

УДК 615.377

14.04.03 Организация фармацевтического дела

DOI: 10.37903/vsgma.2020.4.28

АНАЛИЗ СТРУКТУРЫ АССОРТИМЕНТА ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ КЛАССА НОВООБРАЗОВАНИЯ**© Самощенко И.Ф.¹, Гаранкина Р.Ю.², Лебедев А.В.¹, Бобкова Е.А.¹, Омельченко А.А.³**¹ Орловский государственный университет им. И.С. Тургенева, Россия, 302026, Орел, ул. Комсомольская, 95² Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова, Россия, 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2³ Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Россия, 117997, г. Москва, ул. Островитянова д.1*Резюме*

Цель. Изучение структуры ассортимента лекарственных средств, применяемых для лечения заболеваний класса новообразования, включенных в ограничительные перечни лекарственных препаратов.

Методика. В ходе исследования нами использован комплекс научных методов системного, логического, маркетингового, структурного видов анализа. Объектами исследования явились нормативные правовые акты, статистические сборники Министерства Здравоохранения Российской Федерации, Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС), перечни Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и Минимальный ассортимент лекарственных препаратов (МАЛП) для аптечных организаций, а также порядок их формирования; ассортимент лекарственных средств, применяемых для лечения заболеваний класса новообразования, включенных в ограничительные перечни лекарственных препаратов ЖВНЛП и МАЛП; аналитические данные по основным показателям развития фармацевтического рынка; стандарты медицинской помощи.

Результаты. Общее количество международных непатентованных наименований (МНН), используемых в терапии заболеваний класса C00-D48 КЛАСС II Новообразования, входящих в перечень ЖНВЛП 2019 г. составило 142 МНН, 96 лекарственных форм (ЛФ). Общее количество торговых наименований (ТН) – 809, доля лекарственных препаратов (ЛП) отечественного производства составила 48,32%, импортного – 51,68%. Основной лекарственной формой лекарственных препаратов для терапии заболеваний класса новообразования оказались таблетки, покрытые пленочной оболочкой (21,79%). Отметим, что препараты группы L – Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы не входят в минимальный ассортимент ЛП 2019 года. Из 10 групп Анатомо-терапевтической классификации (АТХ), используемых в лечении заболеваний класса новообразования лишь 4 анатомо-терапевтические группы в МАЛП 2019 года содержат препараты, применяемые в лечении этих нозологий, представленные 10 МНН.

Заключение. Анализ ассортимента по изучаемым нозологиям и группам АТХ-классификации показал, что для лечения данной категории больных применяется от одной до десяти АТХ-групп. Наличие в ассортименте ЛП из разных АТХ-групп свидетельствует о том, что лечение новообразований требует комплексного применения препаратов с различными механизмами действия для достижения максимального терапевтического эффекта.

Ключевые слова: перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, минимальный ассортимент лекарственных препаратов, структура ассортимента, лекарственный препарат, нозология, класс новообразования

ANALYSIS OF THE STRUCTURE OF RESTRICTIVE LISTS OF MEDICINES RANGE USED FOR THE TREATMENT OF NEOPLASMS CLASS DISEASES**Samoshchenkova I.F.¹, Garankina R.Yu.², Lebedev A.V.¹, Bobkova E.A.¹, Omelchenko A.A.³**¹ Orel State University. I.S. Turgenev, 95, Komsomolskaya St., 302026, Orel, Russia² First Moscow State Medical University, 8, Trubeckaja St., 119991, Moscow, Russia³ Pirogov Russian National Research Medical University, 1, Ostrovitjanova St., 117997, Moscow, Russia

Abstract

Objective. The objective of this article is the research of the structure of drugs assortment used for the treatment of neoplasms class diseases included in the restrictive lists of drugs.

Methods. We used a complex of scientific methods such as systemic, logical, marketing, structural types of analysis in this research. The objects of the study are regulatory legal acts, statistical compilations of the Ministry of Health care of the Russian Federation, State register of medicines, lists of vital necessary and important medicines (VNIM) and minimum range of medicines (MRM) for pharmacies, as well as the procedure for their formation; the range of medicines used for the treatment of neoplasm class diseases included in the restrictive lists of VNIM and MRM; analytical data on the main indicators of the development of pharmaceutical market; health care standards.

