

УДК 615.12

DOI 10.24412/2312-2935-2024-1-138-147

О СИТУАЦИИ НА РЫНКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В.В. Черкасова, О.И. Кныш

*ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации, г. Тюмень*

Введение. Рынок лекарственных препаратов для ветеринарного применения в современной России находится под большим давлением как внутривнутриполитических решений относительно регуляции обращения лекарственных средств в ветеринарии, так и внешних изменений, связанных с уходом из страны крупных иностранных производителей и усложнением логистических решений. Данное исследование направлено на анализ текущей ситуации с лекарственным обеспечением в ветеринарии для определения тенденций и путей дальнейшего развития рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения в России.

Цель. Изучить современное состояние рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российской Федерации и определить тенденции его дальнейшего развития.

Материалы и методы. Материалами для исследования послужили: законодательные акты, регулирующие обращение лекарственных средств для ветеринарного применения в Российской Федерации; реестр лекарственных препаратов для ветеринарного применения Российской Федерации; открытые статистические данные; данные, представленные представителями «Национальной ветеринарной ассоциации» на публичных конференциях. Для получения результатов использованы следующие методы: контент-анализ, информационно-аналитический обзор данных, ситуационно-логический анализ.

Результаты и обсуждение. Современное обращение лекарственных средств для ветеринарного применения в России претерпевает серьезные трансформации: введена ускоренная (упрощенная) регистрация лекарственных препаратов для ветеринарного применения; введено обязательное требование сертификата GMP для иностранных производителей; с рынка уходят крупные зарубежные фармацевтические компании; наблюдаются сложности с логистикой. Действующие на современный рынок лекарственных средств для ветеринарного применения внешние факторы оказывают угнетающее влияние и, безусловно, негативно отражаются на ветеринарной отрасли. Сегодня в ветеринарной фармации наблюдается состояние, близкое к дефициту лекарственных препаратов для ветеринарного применения: есть проблемы в поставках важнейших вакцин и лекарственных препаратов, не имеющих аналогов в России [1].

Заключение. На рынке, несмотря на положительную динамику реестра зарегистрированных лекарственных препаратов для ветеринарного применения, сложилась негативная ситуация. Отсутствие важнейших для стабильного функционирования ветеринарии вакцин и лекарственных препаратов, безусловно, приводит к росту заболеваемости как среди домашних, так и среди сельскохозяйственных животных, что дополнительно дает нагрузку на экономику страны. Упрощение регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения пока не дало значимых результатов и, вероятно, необходимы комплексные меры по восстановлению лекарственного обеспечения в ветеринарии.

Ключевые слова. Ветеринарная фармация, рынок лекарственных средств для ветеринарного применения, упрощенная регистрация лекарственных препаратов для ветеринарного применения, реестр лекарственных препаратов для ветеринарного применения

ON THE SITUATION ON THE MARKET OF PHARMACEUTICALS FOR VETERINARY USE IN THE RUSSIAN FEDERATION

V.V. Cherkasova, O.I. Knysh

Tyumen State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation, Tyumen, Russia.

Introduction. The market for veterinary drugs in modern Russia is under great pressure from both internal political decisions regarding the regulation of the circulation of veterinary drugs, and external changes associated with the departure of large foreign manufacturers from the country and the complication of logistics solutions. This study is aimed at analyzing the current situation with drug supply in veterinary medicine to determine trends and ways for further development of the market for drugs for veterinary use in Russia.

Purpose. Conduct an analysis of factors influencing the development of the Russian veterinary drugs market.

Materials and methods. The materials for the study were: legislative acts regulating the circulation of medicines for veterinary use in the Russian Federation; register of medicinal products for veterinary use of the Russian Federation; open statistics; data presented by representatives of the National Veterinary Association at public conferences. To obtain the results, the following methods were used: content analysis, information and analytical review of data, situational and logical analysis.

Results and discussion. The modern circulation of medicinal products for veterinary use in Russia is undergoing serious transformations: accelerated (simplified) registration of medicinal products for veterinary use has been introduced; a mandatory requirement for a GMP certificate has been introduced for foreign manufacturers; large foreign pharmaceutical companies are leaving the market; there are logistical difficulties. External factors affecting the modern market of medicines for veterinary use have a depressing effect and, of course, have a negative impact on the veterinary industry. Today in veterinary pharmacy there is a situation close to a shortage of drugs for veterinary use: there are problems in the supply of the most important vaccines and drugs that have no analogues in Russia.

