

СИТУАЦИОННЫЙ АНАЛИЗ СЕКМЕНТА ОТЕЧЕСТВЕННОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2013 ГОДУ

Т.Г. Афанасьева¹, Н.Б. Дремова², Т.Л. Киселёва³

¹ Воронежский государственный университет,

² Курский государственный медицинский университет,

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

A situational analysis of the segment of the domestic pharmaceutical market of medicinal plant preparations in 2013

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

¹ Voronezh state university (Voronezh, Russia),

² Kursk state medical university (Kursk, Russia),

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

РЕЗЮМЕ

Проведен ситуационный анализ сегмента отечественного фармацевтического рынка лекарственных растительных препаратов в 2013 году. Установлены его количественные и качественные характеристики. Проведен сравнительный анализ с результатами мониторингового исследования этого же сегмента за период 2006–2010 гг. Выявлены тенденции снижения количества зарегистрированных лекарственных растительных препаратов на 41,8 % (по сравнению с 2010 г.), главным образом, за счет средств отечественного производства. Предположительно это обусловлено повышением требований к качеству препаратов при их плановой перерегистрации Минздравом России. Определены показатели ассортимента по различным признакам, в т.ч. по признаку страны-производителя, составу действующих веществ, сырьевым источникам, лекарственным формам, медицинскому применению, срокам регистрации в России. Настоящее исследование позволило дополнить результаты проведенного нами ранее мониторинга сегмента растительных препаратов на отечественном фармацевтическом рынке.

Ключевые слова: официальные растительные препараты, растительные лекарственные препараты, ассортимент, ситуационный анализ, мониторинг, фармацевтический рынок, лекарственное растительное сырье, лекарственные формы.

RESUME

We conducted a situational analysis of the segment of the domestic pharmaceutical market of medicinal plant preparations in 2013 and revealed its quantitative and qualitative characteristics. Then we conducted a comparative analysis of these characteristics with the results of the monitoring study of the same segment for the period 2006–2010. We have identified trends in reducing the number of registered medicinal herbal preparations by 41,8 % (compared to 2010), mainly in domestic production facilities. Presumably this is due to increasing demands for quality products at their re-registration by The Ministry of Health (RF). We determined the range of indicators on various grounds: on the basis of the country of manufacture, composition of active ingredients, raw material sources, dosage forms, medical application, period of registration in Russia by The Ministry of Health. The present study allowed us to supplement the results of the earlier monitoring of the segment of herbal medicines in the domestic pharmaceutical market.

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

Ранее мы провели мониторинг развития сегмента официальных лекарственных растительных препаратов (ЛРП) за 2006–2010 гг. [1]. Выявленные нами тенденции в динамике количественных и качественных показателей, сложившиеся в развитии ассортимента ЛРП, зарегистрированных и разрешенных к меди-

цинскому применению в России, позволили подтвердить высокую мобильность исследуемого сегмента рынка.

Метод ситуационного анализа позволяет дать характеристику экономическому явлению на определенную дату, выявить проблемы и наметить возможности для их решения [2], поэтому

мы сочли целесообразным проведение ситуационного анализа сегмента рынка ЛРП за наиболее актуальный конкретный период – 2013 год.

Целью настоящего исследования является изучение характеристик ассортимента официальных ЛРП на отечественном фармацевтическом рынке в 2013 году.

Объект исследования: электронная версия Государственного реестра (ГР) лекарственных средств за 9 месяцев 2013 года.

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

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 (монокомпонентные, комплексные), по видам входящих в состав препаратов растений, по лекарственным формам (ЛФ), фармакотерапевтическому действию и срокам регистрации. Ситуационный анализ осуществляли по данным информационного массива ЛРП, полученного в результате контент-анализа Государственного Реестра по признаку содержащихся в ЛРП биологически активных веществ из растительного сырья (лекарственных растений).

РЕЗУЛЬТАТЫ ССЛЕДОВАНИЯ

Показатели широты ассортимента за 2013 г. по количеству ЛРП и их торговых названий (ТН) мы свели в таблицу 1.