Results. The total number of international nonproprietary names (INNs) used in the treatment of CLASS II C00-D48 Neoplasms included in the 2019 VNIM list is 142 INNs, 96 dosage forms (DFs). The total number of trade names (TNs) is 809, the part of domestically produced drugs is 48.32%, imported drugs - 51.68%. The main dosage form of drugs used for the treatment of Neoplasm class diseases is film-coated tablets (21.79%). It is worth mentioning that drugs of group “L – Antineoplastic and immunomodulating agents” are not included MRM in 2019. Out of all 10 anatomical therapeutic chemical classification system (ATC) groups used in the treatment of Neoplasm class diseases only 4 pharmacological groups contain drugs used in the treatment of these nosologies in MRM 2019, which are represented by 10 INNs.

Conclusions. The analysis of drugs assortment used in the treatment of Neoplasm class diseases showed that from one to ten ATC-groups are prescribed for the therapy of this patients category. The presence of drugs from different ATC groups in the assortment indicates that the treatment of neoplasms requires the complex use of drugs with different mechanisms of action to achieve the maximum therapeutic effect.

Keywords: list of vital and essential drugs, minimum range of medicines, assortment structure, drug, nosology, neoplasms class

Введение

Указ Президента Российской Федерации №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» от 7 мая 2012 г. предусматривает, в частности следующие меры: реализацию стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г.; доведение объема производства отечественных препаратов по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных препаратов (ЛП) и перечня Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) о 90 процентов наименований ЛП для медицинского применения по номенклатуре перечня ЖНВЛП [2-7, 8].

Анализ ЖНВЛП 2019 г. показал, что в перечень препаратов, используемых в терапии новообразований, с каждым годом пополняется. Это происходит в связи с актуализацией проблемы ранней диагностики и эффективного лечения злокачественных новообразований. Детальный структурный анализ ЛП, применяемый в лечении новообразований является неотъемлемым компонентом к совершенствованию оказания специализированной медицинской помощи в сфере данной нозологии [1, 6].

Методика

Комплексное исследование проводилось последовательно из трех этапов. На начальном этапе была проанализирована совокупность лекарственных препаратов, применяемых в терапии Класса II Новообразования, и выделены препараты, входящие в ограничительные перечни. В ходе анализа устанавливалось общее количество применяемых в терапии данной нозологии МНН, торговых наименований (ТН) и лекарственных форм (ЛФ) доля препаратов импортного и отечественного производства. На втором этапе проводилось сравнение состава лекарственных препаратов, применяемых в терапии новообразований, входящих в ограничительные перечни с 2017 по 2019 г., оценивалось наличие и характер изменений. На третьем этапе анализировалось разнообразие лекарственных форм, включенных в ограничительные перечни в рамках исследуемого класса заболеваний, с выявлением преобладающих форм, а также их применимость в разных возрастных категориях.

Результаты исследования и их обсуждение

С помощью лекарственных препаратов сегодня лечат большинство опухолей. Это самый универсальный и самый распространенный метод лечения рака в силу его особенностей: простоты введения пациенту (внутривенно или перорально); доступа лекарства одновременно во все клетки и ткани организма; возможности на любом этапе корректировать дозу и режим введения препарата или менять лекарство; снижения риска выживания злокачественных клеток в труднодоступных и удаленных местах и возобновления роста опухоли. Учитывая разные механизмы действия, в большинстве случаев подбирается комбинация из двух-трех препаратов разных фармакологических групп. Одним из параметров, формирующих ограничительные перечни лекарственных препаратов является статистика заболеваемости и ведущие нозологии (табл. 1) [9, 10, 14-16].

Таблица 1. Количество ассортиментных позиций жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, использующихся для лечения заболеваний класса новообразования С00-D48 согласно МКБ-10 (на 01.01.2020 г.)