Conclusion. In the market, despite the positive dynamics of the register of registered medicinal products for veterinary use, a negative situation has developed. The lack of vaccines and medications, which are essential for the stable functioning of veterinary medicine, certainly leads to an increase in morbidity both among domestic animals and within the agricultural sector, which additionally puts a strain on the country's economy. Simplification of registration of drugs for veterinary use has not yet produced significant results and, probably, comprehensive measures are needed to restore drug supply in veterinary medicine.

Keywords. Veterinary pharmacy, market of medicines for veterinary use, simplified registration of medicines for veterinary use, register of medicines for veterinary use

Введение. Современный рынок лекарственных препаратов для ветеринарного применения в России находится под давлением угнетающих факторов, ветеринарные специалисты сообщают о состоянии близком к дефициту лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, гормональных препаратов и пр.). При этом в стране был принят ряд мер, направленных на активное импортозамещение в ветеринарной фармации, в том числе упрощенная регистрация для тех препаратов, которые уже зарегистрированы в качестве медицинских. Данное исследование направлено на анализ текущей ситуации с лекарственным обеспечением в ветеринарии для определения тенденций и путей дальнейшего развития рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения в России.

Цель. Изучить современное состояние рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российской Федерации и определить тенденции его дальнейшего развития.

Материалы и методы. Материалами для исследования послужили: законодательные акты, регулирующие обращение лекарственных средств для ветеринарного применения в Российской Федерации; реестр лекарственных препаратов для ветеринарного применения Российской Федерации; открытые статистические данные; данные, представленные представителями «Национальной ветеринарной ассоциации» на публичных конференциях. Для получения результатов использованы следующие методы: контент-анализ, информационно-аналитический обзор данных, ситуационно-логический анализ.

Результаты и обсуждения. Обращение лекарственных средств для ветеринарного применения – важнейший процесс, который в последние годы подвергается активному государственному контролю и регулированию. Неоднократно политиками, специалистами в области ветеринарии, исследователями этой области была поднята важнейшая проблема ветеринарной фармации – нехватка зарегистрированных в России лекарственных препаратов (ЛП) для ветеринарного применения.

Известно, что использование и назначение ЛП для медицинского применения у животных запрещены законодательством нашей страны, однако, на сегодняшний день это единственное возможное решение для оказания полноценной ветеринарной помощи. Связано это с фактическим отсутствием соответствующей («для ветеринарного применения») регистрации у ЛП, которые используются на практике и ничем не могут быть заменены. Например, проводимый нами ранее анализ реестра ЛП для ветеринарного применения, выявил: по состоянию на 1 января 2021 года группа анальгетиков в ветеринарии была

представлена всего лишь 39 ЛП (1,78% от всех позиций реестра), сердечно-сосудистые ЛП – 10 позициями (0,46%), противоопухолевые ЛП – 3 позициями (0,14%). Широты ассортимента в данных группах, безусловно, недостаточно для полного удовлетворения потребностей животных в лечении, что так же подтверждают данные многочисленных опросов ветеринарных специалистов и владельцев питомцев [2].

20 апреля 2022 года Государственная Дума Российской Федерации приняла в первом чтении поправки в закон №61-ФЗ от 12.04.2012 «Об обращении лекарственных средств», которые предполагают ускоренную (упрощенную) регистрацию ЛП для ветеринарного применения.

Согласно поправкам, с 1 сентября 2023 года производители ЛП для медицинского применения, которые уже получили регистрацию в РФ, могут зарегистрировать этот же ЛП для ветеринарного применения, предоставив результаты доклинического исследования, которые уже были проведены для получения «медицинской регистрации», а вместо результатов клинического исследования – обзор научных работ по применению этого ЛП у животных, который подтверждает его безопасность и эффективность.

С целью изучения динамики наполнения зарегистрированных ЛП для ветеринарного применения после внесенных поправок, нами проведено повторное исследование реестра по состоянию на 1 января 2024 года (спустя 4 месяца после вступления поправок в силу).

За период с 1 января 2023 года по 1 января 2024 года в реестр было добавлено 217 позиций (в т.ч. со статусом «внесение изменений») ЛП для ветеринарного применения (всего в реестре – 2284 позиции), утратили государственную регистрацию – 385 позиций [3]. На Рисунке 1 изображен график ежегодно регистрируемых ЛП за пятилетний период (2018 – 2023 гг.).

