

НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

Е. Е. Чупандина, И. А. Занина, К. Д. Ципина

ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»

Поступила в редакцию 26.04.2021 г.

Аннотация. В Российской Федерации фармацевтическая деятельность объединяет этапы обращения как лекарственных средств для медицинского применения, так и лекарственных средств для ветеринарного применения, что на законодательном уровне подтверждается положениями федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

За последние несколько лет отмечается увеличение емкости рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Реализация лекарственных препаратов для ветеринарного применения – перспективное направление для фармацевтической розницы, но для осуществления данного вида деятельности требуется лицензия Россельхознадзора. Таким образом, для реализации препаратов для ветеринарного применения аптеке необходимо получить дополнительную лицензию и обеспечить соблюдение лицензионных требований, в том числе Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, и в этом случае контролировать деятельность аптеки будут два ведомства: Росздравнадзор и Россельхознадзор. При этом отпускать ветеринарные препараты может работник как с ветеринарным, так и с фармацевтическим образованием.

Целью настоящей работы было изучение лекарственных препаратов для ветеринарного применения как перспективного направления расширения товарной номенклатуры аптечных организаций. В процессе исследования применялись теоретические методы исследования (формализация) и эмпирические методы познания (анкетный опрос).

Установлено, что по состоянию на апрель 2021 года на территории Российской Федерации зарегистрировано 2205 препаратов для ветеринарного применения, в том числе 631 вакцина. Анализ видов лекарственных форм, в которых представлены зарегистрированные лекарства для животных, показал, что наибольшее количество занимают жидкие лекарственные формы - 1503 (68.2%). Доля препаратов отечественного производства на российском рынке составляет около 35%.

В работе представлены результаты анкетирования 19 специалистов, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветприменения. Отмечено, что только 11% специалистов полностью удовлетворены ассортиментом препаратов для животных, представленным на региональном фармацевтическом рынке. Установлено, что специалисты нередко используют в своей практике медицинские препараты для лечения животных.

Ввиду отсутствия индивидуальных требований к сфере обращения ветеринарных лекарственных средств, представляется целесообразным расширить перечень товарной номенклатуры для аптечных организаций за счет группы препаратов для ветеринарного применения, без получения отдельной лицензии.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, ветеринария, лекарственное средство, аптечная организация

Российский фармацевтический рынок включает экономические отношения, возникающие как при обращении лекарственных средств (ЛС) для медицинского применения, так и лекарственных

средств для ветеринарного применения, что на законодательном уровне подтверждается положениями федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [1].

По данным аналитической компании RNC Pharma, в 2020 году объем национального рознич-

ного рынка ветеринарных лекарств составил 20,3 млрд руб. в стоимостном выражении и 191 млн упаковок в натуральном соответственно [2].

Осуществление розничной торговли ветеринарными препаратами относится к лицензируемым видам деятельности и может осуществляться ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Лицензирующим органом в этой области деятельности выступает Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальные управления (Россельхознадзор). Отпускать и реализовывать ветеринарные препараты может работник как с ветеринарным, так и с фармацевтическим образованием [3].

Ассоциация аптечных учреждений «СоюзФарма» обратилась в Россельхознадзор с просьбой рассмотреть вопрос о возможности расширения перечня организаций, имеющих право отпускать ЛП для ветеринарного применения за счет аптечных организаций [4].

Целью настоящей работы явилось изучение ЛП для ветеринарного применения как перспективного направления расширения товарной номенклатуры аптечных организаций.

МЕТОДИКА ЭКСПЕРИМЕНТА

Объектом исследования выступил ассортимент ЛП для ветеринарного применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации. Предметом исследования – удовлетворенность ассортиментом ЛП, представленным в субъектах розничного рынка ветеринарных ЛП в Воронежской области.

В качестве информационной базы использован Государственный реестр ЛС для ветеринарного применения (<https://galen.vetrif.ru/>) [5], результаты опроса 19 специалистов, работающих в сфере обращения ветеринарных ЛП в Воронежской области, и результаты опроса 40 владельцев домашних животных.

В настоящей работе использованы теоретические методы исследования (формализация) и эмпирические методы познания (анкетный опрос).

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Формализация данных государственного реестра ЛП для ветеринарного применения по состоянию на апрель 2021 года показала, что к применению на территории Российской Федерации

разрешено 2205 ЛП для ветеринарного применения, включая 631 вакцину. Для сравнения, в 2005 г. было зарегистрировано 127 ЛП, и за последние 16 лет количество зарегистрированных препаратов возросло более, чем в 17 раз.

По видам лекарственных форм среди ЛП для ветеринарного применения доминируют жидкие - 1503 (68.2%). Структура ЛП для ветеринарного применения по лекарственным формам представлена на рис. 1.