Болезни МКБ-10	ЖНВЛП					
	АТХ	МНН	ТН	ЛФ	Отечественные ЛП	Импортные ЛП
С00-D48 КЛАСС II Новообразования						
С00-С97 Злокачественные новообразования						
С00-С14 Злокачественные новообразования губы, полости рта и глотки	1	7	35	17	26	25
С15-С26 Злокачественные новообразования органов пищеварения	5	37	233	37	144	148
С30-С39 Злокачественные новообразования органов дыхания и грудной клетки	3	32	185	29	136	132
С40-С41 Злокачественные новообразования костей и суставных хрящей	2	16	89	25	64	49
С43-С44 Меланома и другие злокачественные новообразования кожи	2	28	109	27	70	67
С45-С49 Злокачественные новообразования мезотелиальной и мягких тканей	1	18	103	21	71	58
С50 Злокачественные новообразования молочной железы	5	46	214	38	140	142
С51-С58 Злокачественные новообразования женских половых органов	2	31	172	39	104	98
С60-С63 Злокачественные новообразования мужских половых органов	5	37	220	42	147	141
С64-С68 Злокачественные новообразования мочевых путей	2	30	141	36	88	79
С69-С72 Злокачественные новообразования глаза, головного мозга и других отделов центральной нервной системы	3	18	94	25	89	75
С73-С75 Злокачественные новообразования щитовидной железы и других эндокринных желез	4	17	87	21	67	53
С76-С80 Злокачественные новообразования неточно обозначенных, вторичных и неуточненных локализаций	10	54	378	46	276	260
С81-С96 Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей	7	51	272	53	214	160
С999* Диагностика злокачественных новообразований	2	4	22	5	16	10
D00-D09 Новообразования in situ	3	5	15	9	8	10
D10-D36 Доброкачественные новообразования	6	15	121	18	86	73
D37-D48 Новообразования неопределенного или неизвестного характера	5	19	111	25	115	92
Итого:	10	142	809	96	561	600

В результате маркетингового анализа по данным 2019 г. был составлен информационный массив ЛП, используемых для лечения заболеваний класса новообразования, включенных в ограничительные перечни лекарственных препаратов, характеризующийся следующими показателями: ЖНВЛП: 142 МНН, 809 ТН, 1161ЛП; МАЛП: 10 МНН, 123 ТН, 194 ЛП.

Обращаясь к табл. 1 видим, что доля ЛП отечественного производства составила 48,32%, импортного – 51,68%. 44 МНН производятся только зарубежом, что составляет 30,99% от всего числа МНН используемых в терапии заболеваний данного класса, среди этих препаратов наибольшую часть составляют L01XC моноклональные антитела и L01XE ингибиторы протеинкиназы. 12 МНН являются препаратами, производимыми только в России – 8,45% от всего числа МНН используемых в терапии заболеваний класса новообразования. Основываясь на данных по соотношению импортных и отечественных препаратов, используемых в терапии

заболеваний класса новообразования, доле препаратов, производимых только зарубежом, можем сделать вывод, что на данный момент реализация политики импортозамещения в фармацевтической промышленности показывает отрицательную динамику [12, 13]. В рамках решения наших задач, на втором этапе, на базе структурного анализа были определены лекарственные препараты в исследуемых нами ограничительных перечнях за 2017-19 гг. (табл. 2).

Лекарственные препараты в перечнях ЖНВЛП и МАЛП рассмотрены в соответствии с международной классификацией болезней Десятого пересмотра (МКБ-10), разработанной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) [11, 18].

Таблица 2. Лекарственные препараты для лечения заболеваний класса новообразования, включенные в перечни ЖНВЛП (Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) и МАЛП (Минимальный ассортимент лекарственных препаратов) за 2017- 2019 гг.