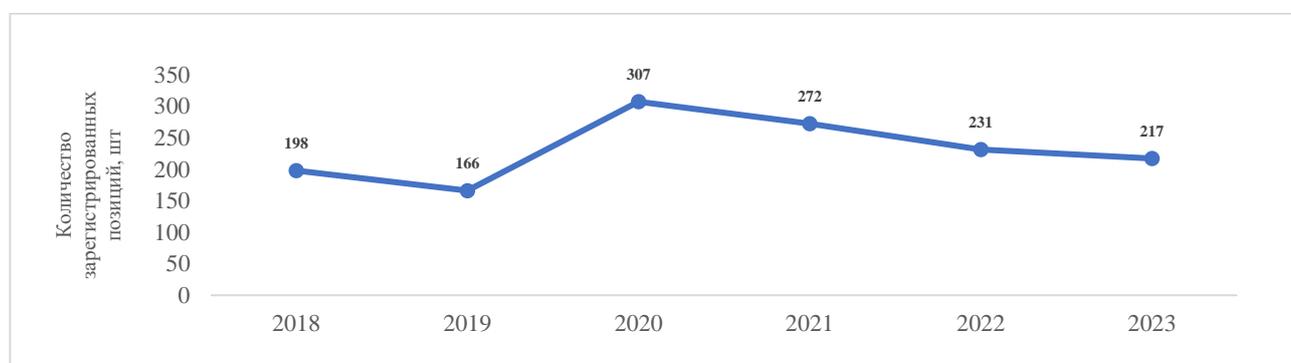


Рисунок 1. Ежегодная динамика регистрации новых ЛП для ветеринарного применения (2018 - 2023 гг.) (в шт.)

С 1 сентября 2023 года (с момента вступления в силу поправок об ускоренной регистрации ЛП для ветеринарного применения) регистрацию в реестре получили 40 препаратов, 7 из них – по ускоренной процедуре: гепарин натрия, эпинефрин, левофлоксацин, декстроза, раствор Рингера-Локка, метоклопрамид, диазепам (отпуск только для стационаров).

Впервые зарегистрирован ЛП для ветеринарного применения, включенный в перечень психотропных веществ (диазепам). Поскольку на сегодняшний день отсутствует нормативное поле для осуществления отпуска таких препаратов владельцам животных, он разрешен к применению исключительно в условиях стационара. У ветеринарной клиники, использующей такой ЛП, должна быть соответствующая лицензия и специалисты, обладающие допуском к работе с психотропными ЛП.

Перечисленные выше ЛП были зарегистрированы в течение первых двух (сентябрь – октябрь 2023) месяцев с момента вступления в силу закона об упрощенной регистрации ЛП для ветеринарного применения. Однако после этого периода заявок от производителей ЛП для медицинского применения для ускоренной регистрации в Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору больше не поступало.

По состоянию на 1 января 2024 года на регистрацию ЛП для ветеринарного применения подано 111 заявок, из которых нет ни одной позиции по ускоренной процедуре.

Вероятно, основной причиной отсутствия мотивации у производителей ЛП регистрировать свои препараты для применения в ветеринарии, является низкая, а возможно и отрицательная, рентабельность этого процесса. Завод-изготовитель должен перестроить производственные мощности или же вводить новые линии для отдельного производства, изменять первичную и вторичную упаковку своего продукта, корректировать маркировку. При этом, безусловно, сохраняется крайне высокая вероятность того, что ветеринария не перестроится со старой схемы использования ЛП для медицинского применения в своей практике.

Для того, чтобы фармацевтический завод (производитель), который ранее работал только с ЛС для медицинского применения, смог производить и ветеринарные ЛС, ему необходимо получить дополнительную лицензию (на производство ЛС для ветеринарного применения), которую выдает Россельхознадзор. По данным реестра лицензий, выданных на производство ЛС для медицинского применения (по состоянию на 1 января 2024 г.) в России действует 562 фармацевтические компании против 99 компаний, имеющих лицензию на производство ветеринарных лекарственных средств. Безусловно, возникнет вопрос

межведомственного взаимодействия и роли Минпромторга в выдаче лицензий на производство ЛС.

Дополнительным фактором, угнетающим рынок ЛП для ветеринарного применения в России, стало требование сертификатов GMP для всех производителей (ранее оно существовало только в отношении отечественных компаний) [4]. По данным, представленным исполнительным директором «Национальной ветеринарной ассоциации» на конференции «Вопросы национальной биобезопасности» (21 сентября 2023 г.), на момент введения этого ограничения, только 37 из 160 представленных в России иностранных производителей ветеринарных препаратов получили сертификат GMP [1].

Следует ожидать, что количество позиций ЛП для ветеринарного применения, будет и дальше сокращаться, поскольку в связи с введенным ограничением с рынка ушли производители важнейших в ветеринарии противогельминтных, противовоспалительных и инсектоакарицидных средств (Elanco и Zoetis, Boehringer Ingelheim и др.).

