

ДИНАМИКА ОСНОВНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ОТЕЧЕСТВЕННОГО РЫНКА ОФИЦИНАЛЬНЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПЕРВОМ ДЕСЯТИЛЕТИИ XXI ВЕКА

Т.Г. Афанасьева¹, Н.Б. Дремова², Т.Л. Киселева³

¹Воронежский государственный университет,

²Курский государственный медицинский университет,

³НИИ питания РАМН, НИЦ «НО «Профессиональная ассоциация натуротерапевтов» (г. Москва)

Dynamics of key figures of the domestic market of officinal plant drugs in the first decade of the twenty-first century

T.G. Afanasieva¹, N.B. Dremova², T.L. Kiseleva³

¹Voronezh state university (Voronezh, Russia),

²Kursk state medical university (Kursk, Russia),

³RAMS Institute of nutrition, Scientific-research center of the «Professional Association of Naturotherapists» (Moscow, Russia)

РЕЗЮМЕ

Проведен мониторинг сегмента растительных препаратов отечественного фармацевтического рынка в первом десятилетии XXI века. Выявлены основные тенденции формирования ассортимента официнальных лекарственных средств: рост количества зарегистрированных растительных препаратов, в среднем на 14,4 % каждые 2 года (с опережающим ростом отечественных препаратов – в среднем на 16,7 % каждые 2 года), преобладание отечественных препаратов над зарубежными в 11,2 раза и доли лекарственного растительного сырья (40,8 %) над готовыми препаратами в разных лекарственных формах – твердых (24,9 %), жидких (28,8 %) и мягких (5,5 %) и др. Полученные результаты исследований позволяют научно обосновать направления и перспективы фармакогностических и технологических исследований по расширению ассортимента современных растительных препаратов и оптимальному лекарственному обеспечению потребителей с учетом особенностей современной фармакотерапии и предложений производителей фармацевтической продукции.

Ключевые слова: официнальные растительные препараты, растительные лекарственные средства, ассортимент растительных препаратов, фармацевтический рынок, лекарственное растительное сырье, лекарственные формы.

RESUME

The monitoring of herbal preparations segment of the domestic pharmaceutical market in the first decade of the twenty-first century was conducted. We identified key trends shaping assortment of officinal medicines: growth in the number of registered herbal preparations, an average of 14,4 % every 2 years (with faster growth of domestic products – an average of 16,7 % every 2 years), the prevalence of domestic products over foreign in 11,2 times, and the proportion of medicinal raw materials (40,8 %) above the finished formulations in various dosage forms – solid (24,9 %), liquid (28,8 %) and soft (5,5 %), etc. The results provide science-based guidelines and prospects of pharmacognostic and technological studies to expand the range of modern herbal preparations and optimal remedies supply to consumers considering peculiarities of modern pharmacotherapy and offers of manufacturers of pharmaceutical products.

Keywords: officinal herbal preparations, herbal medicines, range of herbal preparations, pharmaceutical market, medicinal raw materials, dosage forms.

Все больше научных публикаций свидетельствует о положительных тенденциях роста потребления растительных препаратов на мировом рынке. Сегодня чуть меньше половины мировой фармацевтической продукции изготавливается из лекарственных растений. По мнению экспертов ВОЗ, в ближайшие де-

сятилетия доля лекарственных средств (ЛС) растительного происхождения (син.: лекарственные растительные препараты (ЛРП) [11], фитопрепараты, фитофармацевтические средства и др.) в общем объеме потребления лекарств достигнет 60 % [1, 9]. В начале второго десятилетия XXI века практически врачам

и населению уже нет необходимости доказывать целесообразность, эффективность и безопасность профилактики и лечения болезней и синдромов с использованием официальных стандартизированных растительных ЛС.

Изучение динамики основных показателей фармацевтического рынка и выявление тенденций его формирования служат основой для оптимального лекарственного обеспечения потребителей с учетом особенностей современной фармакотерапии и предложений производителей фармацевтической продукции [2, 4]. Мониторинговые исследования сегодня являются необходимой составляющей фармакоэпидемиологии, изучающей особенности и тенденции потребления ЛС [10], в том числе растительного происхождения [5].

Целью настоящего исследования являлось изучение тенденций формирования ассортимента официальных ЛРП на отечественном фармацевтическом рынке.

Объектами исследования служили официальные источники информации, в частности Государственные реестры ЛС (2006, 2008 и 2010 гг.), являющиеся динамичной системой правовой и нормативно-технической документации о ЛС, прошедших государственную регистрацию в установленном порядке [3].

Методы исследования: контент-анализ, наблюдение, систематизация, вариационная статистика, группировка, ранжирование, сравнительный и структурный анализ.

