Медицинские технологии. Оценка и выбор
2024, №4 (46), сс. 90–97
https://doi.org/10.17116/medtech20244604190

Medical Technologies. Assessment and Choice
2024, no. 4 (46), pp. 90–97
https://doi.org/10.17116/medtech20244604190

Анализ фармацевтического рынка в рамках сегмента лекарственных препаратов для педиатрии

© Е.А. КОВАЛЁВА[1], О.Д. НЕМЯТЫХ[1], И.А. НАРКЕВИЧ[1], О.А. МАХОВА[2]

[1]ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия;
[2]Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга, Санкт-Петербург, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель исследования. Провести многовекторный анализ российского фармацевтического рынка в рамках сегмента препаратов для детей.

Материал и методы. Материалами для исследования служили данные Государственного регистра лекарственных средств по состоянию на 01.01.2023 г, инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов. Обработка информации и результатов выполнена с помощью MS Excel 2021. Ассортиментную матрицу оценивали с учетом коэффициентов широты, полноты и глубины.

Результаты. На национальном рынке в сегменте разрешенных к применению у пациентов до 18 лет препаратов находится 9871 позиция. Доля препаратов российского производства по данным о владельце регистрационного удостоверения составляет 72,09%. Максимальными величинами (17,42%) в структуре ассортимента характеризуется кластер противомикробных препаратов для системного использования. Структуризация по лекарственным формам демонстрирует преобладание (39,88%) препаратов, применяемых перорально. Ценовая сегментация перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, определяемая по уровню предельных отпускных цен производителя, свидетельствует об относительно равномерном распределении по трем ценовым категориям. Результаты ассортиментного анализа демонстрируют наличие в рамках изучаемого сегмента всех групп лекарственных препаратов с потенциальной вариативностью товарных единиц. Максимальные значения коэффициентов полноты и глубины зафиксированы в группах препаратов для лечения заболеваний респираторной системы (0,80 и 0,94 соответственно), кожи (0,77 и 0,70), препаратов, влияющих на пищеварительный тракт и обмен веществ (0,63 и 0,82), а также противомикробных препаратов для системного применения (0,77 и 0,88). Наибольшие индексы обновления регистрируются в рамках категорий лекарственных препаратов для лечения заболеваний костно-мышечной системы (0,42), а также противомикробных средств (0,34), препаратов для лечения заболеваний органов чувств (0,34), для фармакологической коррекции заболеваний респираторной системы (0,34). Индикаторы макроконтура демонстрируют необходимость смещения акцентов традиционных разработок в сторону инновационных препаратов, базирующихся на концепции современной педиатрической науки.

Заключение. Представленный ассортимент лекарственных препаратов, в том числе с учетом совершенствования регуляторных механизмов в части допуска отдельных позиций к применению у детей, демонстрирует недостаточное заполнение препаратами в специальных детских лекарственных формах, обеспечивающих соответствие современным концепциям педиатрии и точное дозирование действующих веществ в зависимости от возраста ребенка. Решение проблемы разработки, производства, а также применения лекарственных препаратов для детей невозможно без учета медицинских, организационно-фармацевтических и правовых аспектов.

Ключевые слова: *педиатрия, лекарственные препараты, фармацевтический рынок.*

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:
Ковалёва Е.А. — https://orcid.org/0009-0003-0866-4864
Немятых О.Д. — https://orcid.org/0000-0001-5933-2120
Наркевич И.А. — https://orcid.org/0000-0002-5483-6626
Махова О.А. — https://orcid.org/0000-0002-7765-4876
Автор, ответственный за переписку: Ковалёва Е.А. — e-mail: eva.kovaleva@spcpu.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:
Ковалёва Е.А., Немятых О.Д., Наркевич И.А., Махова О.А. Анализ фармацевтического рынка в рамках сегмента лекарственных препаратов для педиатрии. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2024;46(4):90–97. https://doi.org/10.17116/medtech20244604190

Analysis of pediatric medicines pharmaceutical market segment

© E.A. KOVALEVA[1], O.D. NEMYATYKH[1], I.A. NARKEVICH[1], O.A. MAKHOVA[2]

[1]St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, St. Petersburg Russia;
[2]Health Committee of St. Petersburg, St. Petersburg, Russia

ABSTRACT

Objective. To analyze the pharmaceutical market in segment of medicines for pediatrics.