№ п/п	Наименование АТС-группы	Количество ЛП в ЖНВЛП 2017 (абс. / %)	Количество ЛП в МАЛП 2017 (абс. / %)	Количество ЛП в ЖНВЛП 2018 (абс. / %)	Количество ЛП в МАЛП 2018 (абс. / %)	Количество ЛП в ЖНВЛП 2019 (абс. / %)	Количество ЛП в МАЛП 2019 (абс. / %)
1	Пищеварительный тракт и обмен веществ (А)	6/5,71	5/55,56	6/4,83	5/50,00	6/4,23	5/50,00
2	Кровь и система кроветворения (В)	5/4,76	2/22,22	5/4,03	2/20	5/3,52	2/20
3	Сердечно-сосудистая система (С)	3/2,86	---	3/2,42	---	3/2,11	---
4	Мочеполовая система и половые гормоны (G)	5/4,76	---	5/4,03	---	6/4,23	---
5	Гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов (Н)	10/9,52	2/22,22	10/8,06	2/20,00	11/7,75	2/20,00
6	Костно-мышечная система (М)	4/3,81	---	5/4,03	---	5/3,52	---
7	Нервная система (N)	1/0,95	---	1/0,81	---	2/1,41	---
8	Противомикробные препараты системного действия (J)	3/2,86	---	3/2,42	1/10,00	3/2,11	1/10,00
9	Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (L)	64/60,95	---	80/64,52	---	94/66,20	---
10	Прочие препараты (V)	6/5,71	---	6/4,83	---	7/4,93	---
Итого:		105/100,00	9/100,00	124/100,00	10/100,00	142/100,00	10/100,00

Ограничительные перечни ЛП России представляют собой постоянно изменяющиеся системы, где одни, менее эффективные ЛП, сменяются новыми, постоянно происходит качественный рост числа препаратов в большинстве групп АТХ [17, 18]. Поэтому несомненный интерес представляет наблюдение за изменением наполнения данных перечней. Было проанализировано наполнение перечней ЖНВЛП и МАЛП за 2017-2019 гг. препаратами, используемыми в терапии заболеваний класса новообразования, просчитано количественное и процентное содержание каждой фармакотерапевтической группы по следующей формуле:

$$\text{Доля ФТ гр (\%)} = \frac{N_{\text{АТС}}}{N_{\text{общ}}}, \text{ где}$$

Доля ФТ гр (%) – доля фармакотерапевтической группы в процентах; N АТС – кол-во МНН на АТС-группу; N общ – общее кол-во МНН на весь перечень

Говоря об изменении в общем количестве МНН за три года, видим, что наблюдается положительный рост +37 МНН (+26,06%). Значительные преобразования отмечаются в группе «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы» (L), за исследуемый период прирост в количестве МНН составил 30 наименований (+31,91). В особенности стоит отметить такие подгруппы как моноклональные антитела – L01XC и ингибиторы протеинкиназы – L01XE, за три года перечень ЖНВЛП пополнился на 11(+68,75) и 15(+65,22%) наименований соответственно (рис. 1). Такая картина объяснима тем, что данные группы препаратов являются высокоспецифичными агентами, применяемыми в борьбе с заболеваниями класса новообразования. С каждым годом их технология совершенствуется, но при этом цены на данные препараты остаются одними из самых высоких на всем фармацевтическом рынке, поэтому необходимо их своевременное включение в ограничительные перечни с целью регулирования цен, а также возможности льготного обеспечения пациентов этими ЛП [19, 20].



Рис. 1. Структура российского ассортимента лекарственных препаратов для лечения заболеваний класса новообразования, входящих в перечень ЖНВЛП 2019

Отметим, что препараты группы L - Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы не входят в минимальный ассортимент ЛП 2019. Из 10 групп АТХ, используемых в лечении заболеваний класса новообразования лишь 4 группы в МАЛП 2019 содержат препараты, применяемые в лечении этих нозологий, представленные 10 МНН, а именно: 5 МНН из группы Пищеварительный тракт и обмен веществ (A) – ранитидин, фамотидин, омепразол, бифидобактерии бифидум и панкреатин; 2 МНН из группы Сердечно-сосудистая система (C) – спиронолактон и атенолол, 2 МНН из группы Гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов (H) – гидрокортизон и дексаметазон и 1 МНН из группы Противомикробные препараты системного действия (J) – флуконазол. Итого, всего 10 МНН из 142, используемых в терапии заболеваний класса новообразования присутствуют в МАЛП 2019, что составляет 7,04%. Однако, если посчитать данное соотношение по количеству торговых наименований, то увидим другую картину: 10 МНН соответствуют 123 ТН, всего в терапии исследуемой нозологии применяется около 809 ТН, и соответственно 15,2% препаратов, используемых в терапии заболеваний класса новообразования входят в МАЛП 2019. Такая разница в соотношении легко объяснима, данные препараты являются широко используемыми не только в данной группе заболеваний, производятся многими отечественными и зарубежными компаниями.