В дизайн исследования мы включили количественные и качественные характеристики

широты ассортимента, в т.ч. количество (всего) ЛРП по признаку производства (отечественные и зарубежные), по составу (моноконпонентные и комплексные), по видам лекарственных форм (ЛФ), по фармакотерапевтическому действию, по видам растений, по срокам регистрации. Мониторинг ассортимента осуществляли на основе информационного массива ЛРП, полученного в результате контент-анализа Государственного реестра (ГР) разных лет издания по признаку содержащихся в ЛС биологически активных веществ из растительного сырья (лекарственных растений).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Полученные результаты мониторинга ассортимента ЛРП за 2006–2010 гг. сведены в табл. 1. За единицу ЛРП приняли одну номенклатурную позицию, указанную в ГР с учетом ЛФ препарата. В табл. 1 включены: абсолютные показатели ассортимента (колонки 3, 4, 7), абсолютные (кол. 5, 8) и относительные $t_{\%}$ (кол. 6, 9) показатели изменений, средние значения ассортимента ЛРП за каждые два года в течение всего периода наблюдения (2006, 2008, 2010) (кол. 10), средний прирост в процентах $t_{\text{ср}\%}$ (кол. 11), количество зарегистрированных ЛРП за период 2006–2010 гг. (с учетом уникальных новых препаратов и исключенных из ГР в этот период) (кол. 12)

Значения показателей рассчитывали по формулам: (1): $\Delta = y_t - y_p$; (2): $t_{\%} = (\Delta \times 100) / y_p$; (3): $t_{\text{ср}\%} = (t_1 + t_2) / 2$; где: Δ (дельта) – абсолютное изменение показателя, y_t – показатель теку-

Таблица 1

Мониторинг сегмента растительных препаратов на фармацевтическом рынке России (2006–2010 гг.)

№ п/п	Показатели ассортимента ЛРП	2006	2008	Δ	$t_1\%$	2010	Δ	$t_2\%$	Среднее 2006–2010	$t_{\text{ср}\%}$	Всего 2006–2010
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Лекарственные препараты, всего	3198	3494	296	9,2	4181	687	19,7	3624,3	14,4	4822
1.1	Отечественные	2866	3216	350	12,2	3900	684	21,3	3327,3	16,7	4404
1.2	Зарубежные	332	278	-54	-16,3	281	3	1,1	297,0	-7,6	418
1.3	Моноконпонентные	2485	2762	277	11,1	3391	629	22,8	2879,3	16,9	3850
1.4	Комплексные	713	732	19	2,7	790	58	7,9	745,0	5,3	972
	Доля, в %										
2	Лекарственные препараты, всего	100,0	100,0	–	–	100,0	–	–	100,0	–	100,0
2.1	Отечественные	89,6	92,0	2,4	–	93,3	1,3	–	91,6	–	91,3
2.2	Зарубежные	10,4	8,0	-2,4	–	6,7	-1,3	–	8,4	–	8,7
2.3	Моноконпонентные	77,7	79,0	1,3	–	81,1	2,1	–	79,3	–	79,8
2.4	Комплексные	22,3	21,0	-1,3	–	18,9	-2,1	–	20,7	–	20,2
3	Торговые названия, всего	925	906	-19	-2,0	975	69	7,6	935,3	2,8	1091
3.1	Отечественные	709	718	9	1,3	787	69	9,6	738,0	5,4	823
3.2	Зарубежные	216	188	-28	-13,0	188	–	–	197,3	-14,0	268
	Доля, в %										
4	Торговые названия, всего	100,0	100,0	–	–	100,0	–	–	100,0	–	100,0
4.1	Отечественные	76,6	79,2	2,6	–	80,7	1,5	–	78,9	–	75,4
4.2	Зарубежные	23,4	20,8	-2,6	–	19,3	-1,5	–	21,1	–	24,6

щий, y_p – показатель предыдущий.

1. Анализ широты ассортимента. Статистический анализ данных табл. 1 позволил установить следующие тенденции в развитии целевого сегмента отечественного фармрынка – ЛРП – за пятилетний период (2006–2010 гг.):

1.1. Постоянный рост количества зарегистрированных ЛРП, в среднем на 14,4 % каждые 2 года. В целом за исследуемый период количество зарегистрированных ЛРП возросло в 1,3 раза: с 3198 (2006 г.) до 4181 (2010 г.). Всего за эти годы в ГР входило 4822 позиции.

1.2. Преобладание отечественных ЛРП (в среднем 3327,3 позиции за период 2006–2010 гг.) над зарубежными (297,0) в количественном выражении в 11,2 раза.

