

АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ВЕТЕРИНАРНОГО РЫНКА СОРБЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ И ЕВРОСОЮЗА

Попова Ольга Сергеевна, канд.ветеринар.наук, [orcid.org/ 0000-0002-0650-0837](https://orcid.org/0000-0002-0650-0837)
Санкт-Петербургский государственный университет ветеринарной медицины, Россия

РЕФЕРАТ

Фармацевтические компании сталкиваются с глобальной конкуренцией, экономической нестабильностью, санкционными ограничениями, растущими затратами, патентными ограничениями и производством дженериков. Несмотря на то, что важнейшими условиями для выхода аналогов внутри референтных стран и регистрации препаратов по биоэквивалентности, являются коммерческие факторы, необходима четкая нормативно-правовая база и постмаркетинговые данные.

Целью настоящей работы является международный обзор энтеросорбентов по действующему веществу России и других стран Евросоюза, обзор современного ветеринарного рынка и отражение тенденций развития фармацевтического рынка по данной группе лекарственных средств. Оценку осуществляли как лекарственных препаратов, так и кормовых добавок.

Для оценки лекарственных средств и кормовых добавок группы сорбентов, по действующим веществам, нами был проанализирован Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза [4], Реестр зарегистрированных лекарственных средств для применения в ветеринарии, диагностических систем, средств для противопаразитарных обработок животных и кормовых добавок. В процессе исследования применялись методы статистического анализа, контент-анализ. На основании данных государственных реестров Лекарственных средств для ветеринарного применения России (URL: <https://galen.vetrfr.ru>), Белоруссии (URL: <http://www.dvpn.gov.by>), Казахстана (URL: <https://gov.kz>) и Армении (URL: <http://www.pharm.am>).

Таким образом, проведя статистический анализ и контент-анализ, был сделан вывод, что распределение препаратов зависит в первую очередь с потребностями рынка данной страны и решением поставленных задач перед врачами и производством. Так, большое количество кормовых добавок, в составе которых есть сорбенты, зарегистрировано в РФ, и полностью отсутствует в Республике Армения.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, ветеринария, действующие вещества, сорбенты.

ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтические компании сталкиваются с глобальной конкуренцией, экономической нестабильностью, санкционными ограничениями, растущими затратами, патентными ограничениями и производством дженериков [1,2]. Все это не могло не сказаться на функционировании рынка, включая фармацевтическую отрасль. Как известно, есть ряд стран, с которыми Российская Федерация продолжает сотрудничество. Так, функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического Союза осуществляется в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств. По данным пресс службы ЕАЭК, озвученной на Научно-практической конференции «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств» – «РЕГЛЕК» по состоянию на октябрь 2023 года подано более 10 000 заявлений на регистрацию лекарств по правилам Союза, оформлено порядка 3200 регистрационных удостоверений, к работе подключились все государства ЕАЭС, но большая часть работ приходится на долю Российской Федерации [3].

Тем не менее, современный рынок не оправ-

дал прогнозы к значительному снижению цен, и на практике был незначительным. Несмотря на эти трудности, ожидается, что рынок аналогов-препаратов будет развиваться, в основном за счет потенциальной прибыли от истечения срока действия патента в ближайшие годы.

Целью настоящей работы является международный обзор энтеросорбентов по действующему веществу России и других стран Евросоюза, обзор современного ветеринарного рынка и отражение тенденций развития фармацевтического рынка по данной группе лекарственных средств. Оценку осуществляли как лекарственных препаратов, так и кормовых добавок.

Установлено многими авторами, что сорбционные комплексы являются бифункциональными и проявляют как адсорбционную способность в отношении большинства эндо- и экзотоксинов, в том числе токсинов бактерий, микотоксинов, пестицидов, а также могут быть использованы в качестве матрицы, при доставке лекарственных средств. Разработанные добавки перспективны для использования в ветеринарной практике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для оценки лекарственных средств и кормовых добавок группы сорбентов, по действующим веществам, нами был проанализирован Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза [4], Реестр зарегистрированных лекарственных средств для применения в ветеринарии, диагностических си-

Таблица 1.

Распределение сорбционных субстанций в странах ЕАЭС, 2023

Страна	Россия	Республика Армения	Республика Беларусь	Республика Казахстан
ДВ приоритетные	Вермикулит, лигнин, бентониты, диоксид кремния	-	Бентониты, диоксид кремния, целлюлоза	Бентонит (Монтмориллонит), диоксид кремния, активированный уголь
Общее количество зарегистрированных в реестре страны, шт	42 кормовых добавок	-	22 кормовые добавки	8 кормовых добавок