Сравнительный анализ с показателями 2010 г. [1] позволил нам выявить тенденцию некоторого снижения количества зарегистрированных ЛРП. В частности, по сравнению с 2010 г., количество ЛРП уменьшилось на 1749 позиций, что составляет -41,8%. Детальный анализ по признаку страны-производителя показал, что такое снижение количества зарегистрированных ЛРП произошло за счет продукции отечественного производства: с 3900 до 2100 позиций (на 1800 позиций, что составляет -53,8%). В то же время количество ЛРП зарубежного производства выросло с 281 до 322, т.е. на 41 позицию, или +14,6%.

Предположительно такому существенному снижению количества регистраций отечественных ЛРП способствовало несколько причин. Во-первых, у значительного числа ЛРП в период

2011–2013 гг. закончился срок регистрации. Углубленный анализ показал, что снижение количества позиций произошло, главным образом, за счет лекарственного растительного сырья, которое не было перерегистрировано и исчезло из номенклатуры ЛРП и Государственного реестра лекарственных средств [3] соответственно. Во-вторых, в связи с гармонизацией (ужесточением) требований к качеству ЛРП и исчезновением ряда игроков с рынка, документы на отдельные препараты даже не подавались на перерегистрацию.

Сравнительный анализ с данными мониторинга 2006–2010 гг. свидетельствует о следующих тенденциях. Доля отечественных ЛРП снизилась на -4,8%. Соответственно, на эту же величину возросла доля зарубежных – с 8,4% до 13,2%. Аналогично снизилась доля ТН с 78,9% до 66,0% (на -12,9%), и это отразилось на увеличении доли зарубежных ТН до 34,0% (по данным мониторинга 2006–2010 гг. их было 21,1%). Установленные тенденции можно объяснить приведенными выше факторами.

Анализ ассортимента ЛРП по признаку состава рецептур показал, что по сравнению с 2010 г. значительно увеличилась доля комплексных ЛРП: с 18,9% до 29,4% (+10,5%). Отмечается такое же снижение в сегменте монокомпонентных ЛРП: с 81,1% до 70,6% (-10,5%).

В абсолютно количественном выражении оба эти показателя имеют тенденцию к снижению, в частности, монокомпонентные – с 3391 (2010 г.) до 1717 (2013 г.), т.е. на 1674 позиций (-49,4%); многокомпонентные – с 790 (2010 г.) до 715 (2013 г.), т.е. на 75 позиций (-9,5%).

В табл. 2 приведены результаты анализа ассортимента ЛРП по признаку страны-производителя.

Как следует из данных табл. 2, среди зарубежных стран, представляющих ЛРП на российский рынок, как и в годы мониторинга [1], лидирует Германия. Её доля в структуре ассор-

Таблица 1

Показатели широты ассортимента лекарственных растительных препаратов в 2013 году

Показатели	Лекарственные растительные препараты		Торговые названия	
	Количество наименований	Доля, %	Количество наименований	Доля, %
Всего	2432	100,0	629	100,0
Отечественные	2110	86,8	415	66,0
Зарубежные	322	13,2	214	34,0
Состав				
Монокомпонентные	1717	70,6	–	–
Комплексные	715	29,4	–	–

тимента даже увеличилась, как по количеству (с 97 до 125 позиций), так и в относительных показателях: с 32,7 % до 38,8 %. Возросли доли ЛРП Словении (с 7,4 % до 9,3 %) и Украины (с 6,7 % до 7,8 %). Доли по остальным странам несколько уменьшились, например, Индии (с 9,8 % до 8,1 %), Франции (с 6,4 % до 3,4 %), Беларуси (с 4,7 % до 3,4 %), Польши (с 6,7 % до 3,1 %).

Всего на 9 стран, указанных в табл. 2, приходится 81,7 % позиций в структуре количества ЛРП зарубежного производства. Доля остальных стран (21) составляет 18,3 % (рис. 1).