1.3. Рост количества зарегистрированных отечественных ЛРП в среднем на 16,7 % каждые 2 года: с 2866 в 2006 г. до 3920 в 2010 г. Всего за эти годы в ГР входило 4404 отечественных ЛРП. В относительном (процентном) отношении доля отечественных ЛРП составляла в среднем 91,6 % и возросла с 89,6 % до 93,3 % за исследуемый период.

1.4. Уменьшение количества зарубежных ЛРП за исследуемый период в среднем на 7,6 %: с 332 позиций до 281. Всего в ГР входило 418 позиций. Доля зарубежных ЛРП в общем количестве ЛРП также имела тенденцию к снижению: с 10,4 % в 2006 г. до 6,7 % в 2010 г. В среднем за исследуемый период их доля составляла 8,4 %.

1.5. Рост количества монокомпонентных ЛРП в 1,36 раза (с 2485 до 3391) с приростом каждые 2 года в среднем на 16,9 %. Доля монокомпонентных ЛРП преобладает в структуре (79,3 %) и имеет тенденцию небольшого прироста с 77,7 % до 81,1 % за период.

1.6. Незначительное увеличение количества комплексных ЛРП: при среднем темпе прироста 5,3 % – с 713 до 790; всего зарегистрировано комплексных ЛРП 972 наименования.

1.7. Уменьшение доли комплексных ЛРП с 22,3 % до 18,9 %. В среднем за период они составляли примерно одну пятую часть ассортимента – 20,7 %.

Диаграммы структуры сегмента ЛРП отечественного фармацевтического рынка и их торговых названий (ТН) за мониторируемый период представлены на рис. 1.

В табл. 2 сведены результаты анализа ассортимента ЛРП (среднее значение за период исследования) по признаку страны-производителя. За период мониторинга было зарегистрировано (внесено в ГР) 297 ЛРП зарубежного производства из 34 стран (табл. 2). Количество предложений (наименований) из одной страны варьирует от 1 до 97. В структуре зарубежного ассортимента существенную долю (треть) 32,7 % занимают ЛРП из Германии. Доли остальных стран по отдельности не превышают десяти процентов, например, Индия – 9,8 %, Словения – 7,4 %. В категорию «другие» (табл. 2) включены страны: Нидерланды – 9 %; Австрия – 8 %; Швейцария и Чехия по – 6 %; Китай – 5 %; Грузия, Пакистан, Казахстан, Словакия – по 4 %; Дания – 3 %; США, Болгария, Молдова, Перу, Узбекистан, Румыния – по 2 %; Венгрия, Вьетнам, Хорватия, Индонезия, Италия, Турция, Киргизия, Ирландия, Шри Ланка, Иран, Швеция – по 1 %. Средние показатели (2006–2010 гг.) количества предложений ведущих зарубежных фармацевтических фирм, зарегистрировавших свои ЛРП в России, составляют: BionoricaAG (Германия) – 20; Dr.Theiss Naturwaren (Германия) – 16; KRKA (Словения) – 11; Lek (Словения) – 12; Unique Pharm.Lab. (Индия) – 8; Борисовский завод медпрепаратов (Беларусь) – 12; Queisser Pharma (Германия) – 8.

2. Анализ ассортимента ЛРП по торговым названиям (ТН). Из данных табл. 1 видно, что в 2008 г. количество ТН снизилось на 19 (2,0 %), но в 2010 г. вновь возросло на 69 ТН (7,6 %).

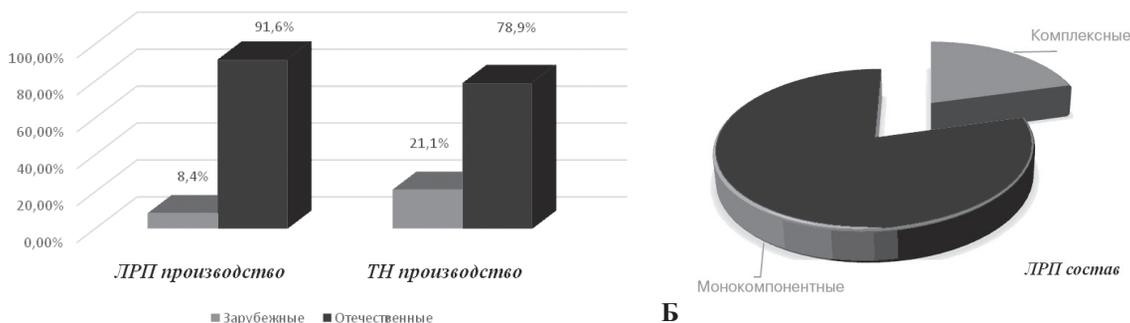


Рис. 1. Структура сегмента ЛРП и ТН за 2006–2010 гг. (%) – А, сегмента ЛРП за 2006–2010 гг. (%) – Б

Таблица 2

Страны-производители растительных препаратов, представленные на российском фармацевтическом рынке в 2006–2010 гг.