По состоянию на 1 января 2024 года в реестре лекарственных препаратов для ветеринарного применения зарегистрировано 889 позиций от зарубежных производителей, что составляет 38,93% от всех зарегистрированных ЛП (Рисунок 2). Для сравнения – на начало 2021 года доля зарубежных ЛП для ветеринарного применения составляла более 43% [3].



Рисунок 2. Соотношение отечественных и зарубежных лекарственных препаратов для ветеринарного применения по состоянию на 1 января 2024 г. (в %)

Следует учитывать, что многие зарубежные производители зарегистрированных в России ЛП для ветеринарного применения прекратили свои поставки, не отзывая регистрацию. Примерами могут служить «Intervet GesmbH» (Австрия) – производитель самого популярного противоклещевого препарата для собак под торговым наименованием «Бравекто», а также производитель наиболее часто назначаемого препарата для лечения артериальной гипертензии у кошек и собак «Вазотоп»; «Intervet International B.V.»

(Нидерланды) – производитель распространенной серии вакцин под торговыми названиями «Нобивак» для кошек и собак и многие другие зарубежные фармацевтические компании [5].

Несмотря на наличие регистрации в реестре, фактически большинство зарубежных препаратов для ветеринарного применения недоступно на территории Российской Федерации: часть производителей перестала ввозить продукцию по причине санкций, часть не готова нести логистические издержки. Таким образом, вся нагрузка по удовлетворению потребностей ветеринарии в лекарственных препаратах легла на отечественные фармацевтические компании.

Из доклада представителя «Национальной ветеринарной ассоциации» следует, что «в сегменте препаратов для сельскохозяйственных животных доля отечественного производства составляет 55%, а среди мелких домашних (кошек, собак, грызунов, птиц) — всего 30%. По группам препаратов ситуация тоже различается: отечественные компании более чем на 90% обеспечивают рынок средствами гигиены и дезинфекции, а среди вакцин и сывороток доля местной продукции оценивается 33%. Пока на импорт приходится 77% от всех гормональных препаратов и 84% противопаразитарных средств.» [1].

Заключение. С учетом введенных ограничений, действующих санкций и возникших логистических сложностей, ситуация на рынке ЛП для ветеринарного применения в России близка к дефициту практически во всех фармакотерапевтических группах. Особо важными препаратами, до сих пор не представленными в реестре, являются средства для реанимации животных (адреналин, норадреналин, атропин, допамин и др.); препараты для наркоза, сильнодействующие ЛП, наркотические обезболивающие. Особо опасен дефицит вакцин, сывороток и анатоксинов – поскольку значительное число заболеваний животных являются зоонозами (заразны для человека), к тому же появляются значительные риски эпидемий в сельском хозяйстве. Вакцины для ветеринарного применения – это ЛП, которые не могут быть заменены ЛП для медицинского применения ни в каком объеме, поскольку профилактика животных специфична. Вероятно, потребность в этой группе препаратов должна быть закрыта в первую очередь.

Судя по всему, краткосрочные итоги введения ускоренной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения не принесли ожидаемых показателей на рынке, а на фоне дополнительных ограничений рынок ветеринарных ЛС при внешнем росте реестра показывает все таки отрицательную динамику.

Для решения проблем, возникших на рынке ЛС для ветеринарного применения, на наш взгляд, необходимо применить комплексный подход к оптимизации лекарственного обеспечения в стране, ранее разработанный нами в рамках диссертационного исследования [6]. Комплексный подход позволит сделать ветеринарную помощь качественной и доступной, а применение ЛП у животных – безопасным как для них, так и для окружающей среды и человека. Вопросы, связанные с доступностью ветеринарной (в т.ч. и лекарственной) помощи, требуют более глубокого изучения функционирования ветеринарной службы и привлечения специалистов ветеринарного, медицинского и фармацевтического профиля на всех уровнях власти, начиная с федерального.

Список литературы

1. Препараты для коров и кошек: импорта стало еще меньше, российские производители обещают. URL: <https://mashnews.ru/lekarstva-dlya-korov-i-koshek-smogut-li-rossijskie-proizvoditeli-zamestit-ne-dopushhennyij-k-ryinku-import.html> (дата обращения 21.01.2024)
2. Бышенко В.В., Кныш О.И., Задираченко Л.Н., Егорова А.О., Родина Ю.С. Современное состояние рынка ветеринарных лекарственных препаратов Тюменской области. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2022;№15(2):267-283. Doi:10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.133
3. Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения. Электронная база данных. URL: <https://galen.vetrif.ru/#/registry/pharm/registry?page=1> (дата обращения 30.01.2024)
4. Николаева М.А., Дуканич Л.В. Экспортоориентированность и импортозамещение как стратегические направления развития агропромышленного комплекса России. Российский внешнеэкономический вестник. 2020;№11:106-117. Doi:10.24411/2072-8042-2020-10116
5. Кузнецова М.И., Соловьева Е.А. Нишевой маркетинг в России как ответ на кризис санкционного периода экономики. Адаптация сектора ветеринарной фармацевтики. ЭСГИ. 2023;№4(40):83-98. Doi: 10.24151/2409-1073-2023-4-83-98)
6. Черкасова В.В. Организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения ветеринарных аптечных организаций и ветеринарных клиник на примере Тюменской области: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук: 3.4.3. Тюмень, 2022. 24 с.

