

---

---

# ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

---

---

УДК 614.27:658.628:659.113.26

## АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ НОМЕНКЛАТУРЫ ДЕТСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*С. К. Асланянц, В. Л. Аджиенко, В. В. Кулик*

*Пятигорский медико-фармацевтический институт —  
филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, г. Пятигорск*

Проведен анализ структуры номенклатуры зарегистрированных в Российской Федерации детских лекарственных препаратов с учетом источников получения, форм выпуска, географического признака и принадлежности к фармакологическим группам.

*Ключевые слова:* требования к детским лекарственным формам, номенклатура детских лекарственных форм, структура номенклатуры детских лекарственных форм, страны-производители.

## ANALYSIS OF THE STRUCTURE OF THE NOMENCLATURE OF CHILDREN'S MEDICINES REGISTERED IN THE RUSSIAN FEDERATION

*S. K. Aslanyants, V. L. Adzhienko, V. V. Kulik*

*Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute — the branch of Volgograd State Medical University*

We carried out the analysis of the structure of the nomenclature of children's medicines registered in the Russian Federation, taking into account the sources they were obtained from, form of presentation, manufacturing countries and their pharmacological groups.

*Key words:* requirements for children's dosage forms, nomenclature of paediatric dosage forms, structure of the nomenclature of paediatric dosage forms, manufacturing countries.

Производство детских лекарственных форм осуществляется во многих странах мира, в том числе и в Российской Федерации, однако их количество является недостаточным. Поэтому одним из основных направлений деятельности Всемирной организации здравоохранения является расширение номенклатуры детских лекарственных форм.

Под детскими лекарственными формами понимают лекарственные препараты с соответствующей дозировкой, имеющие приятный вкус, безопасность и эффективность.

Детские лекарственные формы должны соответствовать определенным требованиям:

– субстанции, лежащие в их основе, должны быть проверены на безопасность в ходе клинических испытаний и разрешены к применению;

– в качестве вспомогательных веществ должны использоваться только индифферентные вещества, не оказывающие негативного влияния на здоровье ребенка;

– дозировка должна соответствовать возрасту и весу ребенка;

– детские лекарственные формы должны обладать высокой биодоступностью;

– должны иметь приятный вкус, запах и внешний вид, так как данные критерии положительно влияют на нервную систему ребенка;

– все лекарственные формы, применяемые новорожденными детьми, должны быть стерильными.

При разработке лекарственных препаратов для детей должны быть учтены физиологические особенности детского организма, обусловленные недостаточно развитыми иммунной и ферментной системами. Также необходимо принять к сведению сложность проведения клинических испытаний, связанную с решением сложных морально-этических и экономических проблем [2, 3].

Все вышеперечисленное позволяет сделать вывод о том, что производитель в случае изготовления детских лекарственных форм сталкивается с необходимостью решения дополнительных проблем, поэтому ему проще и экономически целесообразнее наладить выпуск универсальных лекарственных препаратов.

### ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Изучение и анализ структуры номенклатуры детских лекарственных форм, зарегистрированных в Российской Федерации.

## МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Источником информации служил Реестр зарегистрированных лекарственных препаратов (электронная версия) и Российский национальный педиатрический формуляр. Анализ выполнен в разрезе фармакологических групп в соответствии с классификацией, предложенной в справочнике под редакцией М. Д. Машковского [1, 4, 5].

В ходе выполнения исследования также были определены следующие показатели структуры номенклатуры детских лекарственных форм:

- по источникам происхождения и сложности состава;
- по странам-производителям;
- по формам изготовления.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты анализа структуры номенклатуры детских лекарственных форм приведены в табл.

Как показали результаты анализа, представленные в табл., наибольшее количество детских лекарственных

форм зарегистрировано в группе лекарственных препаратов, действующих на центральную нервную систему, преимущественно в подгруппе анальгетические средства (9 лекарственных форм, 20 торговых наименований). В группах лекарственных препаратов, действующих на сердечно-сосудистую систему, регулирующих метаболические процессы, для лечения инфекционных заболеваний детские лекарственные формы представлены в крайне ограниченном количестве. В группах лекарственных препаратов, усиливающих выделительную функцию почек, гепатотропных средств, лекарственных препаратов для лечения злокачественных новообразований и диагностических препаратов специальные детские лекарственные формы отсутствуют. Из 52 наименований на основе животных или растительных источников производится лишь 9 наименований (17,3 %). Остальные 43 наименования (82,7 %) имеют синтетическое происхождение.

Анализируемая номенклатура лекарственных препаратов имеет широкую географию производства – 17 стран мира (рис. 1).