№ п/п	Страна-производитель	Среднее значение 2006-2010гг.		
		Количество	Доля, %	
1	Россия	3327	91,6	
2	Зарубежные	297	8,4	
	Итого	3624	100,0	
2.1	Германия	97	32,7	доля из зарубежных
2.2	Индия	29	9,8	
2.3	Словения	22	7,4	
2.4	Украина	20	6,7	
2.5	Польша	20	6,7	
2.6	Франция	19	6,4	
2.7	Беларусь	14	4,7	
2.8	Другие	76	25,6	

В среднем за исследуемый период количество ТН ЛРП составило 935,3. Всего было зарегистрировано 1091 ТН.

Аналогично показателю широты ассортимента ЛРП, в количестве ТН отмечается тенденция преобладания отечественных ЛРП. За период мониторинга оно возросло с 709 до 787 при среднем темпе прироста 5,4 %. Количество ТН зарубежного производства в 2008 г. уменьшилось на 28 позиций, достигло 188 и сохранилось в таком же ассортименте в 2010 г. (средний темп снижения – 14,0 %). Анализ относительных показателей выявил аналогичную тенденцию: преобладание доли ТН отечественных ЛРП возросло от 76,7 до 80,7% при среднем значении 78,9 %. Доля ТН зарубежных ЛРП уменьшилась с 23,4 % (2006) до 19,3 % (2010) и занимает в структуре ассортимента ЛРП по ТН в среднем пятую часть (21,1 %). Соотношение долей ТН по производству в структуре примерно 3 к 1 (табл. 1, кол. 12).

3. Анализ структуры ассортимента ЛРП по входящим в них лекарственным растениям (ГР 2010 г.) представлена в табл. 3.

В результате контент-анализа содержания зарегистрированных ЛРП по признаку лекарственных растений (ЛР) составлен список из 344 видов (2010 г.). Для выявления доминирующих в ЛРП видов сырья выбран критерий 50 ЛРП и выше. В целом установлены вариации от 1 до 310 ЛРП, приходящихся на одно растение. Выявлено 40 доминирующих ЛР (11,6 %), каждое

из которых содержится не менее, чем в 50 зарегистрированных ЛРП.

Из данных табл. 3 видно, что ТОП-10 возглавляют 2 растения – валериана лекарственная и мята перечная. Далее в рейтинге идут (по убыванию): календула, солодка, ромашка, шиповник, боярышник, пустырник, тысячелистник, зверобой (на 10 месте). Выявлено более 150 (от 182 до 310) номенклатурных позиций с указанием этих ЛР. С учетом содержания в ЛРП конкретных сырьевых источников, всего обнаружено 7142 препарата, причем на 40 доминирующих в рецептурах лекарственных растений (11,6 % из 344 растений) приходится 4830 препаратов (67,6 %), а на оставшиеся 304 растения – всего 32,4 % препаратов (табл. 3).

4. Анализ структуры ассортимента ЛРП по группам в соответствии с фармакотерапевтической и АТХ-классификацией. В соответствии с современными требованиями [3], результаты контент-анализа (2006–2010 гг.) представлены нами с учетом тенденций роста, стабилизации и снижения количества позиций

Таблица 3

Доминирующие в официальных растительных препаратах виды лекарственного растительного сырья (ГР, 2010 г.)

№ п/п	Лекарственное растительное сырье	Кол-во	№ п/п	Лекарственное растительное сырье	Кол-во
1	Коревница с корнями валерианы	310	21	Корневища айра	89
2	Листья мяты перечной	303	22	Листья или плоды сенны	82
3	Цветки календулы	274	23	Трава вхоца	80
4	Корни солодки (голая, уральская)	272	24	Пихтовое масло, лапки пихты	77
5	Цветки ромашки аптечной	257	25	Цветки бессмертника	76
6	Плоды шиповника	248	26	Листья или побеги толокнянки	76
7	Цветки и плоды оярышника	214	27	Листья или почки березы	70
8	Трава пустырника	199	28	Корневища и корни девясила	69
9	Трава, цветки тысячелистника	184	29	Листья или цветки мать-и-мачехи	69
10	Трава зверобоя	182	30	Плоды перца жгучего	67
11	Листья эвкалипта	149	31	Корней алтея	65
12	Листья подорожника	121	32	Плоды или побеги черники	64
13	Листья крапивы	120	33	Трава череды	59
14	Трава душицы	109	34	Трава мелиссы	58
15	Кора крушины	105	35	Почки сосны	58
16	Листья шалфея	97	36	Трава полыни (разные виды)	57
17	Корневища и корни элеутерококка	95	37	Плоды облепихи	51
18	Трава чабреца	93	38	Шишки хмеля	51
19	Плоды кориандра	91	39	Плоды аниса	50
20	Трава эхинацеи пурпурной	89	40	Побеги багульника	50

Таблица 4

Приоритетные фармакотерапевтические группы растительных препаратов с динамикой ассортимента в процессе мониторинга 2006–2010 гг.