Разнообразие лекарственных форм очень важно с фармакологической точки зрения, так как наличие на фармацевтическом рынке одного препарата в разных лекарственных формах позволяет применять его расширенному кругу пациентов (включает как возрастной показатель, так и психоэмоциональный фактор, особенности физиологии). В таблице 3 представлены все ЛФ, имеющиеся среди противоопухолевых препаратов, а также отражено распределение количества ЛП в соответствии с возрастными категориями пациентов. Согласно таблице, в перечень входит

порядка 53 ЛФ, среди которых как препараты для парентерального введения (большая часть), внутреннего применения, малая часть препаратов для местного и наружного применения. Большая часть препаратов, более 50%, предназначена для пациентов старше 18 лет, недостаточно разнообразие для пациентов детского возраста, в особенности категорий от 0 до 1 года, от 1 года до 3 лет (табл. 3).

Таблица 3. Разнообразие лекарственных форм противоопухолевых препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП 2019 с распределением по возрастным категориям пациентов

ЛФ	Возраст					
	0-1	1-3	3-6	6-12	12-18	18+
Гель для местного и наружного применения	1	1	1	1	1	1
Имплант	-	-	-	-	-	1
Капсулы	20	22	44	45	46	97
Капсулы для подкожного введения пролонгированного действия	-	-	-	-	-	2
Капсулы мягкие	-	-	-	-	-	4
Капсулы пролонгированного действия	1	1	1	1	1	1
Концентрат для приготовления р-ра для в/в введения	1	1	1	1	1	2
Концентрат для приготовления раствора для инфузий	15	23	27	28	28	120
Концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения	4	4	4	4	4	4
Концентрат для приготовления раствора для инфузий и внутривенного введения	2	2	2	2	2	2
Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления р-ра для инфузий	-	-	-	3	3	15
Лиофилизат для приготовления р-ра для в/в введения	16	16	16	18	18	27
Лиофилизат для приготовления р-ра для в/в и в/м введения	4	4	4	4	4	4
Лиофилизат для приготовления р-ра для в/в и подкожного введения	-	-	1	1	1	10
Лиофилизат для приготовления р-ра для внутрисосудистого введения	1	1	1	1	1	1
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	-	3	4	4	4	12
Лиофилизат для приготовления р-ра для инфузий	7	8	9	11	12	36
Лиофилизат для приготовления р-ра для инъекций	11	11	12	12	12	13
Лиофилизат для приготовления р-ра для внутрисосудистого и внутривенного введения	15	15	15	15	15	15
Лиофилизат для приготовления р-ра для внутриартериального, внутривенного введения и инфузий	1	1	1	1	1	14
Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения	2	2	2	2	3	3
Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения	-	-	-	-	-	3
Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения с пролонгированным высвобождением	-	-	-	-	-	2
Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия	2	2	2	2	2	4
Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения пролонгированного действия	-	-	-	-	-	1
Лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения	-	-	-	-	-	1
Мазь для наружного применения	-	-	1	1	1	1
Порошок для приготовления концентрата для приготовления р-ра для инфузий	-	-	-	-	-	1
Порошок для приготовления р-ра для в/в введения	8	8	8	8	8	8
Порошок для приготовления р-ра для в/в и в/м введения	2	2	2	2	2	2
Порошок для приготовления р-ра для инъекций	1	1	1	1	1	2
Порошок для приготовления р-ра для инфузий	2	2	2	2	2	2
Порошок для приготовления суспензии для в/м и подкожного введения пролонгированного действия	-	-	-	-	-	1
Порошок для приготовления концентрата для приготовления р-ра для инфузий	-	-	-	-	-	1

