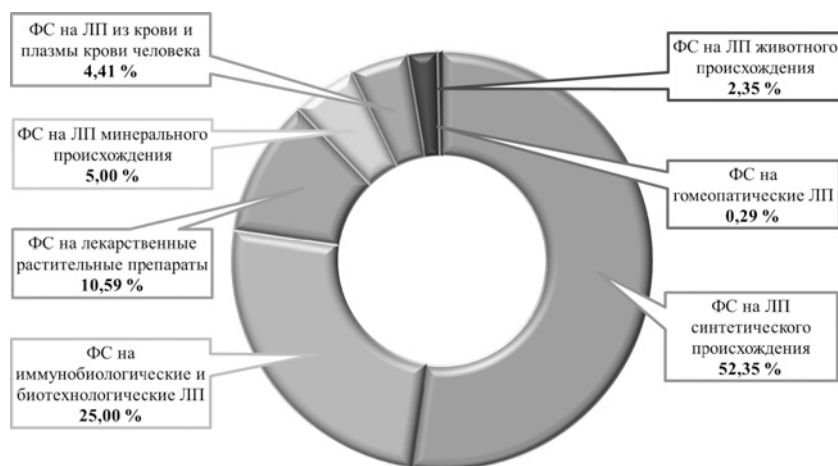


Рис. 2. Распределение количества ФС на ЛП.

ходимо разработать и утвердить для полного охвата перечня ЖНВЛП, поскольку ФС содержат перечень показателей качества и методов контроля качества ЛС и таким образом устанавливают требования к конкретным ЛС, а в перечень ЖНВЛП также включены наименования, объединяющие несколько ЛП, например:

- вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям³;
- вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции.

С учётом того, что для указанных групп ЛП в перечне ЖНВЛП не указаны лекарственные формы, и в обращении находятся ЛП различных лекарственных форм, различного состава и назначения, в том числе комбинированные вакцины от нескольких заболеваний, для стандартизации ЛП, относящихся к указанным позициям перечня ЖНВЛП, необходим целый ряд ФС.

Обсуждение

В настоящее время утверждены 28 ФС для вакцин, предназначенных для профилактики 25 заболеваний, при этом в настоящее время в ГФ РФ XIV отсутствуют утверждённые ФС для вакцин против коронавирусной инфекции, ветряной оспы, пневмококковой и ротавирусной инфекций.

Разработка фармакопейных требований к вакцинам обладает своей спецификой, связанной в том числе с наличием в обращении комбинированных вакцин для профилактики 3—5 заболеваний одновременно, а также большим разнообразием вакцин для профилактики коронавирусной инфекции, в том числе по механизму действия и составу. Представляется целесообразным рассматривать охват двух вышеуказанных позиций перечня ЖНВЛП от-

² World Health Organization. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. URL: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification> (дата обращения: 20.12.2022).

³ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.12.2021 № 1122Н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок».

дельно от остальных 806 позиций перечня ЖНВЛП, применив подход, предусматривающий оценку охвата фармакопейными требованиями по профилируемому заболеванию. Доля заболеваний, вакцины для профилактики которых охвачены фармакопейными требованиями, составляет 86,21%, что в целом свидетельствует о высоком показателе стандартизации данной группы ЛП. Анализ охвата остальных 806 позиций перечня ЖНВЛП показал, что для значительного количества международных непатентованных наименований в перечне ЖНВЛП присутствует несколько лекарственных форм ЛП. С учётом лекарственных форм общее количество ЛП составляет 1543 единицы.

Одна ФС может распространяться на несколько лекарственных форм. В таком случае это однозначно указывается в первом абзаце ФС, например, в ФС.3.1.0019.18 «Гликлазид, таблетки», такое указание приведено в следующей редакции: «Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат гликлазид, таблетки (таблетки; таблетки с пролонгированным высвобождением)». Следовательно, в данном случае одной ФС охватываются сразу две лекарственных формы ЛП гликлазида, включённые в перечень ЖНВЛП.

Анализ охвата перечня ЖНВЛП фармакопейными требованиями с учётом лекарственных форм ЛП показал, что в настоящее время лишь для 117 ЛП из 1543 приведённых в перечне ЖНВЛП установлены отечественные фармакопейные требования, что составляет 7,58% и является низким показателем, свидетельствующим о необходимости целенаправленной разработки ФС для ЛП из перечня ЖНВЛП в ближайшее время, в том числе к утверждению Государственной фармакопеи XV издания.

Заключение

Проведённые исследования позволили оценить охват отечественными фармакопейными требова-

ниями ЛС различного происхождения и ЛП, включённых в перечень ЖНВЛП для медицинского применения.

Установлена необходимость корректировки используемых при разработке фармакопейных требований подходов к определению перспективных направлений развития Государственной фармакопеи посредством:

- увеличения доли фармакопейных требований к фармацевтическим субстанциям синтетического происхождения;
- повышения охвата фармакопейными требованиями ЛП из перечня ЖНВЛП для медицинского применения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Фролова Л. Н., Ковалева Е. Л., Саканян Е. И. и др. Сравнительный анализ номенклатуры лекарственного растительного сырья, используемого в отечественной и мировой фармакопейной практике // Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2020. Т. 10, № 1. С. 29—40. doi: 10.30895/1991-2919-2020-10-1-29-40
2. Акамова А. В., Немытых О. Д., Наркевич И. А. Многовекторный маркетинговый анализ российского рынка фитопрепаратов // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017. № 4. С. 276—280.
3. Дубровина О. Н. Стратегия, тактика, практика в лекарственном обеспечении стационарного сегмента // Здоровоохранение Югры: опыт и инновации. 2022. № 1. С. 3—9.

REFERENCES

1. Frolova L. N., Kovaleva E. L., Sakanyan E. I. et al. Comparative analysis of the nomenclature of medicinal plant raw materials used in domestic and world pharmacopoeia practice. *Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products bulletin*. 2020;10(1):29—40. doi: 10.30895/1991-2919-2020-10-1-29-40
2. Akamova A. V., Nemyatykh O. D., Narkevich I. A. Multi-vector marketing analysis of the Russian market of phytopreparations. *Development and Registration of Medicines*. 2017;(4):276—280.
3. Dubrovina O. N. Strategy, tactics, practice in the medicinal providing a stationary segment. *Ugra Healthcare: Experience and Innovations*. 2022;(1):3—9.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 09.09.2022; одобрена после рецензирования 06.10.2022; принята к публикации 29.03.2023. The article was submitted 09.09.2022; approved after reviewing 06.10.2022; accepted for publication 29.03.2023.