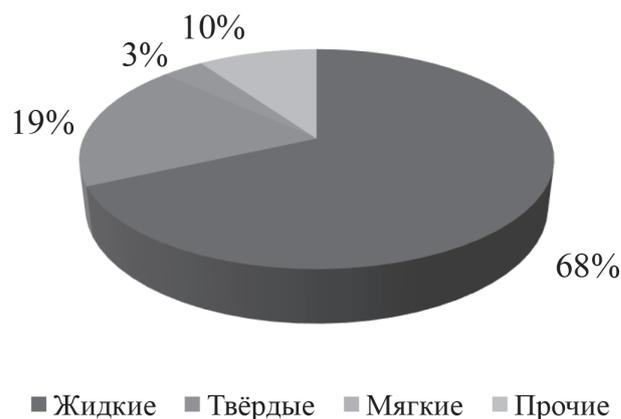


Рис. 1. Распределение зарегистрированных лекарственных препаратов для ветеринарного применения по лекарственным формам

Среди жидких ЛФ по количеству лидируют растворы 947 (63%), суспензии составляют 383 (25.5%), эмульсии - 164 (10.9%), настои - 9 (0.6%). Среди твердых ЛФ преобладают порошки 259 (62.7%), меньше представлены таблетки 115 (27.8%) и гранулы - 39 (9.5%). Мягкие ЛФ зарегистрированы в основном в форме мазей - 60 (80%), паст - 7 (9.4%), линиментов - 4 (5.3%) и суппозитория - 4 (5.3%). Среди газообразных лекарственных форм преобладают спреи - 64 (69.6%) и аэрозоли - 28 (30.4%).

Доля препаратов отечественного производства на российском рынке составляет около 35%. Среди отечественных производителей можно отметить наиболее крупные организации: ФГБУ «ВНИИЗЖ», Владимирская область; ООО «Агроветзащита С.-П.», Московская обл., ООО «НИТА-ФАРМ», Саратов; АО «Агробиопром», Московская обл. В числе зарубежных компаний лидируют производители из Франции, Германии, Испании, Нидерландов, КНР, Словении, Индии.

Для оценки удовлетворенности ассортиментом ЛП для ветеринарного применения было проведено анкетирование специалистов, осуществляющих розничную реализацию ЛП для ветеринарного применения.

Выбор розничного сегмента определен на основании результатов изучения перечня действующих лицензий на фармацевтическую деятельность в Воронежской области, выданных Россельхознадзором.

По состоянию на март 2021 года на территории области осуществляли деятельность в области обращения ЛП для ветеринарного применения 121 субъект обращения. Из них 50.4% занимаются предпринимательской деятельностью с образованием юридического лица, а 49.6% как индивидуальные предприниматели. По видам деятельности на региональном рынке среди субъектов рынка, имеющих лицензию Россельхознадзора, доминирует фармацевтическая деятельность в розничной торговле ЛП для ветеринарного применения. Только 2 субъекта рынка имеют лицензию на производство ЛС для ветеринарного применения.

Из 19 опрошенных специалистов, большая часть респондентов (17 человек) имеет высшее и среднее ветеринарное образование и лишь 2 - с фармацевтическим образованием. Большинство респондентов осуществляют профессиональную деятельность в ветеринарной аптеке, меньше - в территориальном органе Россельхознадзора и в ветклиниках.

По результатам опроса установлено, что только 11% специалистов полностью удовлетворены ассортиментом ветпрепаратов, представленным на региональном фармацевтическом рынке. Большинство респондентов считает необходимым увеличить ассортимент ЛП как в целом для всех видов животных, так и для отдельных видов, например, рептилий, птиц.

Среди опрошенных владельцев домашних животных большинство респондентов (60%) указало, что им приходилось применять ЛП для медицинского применения для лечения животных. Специалисты также отметили, что им приходилось рекомендовать ЛП для медицинского применения для лечения животных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Несмотря на стремительное расширение числа лекарственных препаратов для ветеринарного применения, удовлетворенность их ассортиментом на розничном сегменте рынка остается достаточно невысокой.

Из двух путей решения этой проблемы – создания и регистрации новых ЛП для ветеринарного применения и расширения ассортимента аптечных организаций за счет ЛП для ветеринарного применения, последний представляется нам более эффек-