В табл. 3 приведены виды лекарственных растений, являющихся сырьевыми источниками для получения официальных ЛРП, по состоянию на 2013 г. Всего обнаружено 242 вида растений. Затем по критерию «сырьевой источник для производства 50 и более ЛРП» нами было выявлено только 20 растений, в то время как в 2010 г. их было 40. В рейтинге частоты встречаемости в рецептурах ЛРП местоположение растений варьирует в пределах первых 10–15 позиций. Например, в 2010 г. валериана занимала 1-е место в перечне растений, входящих в рецептуры ЛРП, мята – второе, календула – третье. В 2013 г. на первое место переместилась солодка, на второе – валериана, на третье – мята.

Еще 8 лекарственных растений являются сырьевыми источниками для получения 40–48 ЛРП: цветки бессмертника (48), листья и/или цветки мать-и-мачехи (44), плоды перца жгучего (44), корневища и корни элеутерококка (43), листья или почки березы (42), плоды аниса (41), листья и/или побеги толокнянки (40), трава эхинацеи пурпурной (40). Остальные 214 видов растений (за вычетом 20 и 8 видов) являются источниками для производства от 1 до 39 ЛРП.

Аналогично мониторингу (2006–2010 гг.), распределение по фармакотерапевтическим группам и группам АТХ-классификации мы осуществляли в соответствии с указанными кодами в ГР [3].

Всего 2432 ЛРП было классифицировано нами в 54 фармакотерапевтические группы. В табл. 4 приведены наиболее значимые по количеству ЛРП группы.

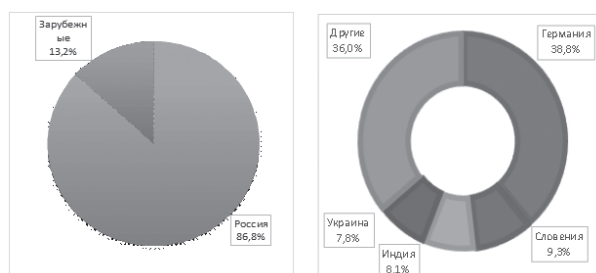


Рис. 1 Структура сегмента ЛРП по странам-производителям (2013 г.)

Таблица 2

Страны-производители лекарственных растительных препаратов, представленных на российском фармацевтическом рынке в 2013 году

№ пп	Страна-производитель	2013г.	
		Количество позиций ЛРП	Доля, % К общему количеству зарубежных ЛРП
1	Россия	2110	86,8
2	Зарубежные	322	13,2
	Итого:	2432	100,0
2.1	Германия	125	38,8
2.2	Словения	30	9,3
2.3	Индия	26	8,1
2.4	Украина	25	7,8
2.5	Нидерланды	15	4,7
2.6	Франция	11	3,4
2.7	Беларусь	11	3,4
2.8	Польша	10	3,1
2.9	Китай	10	3,1
2.10	Другие	59	18,3

Таблица 3

Доминирующие по частоте встречаемости в рецептурах официальных растительных препаратов виды лекарственного растительного сырья (ГР, 2013 г.)

№ пп	Лекарственное растение	Кол-во ЛРП	№ пп	Лекарственное растение	Кол-во ЛРП
1	Корни солодки (голая, уральская)	191	11	Трава чабреца	85
2	Корневища с корнями валерианы	183	12	Листья эвкалипта	82
3	Листья мяты перечной	169	13	Листья подорожника	80
4	Цветки ромашки аптечной	146	14	Плоды шиповника	80
5	Цветки календулы	138	15	Корни алтея	78
6	Трава пустырника	118	16	Листья крапивы	66
7	Цветки и/или плоды боярышника	114	17	Трава душицы	62
8	Трава и/или цветки тысячелистника	105	18	Кора крушины	59
9	Трава зверобоя	96	19	Корневища айра	51
10	Листья шалфея	87	20	Листья и/или плоды сенны	51

Как следует из данных таблицы 4, приоритетные фармакотерапевтические группы в ассортименте ЛРП сохраняют свои позиции, то есть отхаркивающие, седативные, диуретические ЛРП и ряд других групп доминировали в ассортименте ЛРП 2006–2013 гг.