№ п/п	Фармакотерапевтическая группа ассортимента	Кол-во, год		Разница, Δ	Место, R
		2006	2010		
I. Тенденция роста					
1	Седативные	247	483	236	1
2	Отхаркивающие	350	482	132	2
3	Диуретические	223	311	88	3
4	Антисептические и противовоспалительное	80	140	60	4
5	Кардиотонические	118	176	58	5
6	Спазмолитические	124	178	54	7
7	Противовоспалительные	106	158	52	8
8	Противомикробные	46	80	34	9
9	Желчегонные	180	211	31	10
10	Слабительные	153	179	26	11
11	Общетонизирующие	188	197	9	16
12	Стимулирующие аппетит	95	106	11	15
13	Гемостатические	66	91	25	12
14	Антисептические	75	87	12	14
15	Местнораздражающие	71	80	9	16
16	Потогонные	52	68	16	13
17	Стимуляторы репарации тканей	47	52	5	19
18	Гепатопротекторные	17	26	9	16
19	Противовирусные	21	26	5	19
20	Венотонизирующие	16	21	5	19
21	Обволакивающие	17	25	8	17
22	Ангиопротекторные	16	20	4	20
23	Противогеморроидальные	10	18	8	17
24	Фотосенсибилизирующие	10	15	5	19
25	Вяжущие	114	118	4	20
26	Гипогликемические	34	38	4	20
27	Антидепрессанты	7	11	4	20
28	Для лечения эктопаразитов	4	10	6	18
29	Противоклиматерические	4	8	4	20
30	Противодиарейные	0	2	2	21
31	Без указания группы	456	511	55	6
II. Тенденция стабилизации					
32	Бронходилатирующие	3	3	–	–
33	Аналептические	3	3	–	–
34	Антикоагулянтные	5	5	–	–
35	Противоконгестивные	3	3	–	–
36	Гипотензивные	3	3	–	–
37	Гиполипидемические	3	3	–	–
38	Для лечения заболеваний носа	2	2	–	–
39	Антигистаминные	1	1	–	–
40	Вспомогательные средства	2	2	–	–
41	Симпатомиметические	1	1	–	–
III. Тенденция снижения					
					$t_{\text{срок}}, \%$
42	Поливитаминные	78	74	-4	-5,1
43	Иммуностимулирующие	51	45	-6	-11,8
44	Гипоазотемические	30	26	-4	-13,3
45	Антигельминтные	18	12	-6	-33,3
46	Для лечения простаты	14	7	-7	-50,0
47	Дерматопротекторные	10	6	-4	-40,0
48	Для лечения пептической язвы	6	3	-3	-50,0
49	Для лечения нефролитиаза	2	1	-1	-50,0
50	Пищеварительные ферментные средства	1	0	-1	-100,0
51	Ветрогонные	8	7	-1	-12,5
52	Адаптогенные	6	5	-1	-16,7

(табл. 4). Всего выделено 52 фармакотерапевтических групп, в т.ч. 31 группа с тенденциями роста (59,6 %), 10 – с тенденцией стабилизации (19,2 %) и 11 – с тенденцией снижения ассортимента (21,2 %).

Обращает на себя внимание значительное развитие ассортимента в ТОП-10 группах: в частности, седативных ЛРП (236 препаратов), отхаркивающих (132), диуретических (88), антисептических и противовоспалительных (60), кардиотонических (58), спазмолитических (54), противовоспалительных (52), противомикробных (34), желчегонных (31) и ЛРП без указания группы (55). В 21 остальных группах с выявленной тенденцией роста, ассортимент увеличился на 2–26 позиций.

Следующие 10 групп с тенденцией стабилизации практически не развиваются; ассортимент их невелик и составляет 1–5 позиций. В остальных 11 группах отмечается тенденция к снижению ассортимента на 1–7 позиций: пищеварительных ферментных растительных средств в ассортименте теперь нет (-100 %), на 50 % уменьшился ассортимент ЛРП для лечения простаты, пептической язвы, нефролитиаза и др. (табл. 4).

5. Анализ по лекарственным формам. Результаты мониторинга ассортимента ЛРП по лекарственным формам (ЛФ) представлены в табл. 5. В соответствии с принятой классификацией по агрегатному состоянию, отдельно учитывали твердые, жидкие, мягкие ЛФ, лекарственное растительное сырье, а с 2010 г. – газообразные ЛФ (зарегистрировано 2 спрея).