тивным и ресурсосберегающим. Сравнительный анализ требований, предъявляемых к хранению, транспортировке и розничной торговле ЛП для ветеринарного применения и для медицинского применения показал более жесткие лицензионные требования к последним. Таким образом, представляется целесообразным расширить перечень товарной номенклатуры для аптечных организаций за счет группы ЛП для ветеринарного применения, без получения отдельной лицензии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. RNC Pharma представляет обновление БД Аудит розничных продаж ВетЛП в России (sell out) за декабрь 2020 г. - Режим доступа: https://rncph.ru/news/01_02_2021
3. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
4. «СоюзФарма» просит Госдуму расширить фармдеятельность за счет ветеринарии. – Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/SouzFarma-prosit-Gosdumu-rasshirit-farmdeyatelnost-za-schet-veterinariii.html>
5. Государственный реестр ЛС для ветеринарного применения. – Режим доступа: <https://galen.vetrfr.ru/>
6. Бышенко В.В., Кныш О.И.// Современная организация лекарственного обеспечения. 2020. № 4(7). С. 49-51.
7. Дельцов А. А., Косова И. В. // Ремедиум. 2014. №7-8. С. 29-31.
8. Дельцов А. А., Косова И. В. // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. 2020. № 1(27). С. 61-67.
9. Лахтюхов С.В. // Vetpharma. 2015. №1. С. 18-20.
10. Мартынова А. Н., Заболотных М.В. // Достижения науки и образования. 2018. №14(36). С. 76-78.
11. Нехайчук Е. В. // «Концепции фундаментальных и прикладных научных исследований», сборник статей Международной научно-практической конференции, 17 февраля 2017 г., Казань, 2017, с. 221 – 225.
12. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 21 сентября 2020 г. № 555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения».

13. Русаков С.В., Васюкова Н.С. // Контроль качества продукции. 2017. №5. С. 13-20.
14. Участники рынка ветпрепаратов попросили активнее привлекать их к законотворчеству – Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Uchastniki-rynka-vetpreparatov-poproshili-zakonodatelei-aktivnee-privlekat-ih-k-normotvorchestvu.html>
15. Bennett S.A., Ruisinger J.F., Prohaska E.S., Steele K.M., Melton B.L. // Pharmacy Practice. 2018. Vol.16(3):1224, pp. 24-29.
16. Davidson G. // Pharmaceutics. 2017. Vol. 9(1):5. doi: 10.3390/pharmaceutics9010005. PMID: 28075379; PMCID: PMC5374371.
17. Gochenauer AE, Holmes ER, Barber KE, Forsythe LR. // Int J Pharm Compd. 2019. Vol. 23(5), pp. 422-427.
18. Рубцова Л.П., Касьяненко Е.Ф. // «Инновации в здоровье нации», сборник материалов VI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, 14-15 ноября 2018 г., Санкт – Петербург, 2018, с. 517-521.
19. Theberge CR, Sehgal I. // American Journal of Pharmaceutical Education. 2016. Vol.80(5):89. doi: 10.5688/ajpe80589. PMID: 27402992; PMCID: PMC4937984.
20. Fredrickson ME, Terlizzi H, Horne RL, Dannemiller S. // Pharm Pract (Granada) [Internet]. 2020. 18(3):1928 - Available at: <https://www.pharmacypractice.org/journal/index.php/pp/article/view/1928>

Воронежский государственный университет
Чупандина Е. Е., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармакогнозии
E-mail: chupandina@vsu.ru

Занина И. А., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации и фармакогнозии
E-mail: irin-zanina@yandex.ru

Ципина К. Д., студентка 4 курса фармацевтического факультета
E-mail: ksutsipina@mail.ru

Voronezh State University
Chupandina E. E., PhD., DSci., Head of the Department of Management and Economics of Pharmacy and Pharmacognosy
E-mail: chupandina@vsu.ru

Zanina I. A., PhD., Associate Professor of the department of Management and Economics of Pharmacy and Pharmacognosy
E-mail: irin-zanina@yandex.ru

Tsipina K. D., 4th year student of Pharmaceutical faculty
E-mail: ksutsipina@mail.ru

SOME ASPECTS OF PHARMACEUTICAL ACTIVITIES IN THE FIELD OF CIRCULATION OF MEDICINAL PRODUCTS FOR VETERINARY USE AT THE REGIONAL LEVEL

E. E. Chupandina, I. A. Zanina, K. D. Tsipina

Voronezh State University

Abstract. In the Russian Federation, pharmaceutical activities combines the stages of circulation of both medicines for medical use and medicines for veterinary use, which is confirmed at the legislative level by the provisions of Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010 «On the Circulation of Medicines».

Over the past few years, there has been an increase in the market capacity of medicinal products for veterinary use. The sale of veterinary medicines is a promising direction for pharmaceutical retail, but this type of activity requires a license from the Federal Service for Veterinary and Phytosanitary Surveillance (Rosselkhoz nadzor). Thus, in order to sell medicinal products for veterinary use, the pharmacy institution must obtain an additional license and ensure compliance with licensing requirements, including the Rules of Good Pharmacy Practice of medicinal products for veterinary use, and in this case, two departments will control the pharmacy's activities: Roszdravnadzor and Rosselkhoz nadzor. At the same time, an employee with both veterinary and pharmaceutical education can release veterinary medicines.