Продолжение табл. 3

Р-р для в/в введения	1	1	1	1	1	2
Р-р для внутриглазного введения	-	-	-	-	-	1
Р-р для в/м введения	-	-	-	-	-	1
Р-р для внутрисосудистого введения	-	-	-	-	-	1
Р-р для внутрисосудистого и внутримышечного введения	-	-	-	-	-	6
Р-р для инфузий	1	1	1	1	1	2
Р-р для инъекций	1	1	8	8	8	8
Р-р для подкожного введения	2	4	6	6	9	36
Р-р для внутривенного и подкожного введения	4	4	6	6	6	6
Р-р для приема внутрь	1	1	1	1	1	2
Суппозитории вагинальные и ректальные	1	1	1	1	1	1
Суспензия для в/м введения	-	-	-	-	-	1
Спрей назальный дозированный	2	2	2	2	2	2
Таблетки	4	4	8	9	10	32
Таблетки, покрытые оболочкой	2	2	4	4	4	4
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	6	6	12	12	27	146
Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой	-	-	-	-	-	2
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	-	-	-	1	1	2
Таблетки диспергируемые	-	-	-	-	-	2
Всего:	141	157	211	222	239	670

По результатам маркетингового анализа сформирован макроконтур ассортимента целевого сегмента фармацевтического рынка препаратов, отражающий потенциал лекарственной помощи (рис. 2).

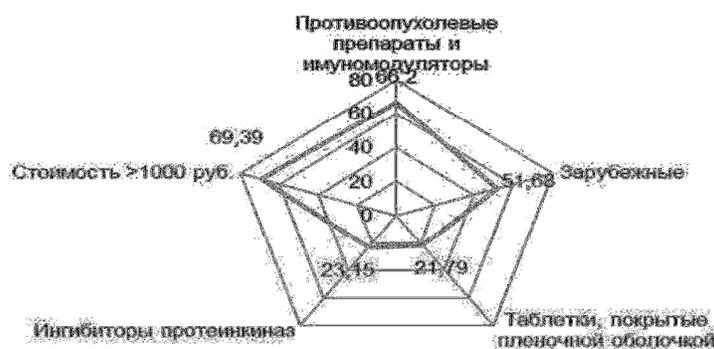


Рис. 2. Ассортиментный макроконтур лекарственных препаратов для лечения заболеваний класса новообразования

Изучение ассортимента препаратов, используемых в лечении заболеваний класса новообразования показало, что он представлен большей частью МНН (66,20%) класса противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы (L) в виде 418 ТН преимущественно зарубежного производства (51,68%). Ведущей подгруппой АТС-группы L являются «Ингибиторы протеиназа» (23,15%). Основной лекарственной формой ЛП для терапии заболеваний класса новообразования являются Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (21,79%).

Заключение

Структура АТХ классов ЛП, входящих в перечни ЖНВЛП и МАЛП имеет существенные отличия. В ассортименте лекарственных препаратов, применяемых для лечения заболеваний класса новообразования, включенных в перечень ЖНВЛП, отмечается тенденция к расширению, количество МНН в период с 2017 по 2019 г. увеличилось в 1,47 раза. Это объясняется как принятием новых государственных нормативных актов в сфере развития здравоохранения, так и появлением новых лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке. Результаты анализа позволили охарактеризовать сложившуюся номенклатуру и структуру ЛП, входящих в перечни, выявить тенденции их развития и формирования. В то же время, причины сформировавшихся тенденции требуют дальнейшего анализа.

Литература (references)

1. Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 06.06.2019) «Об обращении лекарственных средств». [*Federal'nyj zakon №61-FZ ot 12.04.2010 (red. ot 06.06.2019) «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv».* Federal Law No. 61-FZ of 12.04.2010 (as amended on 06.06.2019) "On the Circulation of Medicines". (in Russian)]
2. Федеральный закон N 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [*Federal'nyj zakon N 323-FZ ot 21.11.2011 «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii».* Federal Law N 323-FZ of November 21, 2011 "On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation." (in Russian)]
3. Федеральный закон N 178-ФЗ от 17.07.1999 «О государственной социальной помощи». [*Federal'nyj zakon N 178-FZ ot 17.07.1999 «O gosudarstvennoj social'noj pomoshchi».* Federal Law N 178-FZ of 17.07.1999 "On State Social Assistance"]
4. Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». [*Postanovleniya Pravitel'stva RF ot 28.08.2014 N 871 (red. ot 20.11.2018) «Ob utverzhenii Pravil formirovaniya perechnej lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennyh preparatov, neobhodimyh dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi».* Resolutions of the Government of the Russian Federation of 08/28/2014 N 871 (as amended on 11/20/2018) "On approval of the Rules for the formation of lists of drugs for medical use and the minimum range of drugs necessary for the provision of medical care." (in Russian)]
5. Указ Президента РФ от 7 мая 2018 г. N 204 "О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года" [*Ukaz Prezidenta RF ot 7 maya 2018 g. N 204 "O nacional'nyh celyah i strategicheskikh zadachah razvitiya Rossijskoj Federacii na period do 2024 goda"* Decree of the President of the Russian Federation of May 7, 2018 N 204 "On national goals and strategic objectives of the development of the Russian Federation for the period until 2024" (in Russian)]
6. Постановление Правительства РФ от 01.12.2004 года № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих». [*Postanovleniya Pravitel'stva RF ot 01.12.2004 N 715 «Ob utverzhenii perechnja social'no znachimyh zabolevanij i perechnja zabolevanij, predstavljajushhih opasnost' dlja okruzhajushhih».* Resolutions of the Government of the Russian Federation of 12/01/2004 N 715 "On approval of the list of socially significant diseases and the list of diseases that pose a danger to others" (in Russian)]
7. Максимкина Е.А. Государственная политика в области лекарственного обеспечения населения Российской Федерации // Новая аптека – 2014. – №6. – С. 13-14. [*Maksimkina E.A. Novaya apteka. New pharmacy. – 2014. – N.6. – P. 13-14.* (in Russian)]
8. Максимкина Е.А. Институциональная среда фармацевтического рынка // Доклад Международной конференции. Фармацевтическое дело - прошлое, настоящее, будущее. – М.: 2002. – С. 185-186. [*Maksimkina E.A. Doklad Mezhdunarodnoj konferencii. Farmaceuticheskoe delo - proshloe, nastoyashchee, budushchee.* Report of the International Conference. Pharmaceutical Business – Past, Present, Future. – М.: 2002. – P. 185-186. (in Russian)]
9. Самощенко И.Ф., Гаранкина Р.Ю., Качмарская Л.М. и др. Анализ лекарственных препаратов применяемых в терапии заболеваний класса новообразования, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов 2019 года // Материалы Международной научно-практической конференции. Кемерово, 29 ноября 2019 г. – Кемерово, 2019 – С. 232-237. [*Samoshchenkova I.F., Garankina R.Yu., Kachmarskaya L.M. i dr. Materialy Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii.* Materials of the Science-Practical Conference. – Kemerovo, 2019. – P. 232-237. (in Russian)]
10. Самощенко И.Ф., Качмарская Л.М., Бобкова Е.А., Хмарина А.К. Внутригрупповой анализ ассортимента жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, применяемый в лечении злокачественных новообразований // Материалы III Международной научно-практической конференции. III EUROPEAN SCIENCE FORUM. Петрозаводск, 12 марта 2020 г. – Петрозаводск, 2020. – С. 90-94. [*Samoshchenkova I.F., Kachmarskaya L.M., Bobkova E.A., Hmarina A.K. Materialy III Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii. III EUROPEAN SCIENCE FORUM.* Materials of the Science-Practical Conference. III EUROPEAN SCIENCE FORUM. – Petrozavodsk, 2020. – P. 90-94. (in Russian)]
11. Самощенко И.Ф., Мелешенко А.В., Доронина Ю.Н., Омельченко А.А. Комплексный анализ перечня минимального ассортимента лекарственных препаратов аптечной организации // Материалы VII Международной научно-практической конференции. – Казань, 2020. С. 23-28. [*Samoshchenkova I.F., Meleshenko A.V., Doronina Yu.N., Omel'chenko A.A. Materialy VII Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii.* Materials of the VII International Science-Practical conference. – Kazan', 2020. P. 23-28. (in Russian)]