Преобладающая часть структуры ассортимента ЛРП (в показателях относительной доли, %) приходится на сырье – в среднем около 40 % (до 40,8 % – табл. 5, кол. 10). Четверть ассортимента (24,9 %) составляют твердые ЛФ; около трети (28,8 %) – жидкие; менее десятой доли (5,5 %) – мягкие; газообразные ЛФ (спреи) не включали в табл. 5, ввиду незначительности их количества.

Количество видов лекарственного растительного сырья за период мониторинга имеет тенденцию значительного роста – в среднем за каждые 2 года на 15,6 %, однако в 2010 г. его доля в структуре снижалась на 1,3 % (от 42,0 % в 2008 г.). Абсолютные показатели варьируют от 1272 позиций (2006) до 1701 (2010), в среднем 1480.

Количество ЛРП, выпускаемых в твердых ЛФ, увеличивается со средним приростом

Таблица 5

Мониторинг развития ассортимента официальных растительных препаратов на фармацевтическом рынке России за 2006–2010 гг. по типам лекарственных форм

№ п/п	Лекарственные формы	2006 г	2008 г	Δ	t _%	2010 г	Δ	t _%	сред. 2006–2010 гг.	сред. t _%
1	Сырье	1272	1468	196	15,4	1701	233	15,9	1480	15,6
2	Твердые	778	926	148	19,0	1000	74	8,0	901	13,5
3	Жидкие	953	902	-51	-5,4	1275	373	41,3	1043	18,0
4	Мягкие	195	198	3	1,5	203	5	2,5	199	2,0
5	Спреи	-	-	-	-	2	2	-	1	-
	Всего	3198	3494	296	9,2	4181	687	19,7	3624	14,4
	Доля %									
1	Сырье	39,8	42,0	2,2	-	40,7	-1,3	-	40,8	-
2	Твердые	24,3	26,5	2,2	-	23,9	-2,6	-	24,9	-
3	Жидкие	29,8	25,8	-4,0	-	30,5	4,7	-	28,8	-
4	Мягкие	6,1	5,7	-0,4	-	4,9	-0,8	-	5,5	-
5	Спреи	-	-	-	-	-	-	-	-	-

том 13,5 %, но их доля в 2010 г. снижалась на 2,6 %, по сравнению с 2008 г. (табл. 6). Ассортимент твердых ЛФ насчитывает 14 видов: фильтр-пакеты, доля которых составляет 32,9 % (примерно треть); сборы – 27,6 %; таблетки – 17,6 %; капсулы и брикеты, соответственно 6,3 и 6,0 %; порошок – 2,8 %; все остальные твердые ЛФ в сумме составляют 6,8 %.

В табл. 7 и 8 приведены структуры жидких и мягких ЛФ ЛРП, соответственно. Среди жидких ЛФ ЛРП наиболее предпочтительными для потребителя и производителя являются настойки, на долю которых приходится чуть меньше половины – 43,2 %. Экстракт и раствор занимают в структуре немногим больше десятой доли, соответственно 15,2 % и 11,9 %; на остальные жидкие ЛФ приходится в целом 29,7 %, причем доли отдельных

не превышают 5–10 %.

В структуре мягких ЛФ ЛРП в среднем за период мониторинга преобладали масла – 40,2 % и мази – 33,2 %; остальные ЛФ не превышают доли в десять процентов.

6. Анализ хронологии регистрации ЛРП.

Основная доля РЛС, вошедших в информационную базу исследования, прошла официальную регистрацию в период с 2001 г. по 2010 г. (60,8 %); чуть больше четверти было зарегистрировано до 1990 г. (27,1 %); регистрация остальных 12,1 % проходила в период 1991–2000 гг.

Таблица 6

Структура ассортимента твердых лекарственных форм растительных препаратов за период мониторинга (2006–2010 гг.)

№ п/п	Твердые лекарственные формы	Среднее значение 2006–2010 гг.	
		Количество	Доля, %
1	Фильтр-пакет	296	32,9
2	Сбор	249	27,6
3	Таблетки	159	17,6
4	Капсулы	54	6,0
5	Брикеты	57	6,3
6	Порошок	25	2,8
7	Другие (гранулы, пастилки и т.п.)	61	6,8
	Итого	901	100,0

Таблица 7

Структура ассортимента жидких лекарственных форм официальных растительных препаратов (2006–2010 гг.)