Анализ структуры сегмента ЛРП по видам лекарственных форм представлен в табл. 5.

Из данных табл. 5 следует, что формирует ассортимент ЛРП, в основном, измельченное лекарственное растительное сырье в пачках, пакетах, фильтр-пакетах, брикетах. Если суммировать его долю с твердыми ЛФ, то их общая доля составит 70,6 %. В 2010 г. такая общая доля была равна 64,6 %, т.е. в 2013 г. она выросла на 6,0 %.

Доля жидких ЛФ уменьшилась с 30,5 % (2010 г.) до 25,8 % (2013 г.); также наблюдается небольшое снижение в ассортименте доли мягких ЛФ (с 4,9 % до 3,5 %).

Хронологический анализ данных по датам выдачи регистрационных удостоверений на ЛРП представлен в табл. 6 и на рис. 2.

Как следует из приведенных данных, в ассортименте ЛРП в 2013 г. представлены, в основном, ЛРП, зарегистрированные в первый раз или повторно в период с 2001 г. и по настоящее время – 90,2 %. Препаратов, прошедших регистрацию в период до 2001 г., осталось всего 239 позиций (9,8 %).

Сравнительный анализ с данными мониторинга 2006–2010 гг. показал, что доля ЛРП с регистрацией до 2001 г. составляла 39,2 % (в период мониторинга), но в настоящее время она снизилась в 4 раза и составила всего 9,8 %. Также значительно изменилась доля ЛРП, зарегистрированных позднее 2000 года, – она возросла с 60,8 % до 90,2 %.

Именно этот факт подтверждает наше предположение о том, что количество зарегистрированных ЛРП (по данным 2013 г.) уменьшилось, главным образом, за счет окончания срока регистрации у значительного количества ЛРП.

Проведенное нами информационно-аналитическое сравнительное исследование позволяет нам построить контуры сегмента фармацевтического рынка – ЛРП в 2013 г. и 2006–2010 гг. (рис. 3).

Таблица 4

Фармакотерапевтические группы, доминирующие в номенклатуре лекарственных растительных препаратов (2013 г.)

№ п/п	Фармакотерапевтическая группа	ЛРП	
		Кол-во	Доля, %
1	Отхаркивающие	257	10,6
2	Седативные	212	8,7
3	Диуретические	109	4,5
4	Слабительные	86	3,5
5	Общетонизирующие	79	3,3
6	Кардиотонические	74	3,0
7	Спазмолитические	73	3,0
8	Желчегонные	66	2,7
9	Противовоспалительные	58	2,4
10	Вяжущие	57	2,3
11	Антисептические и противовоспалительные	53	2,2
12	Антисептические	48	2,0
13	Стимуляторы аппетита	39	1,6
14	Гемостатические	34	1,4
15	Иммуностимулирующие	31	1,3
16	Поливитаминовые	30	1,2
17	Другие фармакотерапевтические группы	1126	46,3

Таблица 5

Структура ассортимента ЛРП по видам лекарственных форм (2013 г.)

№ п/п	Тип лекарственной формы	ЛРП	
		Кол-во	Доля, %
1	Сырье лекарственное растительное измельченное в различных типах упаковки	1240	51,0
2	Твердые	477	19,6
3	Жидкие	626	25,8
4	Мягкие	86	3,5
5	Спреи	3	0,1
Всего		2432	100,0

Таблица 6

Хронологическая динамика регистрации лекарственных растительных препаратов в РФ (до 2013 г.)