стем, средств для противопаразитарных обработок животных и кормовых добавок. В процессе исследования применялись методы статистического анализа, контент-анализ. На основании данных государственных реестров Лекарственных средств для ветеринарного применения России (URL: <https://galen.vetrif.ru>), Белоруссии (URL: <http://www.dvnp.gov.by>), Казахстана (URL: <https://gov.kz>) и Армении (URL: <http://www.pharm.am>).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Несмотря на то, что важнейшими условиями для выхода аналогов внутри референтных стран и регистрация препаратов по биоэквивалентности, являются коммерческие факторы, необходима четкая нормативно-правовая база и постмаркетинговые данные. По мнению ряда авторов, заметные различия в использовании биоаналогов в разных странах ЕС являются отражением национальных практик лечения и руководящих принципов [5-8]. Так, ранее Дельцов А.А. с соавт. (2020), провели анализ состояния фармацевтического рынка, авторы отметили некоторую диспропорцию по распределению лекарственных средств в странах Союза. В РФ и Республике Беларусь, например, распределение идет с охватом всех групп и направлений лечения, в свою очередь в Казахстане на рынке отсутствуют фактически средства регулирующие органы чувств, при этом в избытке противомикробные и противопаразитарные. В Республике Армении полностью отсутствуют препараты для лечения заболеваний органов чувств, дыхательной, препаратов для лечения опорно-двигательного аппарата и средств, регулирующих сердечно-сосудистую систему [9].

На основании проведенного нами контент-анализа, с использованием реестров открытого доступа стран ЕАЭС, данные которого отражены в таб., был сделан вывод, что каждая страна имеет приоритетное направление групп препаратов, и поддерживает его на настоящий момент, а значит и состав компонентов распределен соответствующим образом. Так же было отмечено, что сорбенты в качестве субстанции зарегистрированы в качестве кормовых добавок во всех странах ЕАЭС, кроме Армении. В качестве лекарственных препаратов, сорбенты встречаются крайне редко или фактически отсутствуют.

Как видно из таблицы 1, самое большое количество кормовых добавок зарегистрировано в Российской Федерации, в основном направление такого рода добавок - обогащение витаминами корма и детоксикация организма. В Республике Беларусь и Республике Казахстан по 22 и 8 кор-

мовых добавок зарегистрировано официально, в состав которых входят сорбенты. Мы не учитывали те добавки, которые находятся на этапе регистрации. Интересно, отметить, что активированный уголь в РФ в системе здравоохранения зарегистрирован, при этом у животных как кормовая добавка и даже как фармацевтическая субстанция отсутствует в ветеринарной сфере на данное время. В Республике Армения сам рынок не препаратов не так велик, как в других странах Союза, и рынок представлен в основном химиотерапевтическими средствами: противопаразитарными и антимикробными средствами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, проведя статистический анализ и контент-анализ, был сделан вывод, что распределение препаратов зависит в первую очередь с потребностями рынка данной страны и решением поставленных задач перед врачами и производством. Так, большое количество кормовых добавок, в составе которых есть сорбенты, зарегистрировано в РФ, и полностью отсутствует в Республике Армения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Civaner M. Sale strategies of pharmaceutical companies in a "pharmerging" country: the problems will not improve if the gaps remain //Health policy. – 2012. – Т. 106. – №. 3. – С. 225-232
2. Ворона А. А., Губина М. А. Фармацевтический рынок ЕАЭС: тенденции и перспективы развития. Евразийская интеграция: экономика, право, политика. 2022;16(4): 43-54. <https://doi.org/10.22394/2073-2929-2022-04-43-54>
3. Формирование общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий. Евразийская экономическая комиссия. [Электронный ресурс]. URL: <https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/?ysclid=lp9vldwlb891326091> (дата обращения 21.12.2023 г.)
4. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных. [Электронный ресурс]. URL: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx> (дата обращения 21.12.2023 г.)
5. A. Grozdanova, K. Ancevska Netkovska, Z. Sterjev, Z. Naumovska, A. Kapedanovska Nestorovska, L.j Suturkova, Impact of biosimilar medicinal products in the EU pharmaceutical market, Clinical Therapeutics, Volume 37, Issue 8, Supplement, 2015, P. e163
6. F Reinaud, G Ando, PHP13 - Prices Changes for

Patent-Protected Innovative Drugs in the Top 5 Eu Pharmaceutical Markets, Value in Health, Volume 18, Issue 7, 2015, P. A516

7. Бондарев А.В., Жиликова Е.Т., Риффи М. Энтеросорбенты России, Евросоюза и арабских стран. Фармация, 2023; 72 (5): 26–38. <https://doi.org/10/29296/25419218-2023-05-04>

8. Сапир Елена Владимировна, Карачев Игорь Андреевич Общий фармацевтический рынок

ЕАЭС и Евразийская интеграция // Современная Европа. 2017. №2 (74).