The purpose of this work was to study medicinal products for veterinary use as a promising direction for expanding the product range of pharmacy organizations. In the course of the research, theoretical research methods (formalization) and empirical methods of cognition (questionnaire survey) were used.

It was established that as of April 2021, 2205 medicinal products for veterinary use, including 631 vaccines, were registered on the territory of the Russian Federation. The analysis of the pharmaceutical forms in which registered medicines for animals are presented showed that the largest number is occupied by liquid pharmaceutical forms - 1503 (68.2%). The share of medicines of domestic production in the Russian market is about 35%.

The paper presents the results of a survey of 19 specialists engaged in the field of circulation of medicinal products for veterinary use. It is noted that only 11% of specialists are fully satisfied with the range of medicines for animals presented on the regional pharmaceutical market. It is established that specialists often use medical preparations for the treatment of animals in their practice.

Due to the lack of individual requirements for the circulation of veterinary medicines, it seems appropriate to expand the list of product nomenclature for pharmacy institutions at the expense of a group of medicines for veterinary use, without obtaining a separate license.

Keywords: pharmaceutical market, veterinary, medicine, pharmacy institution.

REFERENCES

1. Federal'nyi zakon ot 12 aprelya 2010 g. No. 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv».
2. RNC Pharma predstavlyaet obnovlenie BD Audit roznichnykh prodazh VetLP v Rossii (sell out) za dekabr' 2020 g. Available at: https://rncph.ru/news/01_02_2021.
3. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 22.12.2011 No. 1081 «O litsenzirovanii farmatsevticheskoi deyatel'nosti».
4. «SoyuzFarma» prosit Gosdumu rasshirit' farmdeyatelnost' za schet veterinarii. Available at: <https://pharmvestnik.ru/content/news/SouzFarma-prosit-Gosdumu-rasshirit-farmdeyatelnost-za-schet-veterinarii.html>.
5. Gosudarstvennyi reestr LS dlya veterinarnogo primeneniya. Available at: <https://galen.vetrif.ru/>
6. Byshenko V.V., Knysh O.I., Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya, 2020, No. 4(7). pp. 49-51.
7. Del'tsov A. A., Kosova I. V., Remedium, 2014, No. 7-8. pp. 29-31.
8. Del'tsov A. A., Kosova I. V., Voprosy obespecheniya kachestva lekarstvennykh sredstv, 2020, No. 1(27). pp. 61-67.
9. Lakhtyukhov S.V., Vetpharma, 2015, No.1. pp. 18-20.
10. Martynova A. N., Zabolotnykh M.V., Dostizheniya nauki i obrazovaniya, 2018, No. 14(36). pp. 76-78.
11. Nekhaichuk E. V. «Kontseptsii fundamental'nykh i prikladnykh nauchnykh issledovaniy», Proceedings of International Conference, February 17, 2017, Kazan', 2017, pp. 221 – 225.
12. Prikaz Ministerstva sel'skogo khozyaistva RF ot 21 sentyabrya 2020 g. No. 555 «Ob utverzhenii Pravil nadlezhashchei aptechnoi praktiki lekarstvennykh preparatov dlya veterinarnogo primeneniya».
13. Rusakov S.V., Vasyukova N.S., Kontrol' kachestva produktsii, 2017, No. 5. pp. 13-20.
14. Uchastniki rynka vetpreparatov poprosili aktivnee privlekat' ikh k zakonotvorchestvu. Available at: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Uchastniki-rynka-vetpreparatov-poprosili-zakonodatelei-aktivnee-privlekat-ih-k-normotvorchestvu.html>
15. Bennett S.A., Ruisinger J.F., Prohaska E.S., Steele K.M., Melton B.L., Pharmacy Practice, 2018, Vol.16(3):1224, pp. 24-29.
16. Davidson G., Pharmaceutics, 2017, Vol. 9(1):5. doi: 10.3390/pharmaceutics9010005. PMID: 28075379; PMCID: PMC5374371.
17. Gochenauer AE, Holmes ER, Barber KE, Forsythe LR., Int J Pharm Compd, 2019., Vol. 23(5), pp. 422-427.
18. Rubcova L.P., Kas'janenko E.F. «Innovacii v zdorov'e natsii», Proceedings of VI International Conference, November 14-15, 2018, St. Petersburg, 2018, pp. 517-521.
19. Theberge CR, Sehgal I., American Journal of Pharmaceutical Education, 2016, Vol.80(5):89. doi: 10.5688/ajpe80589. PMID: 27402992; PMCID: PMC4937984.
20. Fredrickson ME, Terlizzi H, Horne RL, Dannemiller S., Pharm Pract (Granada) [Internet], 2020, 18(3):1928. Available at: <https://www.pharmacypractice.org/journal/index.php/pp/article/view/1928>