№ п/п	Период регистрации ЛРП	ЛРП	
		Кол-во	Доля, %
1	До 1990 г.	229	9,4
2	1991–2000 гг.	10	0,4
3	2001–2010 гг.	1571	64,6
4	2011–2013 гг.	622	25,6

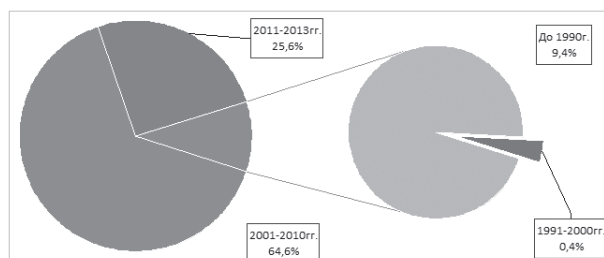


Рис. 2. Хронологическая структура регистрации ЛРП в РФ (2013 г.)

На рис. 3 видно, что контуры ассортимента в относительных единицах по основным показателям повторяют друг друга с некоторой разницей в сторону уменьшения или увеличения, что подтверждает наличие определенных тенденций, выявленных нами в ходе настоящего исследования.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В последнее десятилетие отмечается тенденция значительного роста ассортимента целевого сегмента фармацевтического рынка ЛРП. Вместе с тем, большое внимание регистрирующие органы уделяют качеству ЛРП, поэтому с ужесточением требований к производителям, морально устаревшие, неэффективные и несоответствующие определенным нормативным показателям ЛРП снимаются с производства и «уходят» с рынка, т.е. исключаются из ассортимента. Данный факт привел к некоторому снижению показателей широты ассортимента.

Отрадным фактом является завоевание отечественной продукцией приоритетных позиций в ассортименте как ЛРП, так и их ТН. Это свидетельствует о возможностях наших заготовительных организаций и отечественных предприятий удовлетворять спрос населения в ЛРП определенных групп, тем более наше сырье признается экспертами как качественное. Тем более, принято считать, что наибольшую эффективность для пациента/потребителя имеют ЛРП, изготовленные из сырья, собранного в регионе проживания человека (так называемый принцип «лечить ареалом») [4].

Если в период мониторинга 2006–2010 гг. отмечалась тенденция роста в структуре ассортимента доли монокомпонентных ЛРП (изготовленных из сырья одного растения), то в последние годы возрастает доля многокомпонентных (комплексных) стандартизированных лекарственных

средств растительного происхождения.

Подтверждается тенденция наличия предпочтений потребителей по приему ЛРП в удобных видах лекарственных форм, в частности, твердых (таблетки, капсулы, фильтр-пакеты и др.), выражающаяся в преобладании в структуре ассортимента доли этих ЛРП.

При анализе рецептур и фармакотерапевтических групп ЛРП прослеживается тенденция сохранения приоритетных позиций в рейтинге лекарственных растений и ЛРП, применяющихся в лечении и профилактике наиболее распространенных заболеваний, в частности, верхних дыхательных путей (отхаркивающие), сердечно-сосудистой системы, нервной и иммунной систем, пищеварительных органов и др.

Полученные результаты ситуационного анализа позволяют дополнить информационную базу результатов мониторинга изучаемого сегмента фармацевтического рынка ЛРП, а также проследить дальнейшие тенденции в развитии его ассортимента.

ВЫВОДЫ

1. В результате проведенного ситуационного анализа сегмента ЛРП отечественного фармацевтического рынка (2013 г.) установлены качественные и количественные характеристики его состояния в начале второго десятилетия XXI века.

2. За исследуемый период выявлена тенденция снижения широты ассортимента ЛРП на 41,8 %, в основном, за счет продукции отечественного производства. Значительное количество ЛРС не прошло вновь регистрацию в связи с окончанием сроков государственной регистрации. Отмечается тенденция снижения монокомпонентных ЛРП на -49,4 %. Хронологическая динамика показала, что 90,2 % регистрационных удостоверений на ЛРП, присутствующие на современном рынке России, было выдано в период 2001–2013 гг.

3. Определен видовой состав растений, являющихся доминирующими сырьевыми источниками официальных ЛРП. Выявлены приоритетные фармакотерапевтические группы, сохраняющие свои позиции на рынке ЛРП с 2006 года по настоящее время (отхаркивающие, седативные, диуретические ЛРП). В структуре ассортимента преобладают твердые лекарственные формы, пользующиеся наибольшим спросом среди потребителей ЛРП.