№ п/п	Жидкие лекарственные формы	Среднее значение 2006–2010 гг.	
		Количество наименований растительных препаратов	Доля, %
1	Настойки	451	43,2
2	Экстракты	158	15,2
3	Растворы	124	11,9
4	Сиропа	97	9,3
5	Капли	84	8,1
6	Эликсиры	88	8,4
7	Другое (лосьоны, бальзамы, соки и т.п.)	41	3,9
	Итого:	1043	100,0

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Во всем мире доказательная фитотерапия считается все более важным и прогрессивно развивающимся разделом профилактики и терапии различных нозологических форм заболеваний [7]. Этот факт является обоснованием необходимости разработки инновационных стратегий отечественных фармацевтических производителей ввиду явных рыночных перспектив ЛРП.

Проведенный нами мониторинговый анализ ассортимента целевого сегмента российского фармацевтического рынка ЛРП первого десятилетия XXI века позволяет дать ему удовлетворительную оценку. Выявлены положительные тенденции роста ряда его важнейших количественных и качественных параметров, например, количества зарегистрированных ЛРП и ТН в целом, а также ЛРП отечественного производства, монокомпонентных препаратов, спектра ЛФ, фармакотерапевтического диапазона и видов исходного лекарственного растительного сырья.

Установлена необходимость обсуждения проблемных аспектов развития ассортимента ЛРП в части научно обоснованного определения профессиональных перспектив для производителей фитопродукции, ученых и практиков: представителей фармакогностической науки и аптечных работников, обеспечивающих удовлетворение спроса потребителей. В частности, несмотря на тенденцию роста ассортимента предложений ЛРП со стороны производителей, на современном российском рынке их доля от общего количества ЛС составляет всего около 20 % (3,6 тыс. от 18 тыс. ЛС).

Тенденция роста количества отечественных ЛРП на рынке оптимистична. Тем не менее, на сегодняшний день в общем объеме ЛРП на отечественном рынке еще велика доля лекарственного растительного сырья, по сравнению с долей современных стандартизированных растительных препаратов. Мировые эксперты признают хорошее качество дикорастущего отечественного сырья благодаря высокому содержанию биологически активных веществ, обусловленному благоприятным сочетанием климатических и географических факторов. Однако для получения из него готовых стандартизированных ЛРП, отечественным производителям было бы целесообразно обратить внимание на освоение современных галеновых и капсульных технологий получения ЛРП, производство фильтр-пакетов и таблетированных форм, а также на разработку современных методов сквозной стандартизации препаратов и исходного сырья. Актуальной научной и производственной задачей является также разработка современных монокомпонентных ЛРП (на основе одного вида сырья), имеющих ряд преимуществ по сравнению с многокомпонентными в части доклинических и клинических испытаний, стандартизации и запуска в производство.

Проведенный нами мониторинг струк-

туры ассортимента по типам ЛФ позволил выявить наличие широкого спектра ЛРП в различных ЛФ, что позволяет практическим врачам и потребителям подбирать препараты в соответствии с их предпочтениями и тактикой лечебного процесса [8]. Возможность такого выбора сегодня обусловлена как современными научными разработками, так и уровнем технической оснащенности фармацевтических производителей.

Немаловажную роль в проблеме лекарственного обеспечения играют и маркетинговые исследования, в процессе которых можно уточнить пожелания и предпочтения потребителя. По нашим данным, современный потребитель предпочитает комфортный прием ЛС. Например, для изготовления настоев и отваров из фасованного лекарственного растительного сырья нужно знать технологию приготовления, иметь свободное время и посуду для обустройства водяной бани, что часто отталкивает потребителя от хлопот по приготовлению водных извлечений в домашних условиях. Поэтому более предпочтительными для него сегодня являются твердые ЛРП – таблетки, капсулы и фильтр-пакеты для получения водных извлечений из лекарственного растительного сырья и сборов [6]. Весьма перспективной представляется нам идея организации фитобаров в аптечных и санаторно-курортных учреждениях, где изготовление (и отпуск потребителю) водных извлечений из лекарственного растительного сырья и сборов осуществлялись бы профессионально.

В результате проведенных исследований нам удалось выявить всего 40 лекарственных растений, предпочитаемых фармпроизводителями для получения из них готовых препаратов. Из этих 40 доминирующих (наиболее изученных) сырьевых источников получают основную часть ЛРП, используемых для профилактики и лечения широкого спектра

Таблица 8

Структура ассортимента мягких лекарственных форм ЛРП за период мониторинга 2006–2010 гг.

№ п/п	Мягкие лекарственные формы	Среднее значение 2006–2010 гг.	
		Количество	Доля, %
1	Масла	80	40,2
2	Мази	66	33,2
3	Гели	17	8,6
4	Суппозитории	19	9,5
5	Линименты	11	5,5
6	Другое	6	3,0
	Итого	199	100,0

заболеваний: сердечно-сосудистых, неврологических, желудочно-кишечных, верхних дыхательных путей и др. Препараты из популярных растений имеют гарантированный спрос и хорошо приобретаются населением. Вместе с тем, целесообразным, на наш взгляд, является изучение как официального, так и традиционно используемого сырья с целью постоянного расширения арсенала ЛС для лечения нозологических форм болезней, фармакотерапия которых пока не обеспечена ЛРП.