12. Самощенко И.Ф., Бувина И.В., Гаранкина Р.Ю. Анализ обязательного минимального ассортимента аптечных организаций с позиции импортозамещения на российском фармацевтическом рынке // APRIORI: Электронный научный журнал. – 2016. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=26020173> [Samoshchenkova I.F., Buvina I.V., Garankina R.YU. *APRIORI: Elektronnyj nauchnyj zhurnal*. Science Internet Journal. – 2016. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=26020173> (in Russian)]
13. Тельнова Е.А. Розничный фармацевтический рынок: основные проблемы и пути их решения // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 6. – С.594. [Tel'nova E.A. *Vestnik Roszdravnadzora*. Roszdravnadzor Bulletin. – 2014. – N.6. – P.594. (in Russian)]
14. Garankina R.Y., Zakharochkina E.R., Samoshchenkova I.F., Lebedeva N.Y., Lebedev A.V. Blockchain Technology and Its Use in the Area of Circulation of Pharmaceuticals // Journal of Pharmaceutical Sciences and Research. – 2018. – T.10(11). – С. 2715-2717. [Garankina R.Y., Zakharochkina E.R., Samoshchenkova I.F., Lebedeva N.Y. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. – 2018. – V.10(11). – P. 2715-2717. (in English)]
15. Garankina R.Y., Zakharochkina E.R., Samoshchenkova I.F., Kachmarskaya L.M., Lebedev A.V. Marketing analysis of the required drugs in pharmacies // Journal of Advanced Pharmacy Education & Research - Октябрь-декабрь 2019. – Т.9. – С. 76-82. [Garankina R.Y., Zakharochkina E.R., Samoshchenkova I.F., Kachmarskaya L.M. *Journal of Advanced Pharmacy Education & Research*. – Oct-Dec 2019. – V.9. – P.76-82. (in English)]
16. Samoshchenkova I.F., Kachmarskaya L.M., Snimschikova I.A., Garankina R.Y., Bekhorashvili N.U., A system of adaptive management of a pharmacy's list of essential medicines // Research J. Pharm. and Tech. – 2019. – № 12(12). – С. 5739-5744. [Samoshchenkova I.F., Kachmarskaya L.M., Snimschikova I.A., Garankina R.Y. *Research Journal of Pharmacy and Technology*. – 2019. – N12(12). – P. 5739- 5744. (in English)]
17. Государственный Реестр лекарственных средств. Электронная версия. – М. – 2010. URL:<http://grls.rosminzdrav.ru> [*Gosudarstvennyj Reestr lekarstvennyh sredstv. Elektronnaya versiya*. State Register of Medicines. Electronic version. – М. – 2010. URL:<http://grls.rosminzdrav.ru> (in Russian)]
18. Перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения. [Электронный ресурс] – URL: <https://base.garant.ru/72123048/> [*Perechni zhiznennno neobhodimyh i vazhnejshih lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya*. [Elektronnyj resurs] Lists of vital and essential medicines for medical use. [Electronic source] – URL: <https://base.garant.ru/72123048/> (in Russian)]
19. Официальный сайт федеральной службы государственной статистики РФ. [Электронный ресурс] – URL: <http://www.gks.ru> [*Oficial'nyj sajt federal'noj sluzhby gosudarstvennoj statistiki RF*. [Elektronnyj resurs] Official site of the Federal State Statistics Service of the Russian Federation. Electronic resource. – URL: <http://www.gks.ru>]
20. Статистические материалы департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskie-materialy> [*Statisticheskie materialy departamenta monitoringa, analiza i strategicheskogo razvitiya zdavoohraneniya*. [Elektronnyj resurs]. Statistical materials of the department of monitoring, analysis and strategic development of health care. [Electronic resource]. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskie-materialy>]

Информация об авторах

Самощенко Ирина Федоровна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет им. И.С. Тургенева». E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

Гаранкина Римма Юрьевна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры регуляторных отношений обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)». E-mail: rimma-garankina@yandex.ru

Лебедев Александр Валерьевич – кандидат биологических наук, доцент кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет им. И.С. Тургенева». E-mail: a1964vl@yandex.ru

Бобкова Екатерина Александровна – студентка факультета педиатрии, стоматологии и фармации ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет им. И.С. Тургенева». E-mail: bobkovaed@yandex.ru

Омельченко Анна Александровна – студентка лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова. E-mail: klovas4@mail.ru

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.