4. Выявлена тенденция мобильности сегмента ЛРП отечественного фармацевтического рынка 2013 г. в процессе сравнительного ана-

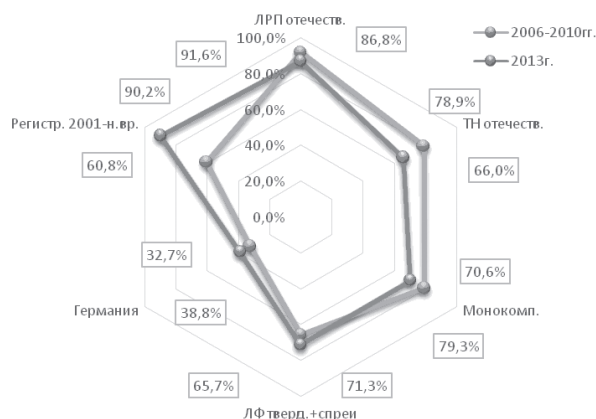


Рис. 3. Контур ассортимента ЛРП (по данным на 2013 г. и 2006–2010 гг.).

лиза с результатами мониторинга 2006–2010 гг. Некоторое снижение параметров сегмента предположительно обусловлено причинами складывающейся сегодня конъюнктуры рынка и заботой государства о качестве ЛРП и лекарственного обеспечения населения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Афанасьева Т.Г., Дрёмова Н.Б., Киселёва Т.Л. Динамика основных показателей отечественного рынка официальных растительных препаратов в первом десятилетии XXI века // Традиционная медицина. – 2013. – № 3. – С.28–35.

2. Березин И.С. Маркетинговый анализ. Рынок. Фирма. Товар. Продвижение. – 3-е изд. – М.: Вершина, 2007. – 480 с.

3. Государственный реестр лекарственных средств (2013 г.) Интернет-ресурс: grls.rosminzdrav.ru

4. Киселева Т.Л., Смирнова Ю.А., Блинков И.Л., Дронова М.А., Цветаева Е.В. Краткая энциклопедия современной фитотерапии с основами гомеопатии: Справочник практического врача – М.: Изд-во Профессиональной ассоциации натуротерапевтов, 2010. – 565 с. – ISBN 978-5-91800-006-9.

Адрес автора

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

KiselevaTL@yandex.ru

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ТСХ-МЕТОДИК ОЦЕНКИ ПОДЛИННОСТИ СЫРЬЯ КАРДАМОНА

О.В. Евдокимова, И.А. Тарраб

ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (г. Москва)

Development and validation of TLC method for the identification of raw Cardamon

O.V. Evdokimova, I.A. Tarrab

Medical University First MGU them. I.M. Sechenov (Moscow, Russia)

РЕЗЮМЕ

Национальные стандарты качества лекарственных средств должны содержать раздел «Качественные реакции». В данной статье предложены методики определения подлинности сырья кардамона по липофильным и фенольным веществам методом хроматографии в тонком слое сорбента.

Ключевые слова: кардамон, определение подлинности, хроматография в тонком слое сорбента.

RESUME

National standards for the quality of medicines should contain a section «Identification». In this article, methods of identification of raw materials cardamom on the lipophilic and phenolic substances by thin layer chromatography of the sorbent are proposed.

Keywords: cardamom, identification, thin-layer chromatography method.

ВВЕДЕНИЕ

В зарубежных фармакопеях приведены монографии на лекарственное растительное сырье – Кардамона плоды [4, 5, 8, 10] и Кардамона семена [11]. В нашей стране сырье кардамона в настоящее время не является официальным [1], однако, широко исследуются масло, водно-спиртовые извлечения, получаемые из кардамона. Данный вид сырья может расширить номенклатуру отечественного лекарственного

растительного сырья [2, 3].

Целью настоящей работы явилась разработка и валидация методик определения подлинности методом ТСХ для включения в проект нормативной документации на сырье кардамона.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектами исследования служили промышленные образцы плоды кардамона, от-