ВЫВОДЫ

1. Проведенный контент-анализ номенклатуры официальных ЛС (в первом десятилетии XXI века) позволил выявить преобладание на фармацевтическом рынке отечественных растительных препаратов (в среднем 91,6 %) над зарубежными (8,4 %) в 11,2 раза. В структуре зарубежного ассортимента ЛРП из Германии составляют треть (32,7 %); доли остальных стран по отдельности не превышают 10 %.

2. Мониторинг ассортимента растительных ЛС позволил установить постоянный рост количества зарегистрированных ЛРП, в среднем на 14,4 % каждые 2 года, с опережающим ростом отечественных препаратов – в среднем на 16,7 % каждые 2 года.

3. За исследуемый период количество зарегистрированных в России ЛРП возросло в 1,3 раза, причем доля отечественных в среднем возросла с 89,6 % в 2006 г. до 93,3 % в 2010 г., а зарубежных, соответственно, уменьшилась с 10,4 % до 6,7 %. Аналогичная тенденция выявлена для торговых названий ЛРП.

4. Установлено, что всего в качестве сырьевых источников для производства официальных ЛРП используется 344 вида лекарственных растений (ГР, 2010), из них 40 (11,6 %) являются доминирующими (входят в 50 и более препаратов), а ТОП-10 возглавляют 2 растения – валериана лекарственная (в 310 ЛРП) и мята перечная (в 303 ЛРП).

5. Показано, что ассортименте ЛРП доминирует лекарственное растительное сырье (40,8 %) с тенденцией значительного роста – в среднем за каждые 2 года на 15,6 %. Четверть ассортимента (24,9 %) составляют твердые ЛФ – со средним приростом 13,5 %; около трети (28,8 %) – жидкие; менее десятой доли (5,5 %) – мягкие.

6. Выявленные тенденции исследуемого сегмента отечественного фармацевтического рынка позволяют научно обосновать направления фармакогностических и технологических исследований по расширению ассортимента ЛРП.

ЛИТЕРАТУРА

1. Актуальные проблемы стандартизации фитопрепаратов и растительного сырья для их производства / А.П. Богоявленский, П.Г. Алексюк, А.С. Турмагамбетова, В.Э. Березин // *Фундаментальные исследования*. – 2013. – № 6. – С. 1184–1187.
2. Больные и лекарственные средства / К. Бредли, Э.Х. Хансен, С. Койкер // *Регулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенства: серия публ. Евр. обсерв. по системам и политике здравоохранения ВОЗ*, 2006. – С. 174–190.
3. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения – ретроспективный анализ, актуальное состояние и совершенствование требований / А.Н. Миронов, А.В. Дигтярь, И.В. Сакаева, К.А. Кошечкин. – Интернет-сайт: <http://www.regmed.ru>.
4. Дремова Н.Б. *Маркетинг в аптеке: шаг за шагом. Практическое руководство*. – М.: МЦФЭР, 2008. – 198 с.
5. Дремова Н.Б., Афанасьева Т.Г. Основные маркетинговые тенденции формирования ассортимента лекарственных средств растительного происхождения на российском фармацевтическом рынке // *Научные ведомости БелГУ. Серия Медицина. Фармация*. – Белгород: БГУ. – 2012. – № 10. – В. 18/4. – С. 88–91.
6. Дремова Н.Б., Соломка С.В., Хорлякова О.В. Фармацевтическая осведомленность и предпочтения потребителей лекарственных средств // *Экономический вестник фармации*. – 2003. – № 2. – С. 19–26.
7. Инновационный подход к созданию лекарственных препаратов для лечения социально значимых заболеваний / Т.В. Бомбела и др. // *Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития*. – 2012. – № 1. – С. 97–100.
8. Киселева Т.Л., Скрипчак А.Д. Современные подходы к лечению острого цистита: традиционные растительные рецептуры в современных лекарственных формах // *Традиционная медицина*. – 2013. – № 3 (34). – в печати.
9. Обзор российского рынка лекарственных трав и сборов. Интернет-сайт: <http://www.marketcenter.ru/content/doc-2-10792.html>.
10. Прикладная фармакоэпидемиология // Под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 384 с.
11. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 25.12.2012) «Об обращении лекарственных средств».

Адрес автора

Д. фарм. н., проф. Киселева Т.Л., директор Научно-исследовательского центра – президент НО «Профессиональная ассоциация натуротерапевтов», ведущий научный сотрудник НИИ питания РАМН.

KiselevaTL@yandex.ru