References

1. Preparaty dlya korov i koshek: importa stalo eshche men'she, rossijskie proizvoditeli obeshchayut [Medicines for cows and cats: imports have become even smaller, Russian manufacturers promise]. URL: <https://mashnews.ru/lekarstva-dlya-korov-i-koshek-smogut-li-rossijskie-proizvoditeli-zamestit-ne-dopushhennyj-k-ryinku-import.html> (In Russian)
2. Byshenko V.V., Knysh O.I., Zadirachenko L.N., Egorova A.O., Rodina YU.S. Sovremennoe sostoyanie rynka veterinarnyh lekarstvennyh preparatov Tyumenskoj oblasti [Current state of the market for veterinary drugs in the Tyumen region]. FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya [PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology]. 2022;№15(2):267-283. Doi:10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.133 (In Russian)
3. Gosudarstvennyj reestr lekarstvennyh sredstv dlya veterinarnogo primeneniya [The state register of medicines for veterinary use]. Elektronnyaya baza dannyh. URL: <https://galen.vetrif.ru/#/registry/pharm/registry?page=1> (In Russian)
4. Nikolaeva M.A., Dukanich L.V. Eksportoorientirovannost' i importozameshhenie kak strategicheskie napravleniya razvitiya agropromyshlennogo kompleksa Rossii [Export orientation and import substitution as strategic directions for the development of the Russian agro-industrial complex]. Rossijskij vneshnejekonomicheskij vestnik [Russian Foreign Economic Bulletin]. 2020;№11:106-117. Doi:10.24411/2072-8042-2020-10116 (In Russian)
5. Kuznecova M.I., Solov'eva E.A. Nishevoj marketing v Rossii kak otvet na krizis sankcionnogo perioda ekonomiki. Adaptaciya sektora veterinarnoj farmacevtiki [Niche marketing in Russia as a response to the crisis of the sanctions period of the economy. Adaptation of the veterinary pharmaceutical sector]. ESGI [ESGI]. 2023;№4(40):83-98. Doi: 10.24151/2409-1073-2023-4-83-98) (In Russian)
6. Cherkasova V.V. Organizacionno-metodicheskie podhody k optimizacii lekarstvennogo obespecheniya veterinarnyh aptechnyh organizacij i veterinarnyh klinik na primere Tyumenskoj oblasti [Organizational and methodological approaches to optimizing the drug supply of veterinary pharmacies and veterinary clinics using the example of the Tyumen region]: avtoreferat dissertacii na soiskanie uchenoj stepeni kandidata farmacevticheskikh nauk: 3.4.3. Tyumen', 2022. 24 s. (In Russian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Черкасова Виктория Владимировна – кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры фармацевтических дисциплин Института фармации, ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, Россия, г. Тюмень, ул. Одесская, 52, e-mail: vikabyshenk95@gmail.com, ORCID: 0000-0002-1713-2101; SPIN: 4060-5491

Кныш Ольга Ивановна – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин Института фармации, ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, Россия, г. Тюмень, ул. Одесская, 52, e-mail: knyshe@mail.ru, ORCID: 0000-0002-6549-5417; SPIN: 4895-9550

Information about authors

Cherkasova Viktoria Vladimirovna - candidate of Pharmaceutical Sciences, assistant at the Department of Pharmaceutical Disciplines, Institute of Pharmacy, Tyumen State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation, 625023, Russia, Tyumen, st. Odesskaya, 52, e-mail: vikabyshenk95@gmail.com, ORCID: 0000-0002-1713-2101; SPIN: 4060-5491

Knysh Olga Ivanovna - doctor of Pharmaceutical Sciences, professor, head of the Department of Pharmaceutical Disciplines, Institute of Pharmacy, Tyumen State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 625023, Russia, Tyumen, st. Odesskaya, 52, e-mail: knyshe@mail.ru, ORCID: 0000-0002-6549-5417; SPIN: 4895-9550

Статья получена: 20.12.2023 г.
Принята к публикации: 25.03.2024 г.