9. Дельцов, А. А. Современное состояние фармацевтического рынка лекарственных средств для ветеринарного применения в странах ЕАЭС / А. А. Дельцов, И. В. Косова // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2020. – № 1(27). – С. 61-67. – DOI 10.34907/JPQAI.2020.54.60.008. – EDN ZXRRXA

ANALYSIS OF THE PHARMACEUTICAL MARKET FOR SORPTION DRUGS IN RUSSIA AND THE EUROPEAN UNION

*Olga S. Popova, PhD of Veterinary Sciences, docent, orcid.org/ 0000-0002-0650-0837
St. Petersburg State University of Veterinary Medicine, Russia*

Pharmaceutical companies face global competition, economic instability, regulatory restrictions, rising costs, patent restrictions and generic drug production. Despite the fact that the most important conditions for the release of analogues within reference countries and registration of drugs for bioequivalence are commercial factors, a clear regulatory framework and post-marketing data are required.

The purpose of this work is an international review of enterosorbents based on the active substance in Russia and other EU countries, an overview of the modern veterinary market and a reflection of development trends in the pharmaceutical market for this group of drugs. The evaluation included both medicinal products and feed additives.

To evaluate medicines and feed additives of the sorbent group, by active ingredients, we analyzed the Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union [4], the Register of Registered Medicines for Use in Veterinary Medicine, Diagnostic Systems, Means for Antiparasitic Treatments of Animals and Feed Additives. During the research, methods of statistical analysis and content analysis were used. Based on data from state registers of Medicines for veterinary use in Russia (URL: <https://galen.vetr.ru>), Belarus (URL: <http://www.dvppn.gov.by>), Kazakhstan (URL: <https://gov.kz>) and Armenia (URL: <http://www.pharm.am>).

Thus, after conducting statistical analysis and content analysis, it was concluded that the distribution of drugs depends primarily on the needs of the market of a given country and the solution of the tasks assigned to doctors and production. Thus, a large number of feed additives, which contain sorbents, are registered in the Russian Federation, and are completely absent in the Republic of Armenia.

Key words: pharmaceutical market, veterinary medicine, active ingredients, sorbents.

REFERENCES

1. Civaner M. Sale strategies of pharmaceutical companies in a “pharmerging” country: the problems will not improve if the gaps remain // Health policy. – 2012. – Т. 106. – No. 3. – pp. 225-232
2. Vorona A. A., Gubina M. A. Pharmaceutical market of the EAEU: trends and development prospects. Eurasian integration: economics, law, politics. 2022;16(4): 43-54. <https://doi.org/10.22394/2073-2929-2022-04-43-54>
3. Formation of common markets for medicines and medical devices. Eurasian Economic Commission. [Electronic resource]. URL: <https://eec.eaeunion.org/commission/departments/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/?ysclid=lp9vldwlb891326091> (accessed 12/21/2023)
4. Unified register of registered medicines of the Eurasian Economic Union. Portal of shared information resources and open data. [Electronic resource]. URL: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx> (accessed 12/21/2023)
5. A. Grozdanova, K. Ancevska Netkovska, Z. Sterjev, Z.

Naumovska, A. Kapedanovska Nestorovska, L.j Suturkova, Impact of biosimilar medicinal products in the EU pharmaceutical market, Clinical Therapeutics, Volume 37, Issue 8, Supplement, 2015, P. E163

6. F Reinaud, G Ando, PHP13 - Prices Changes for Patent-Protected Innovative Drugs in the Top 5 Eu Pharmaceutical Markets, Value in Health, Volume 18, Issue 7, 2015, P. A516

7. Bondarev A.V., Zhilyakova E.T., Riffi M. Enterosorbents of Russia, the European Union and Arab countries. Pharmacy, 2023; 72 (5): 26–38. <https://doi.org/10/29296/25419218-2023-05-04>

8. Sapir Elena Vladimirovna, Karachev Igor Andreevich Common pharmaceutical market of the EAEU and Eurasian integration // Modern Europe. 2017. No. 2 (74).

9. Deltsov, A. A. Current state of the pharmaceutical market of medicines for veterinary use in the EAEU countries / A. A. Deltsov, I. V. Kosova // Issues of ensuring the quality of medicines. – 2020. – No. 1(27). – pp. 61-67. – DOI 10.34907/JPQAI.2020.54.60.008. – EDN ZXRRXA

УДК: 619:615.015.3:616-001.4:636.028

DOI: 10.52419/issn2782-6252.2023.4.124

ИССЛЕДОВАНИЕ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ И РАНОЗАЖИВЛЯЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ КОМПЛЕКСНОЙ МАЗИ «УБЕРОСЕПТ»

Перегончий А.Р., orcid.org/0009-0001-7927-6282

Ческидова Л.В., д-р.ветеринар.наук, orcid.org/0000-0003-0196-1754

Брюхова И.В., канд.ветеринар.наук, orcid.org/0000-0003-2251-0581

Павленко О.Б., д-р.биол.наук, orcid.org/0000-0001-9086-9241

Всероссийский научно-исследовательский ветеринарный институт патологии, фармакологии и терапии, Россия

РЕФЕРАТ

Разработка препаратов, позволяющих без ограничения использовать животноводческую продук-