### Анализ структуры номенклатуры детских лекарственных форм, зарегистрированных в Российской Федерации

Группа лекарственных препаратов	МНН	Комб.	Прир.	Итого	ТН
<b>1. Лекарственные препараты, действующие преимущественно на центральную нервную систему</b>	<b>12</b>	<b>4</b>	<b>—</b>	<b>16</b>	<b>28</b>
1.1. Анальгетические средства	5	4	—	9	20
1.2. Противосудорожные средства	4	—	—	4	5
1.3. Психотропные лекарственные средства	3	—	—	3	3
<b>2. Лекарственные препараты, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы</b>	<b>8</b>	<b>1</b>		<b>9</b>	<b>15</b>
2.1. Гистамин и противогистаминные препараты	4	—	—	4	4
2.2. Разные препараты, стимулирующие метаболические процессы	1	—	—	1	1
2.3. Средства, действующие на периферические адренергические процессы	3	1	—	4	10
<b>3. Лекарственные препараты, действующие преимущественно на чувствительные нервные окончания</b>	<b>5</b>	<b>—</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>12</b>
3.1. Отхаркивающие средства. Легочные сурфактанты	4	—	3	7	11
3.2. Слабительные средства	1	—	—	1	1
<b>4. Лекарственные препараты, действующие на сердечно-сосудистую систему</b>	<b>2</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
4.1. Кардиотонические средства	1	—	—	1	1
4.2. Средства, влияющие на свертывание крови и агрегацию тромбоцитов	1	—	—	1	1
<b>5. Лекарственные препараты, усиливающие выделительную функцию почек</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
<b>6. Гепатотропные средства</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
<b>7. Лекарственные препараты, влияющие на мускулатуру матки</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
<b>8. Лекарственные препараты, регулирующие метаболические процессы</b>	<b>3</b>	<b>2</b>		<b>5</b>	<b>9</b>
8.1. Препараты, применяемые для коррекции кислотно-основного состояния и ионного равновесия в организме	3	—	—	3	4
8.2. Витамины и родственные препараты	—	2	—	2	5
<b>9. Антигипоксанты и антиоксиданты</b>	<b>1</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>10. Иммуномодуляторы</b>	<b>—</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>11. Прочие препараты различных фармакологических групп</b>	<b>—</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>12. Лекарственные препараты для лечения и профилактики инфекционных заболеваний</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>—</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
12.1. Химиотерапевтические средства	1	1	—	2	3
<b>13. Лекарственные препараты для лечения злокачественных новообразований</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
<b>14. Рентгеноконтрастные и некоторые другие диагностические препараты</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
Итого:	<b>32</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>52</b>	<b>79</b>

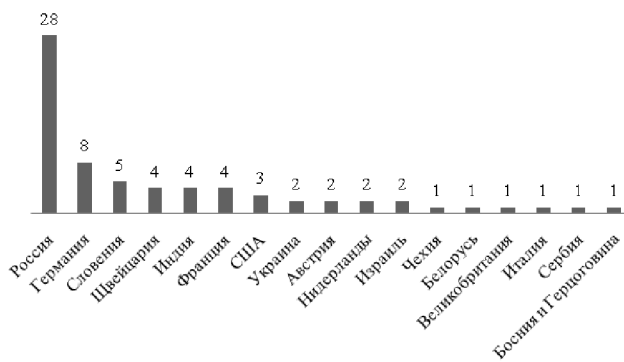


Рис. 1. Страны-производители детских лекарственных форм

Наибольшее количество детских лекарственных форм производится в Российской Федерации. Среди зарубежных стран-производителей лидерами являются Германия, Словения, Швейцария, Индия и Франция. Как показали результаты анализа, большинство зарубежных производителей детских лекарственных форм, разрешенных к применению в РФ, расположены в странах Европы, являющихся членами ЕС. Структура анализируемой номенклатуры лекарственных препаратов по формам выпуска показана на рис. 2.

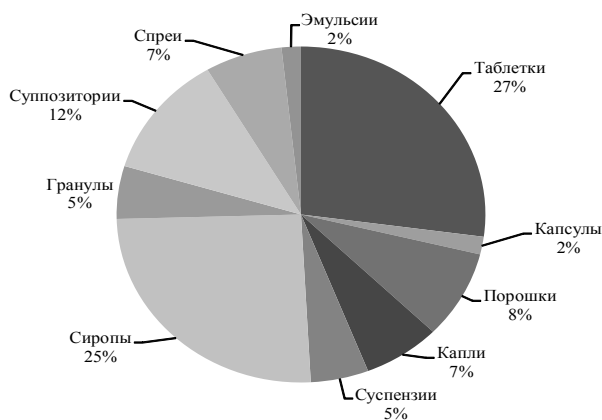


Рис. 2 Структура номенклатуры детских лекарственных препаратов по формам выпуска

Большая часть специальных детских лекарственных форм представлена таблетками (27%), далее идут сиропы (25%) и суппозитории (12%). В целом, структура по формам изготовления отвечает рекомендациям, которые разработаны ВОЗ с учетом возрастных особенностей развития ребенка.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные результаты исследования будут в дальнейшем использованы для оценки фактического состояния рынка детских лекарственных форм на региональном уровне.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]; URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/GetGRLS.aspx?FileGUID=4ee50bdd-d6a9-4856-b2bf-20786c8c761e&UserReq=5795186> (дата обращения: 18.12.2015).
2. Дрогозов, С. М. Проблемы педиатрии: безопасные лекарства — детям / С. М. Дрогозов, Е. Г. Щекина // Провизор. — 2008. — № 13. — С. 13—17.
3. Завидова, С. С. Клинические исследования лекарственных препаратов в педиатрии: проблемы и достижения / С. С. Завидова, Л. С. Намазова-Баранова, С. В. Тополянская // Педиатрическая фармакология. — 2010. — № 1. — С. 5—9.
4. Российский национальный педиатрический формуляр / Под ред. А. А. Баранова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 912 с.
5. Справочник лекарственных препаратов / Под ред. М. Д. Машковского [Электронный ресурс]; URL: <http://mashkovsky.ru/tiki-index.php> (дата обращения: 18.12.2015).

## Контактная информация

**Асланянц Сергей Кароевич** — аспирант Пятигорского медико-фармацевтического института — филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, e-mail: [amiroftroy@yandex.ru](mailto:amiroftroy@yandex.ru)