Material and methods. We analyzed the State Register of Medicines data as of 01.01.2023 and instructions for medicines introduced into civil circulation in the Russian Federation. Processing of information and results was performed using MS Excel 2021 software. We assessed the assortment matrix taking into account coefficients of breadth, completeness and depth.

Results. There are 9871 positions in national market in segment of drugs approved for patients younger 18 years old. According to registration certificate owner data, the share of Russian-made drugs is 72.09%. Antimicrobial drugs for systemic therapy are the most common cluster (17.42%). Structuring by dosage forms demonstrates predominance of oral drugs (39.88%). Price segmentation of vital and essential drugs, determined by marginal selling prices of manufacturers, indicates uniform distribution of drugs in three price categories. Assortment analysis demonstrate all groups of medicines with potential variability of commodity units within the analyzed segment. Maximum completeness and depth coefficients were observed in the groups of drugs for the treatment of respiratory diseases (0.80 and 0.94, respectively), skin lesions (0.77 and 0.70), digestive system and metabolism (0.63 and 0.82), as well as antimicrobials for systemic therapy (0.77 and 0.88). The largest update indices were recorded in categories of medicines for the treatment of diseases of musculoskeletal system (0.42), antimicrobials (0.34), drugs for the treatment of sensory organs (0.34) and respiratory system (0.34). Macro-contour indicators demonstrate the need to shift traditional developments towards innovative drugs based on the concept of modern pediatric science.

Conclusion. Available range of medicines demonstrates insufficient filling with drugs in special pediatric dosage forms ensuring compliance with modern concepts of pediatrics and precise dosing of active substances depending on age. **M**edical, organizational, pharmaceutical and legal aspects are essential for development, production and use of medicinal products in children.

Keywords: *pediatrics, medicines, pharmaceutical market.*

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:
Kovaleva E.A. — https://orcid.org/0009-0003-0866-4864
Nemyatykh O.D. — https://orcid.org/0000-0001-5933-2120
Narkevich I.A. — https://orcid.org/0000-0002-5483-6626
Makhova O.A. — https://orcid.org/0000-0002-7765-4876
Corresponding author: Kovaleva E.A. — e-mail: eva.kovaleva@spcpu.ru

TO CITE THIS ARTICLE:
Kovaleva EA, Nemyatykh OD, Narkevich IA, Makhova OA. Analysis of pediatric medicines pharmaceutical market segment. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2024;46(4):90–97. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/medtech20244604190

Введение

Несмотря на стремительное развитие медицины и фармации, вопросы детской фармакологии в части проведения клинических исследований, правовых и этических аспектов формирования доказательной базы применения лекарственных препаратов в педиатрии, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики ксенобиотиков у детей до сегодняшнего дня остаются открытыми [1].

Следует отметить, что возможности для фармакотерапии в педиатрической практике лимитированы как ассортиментом лекарственных препаратов, представленных на фармацевтическом рынке, так и необходимостью соблюдения этико-деонтологических принципов педиатрической фармакологии, учитывающей наряду с профилями эффективности и безопасности лекарственного препарата удобство применения у детей и точность дозирования в соответствии с возрастом пациента.

По данным Всемирной организации здравоохранения, более 50% всех лекарственных средств назначаются нерационально, 50% пациентов неправильно принимают лекарственные препараты, при этом треть населения земного шара не имеет доступа к жизненно важным позициям [2]. Наряду с этим зарубежными авторами на основе мониторинга данных Европейского агентства по лекарственным средствам с 1996 по 2019 г. показано, что из 1190 лекарственных средств и 843 активных веществ рекомендованы для детей всего 34 и 38% соответственно. При этом относительная частота назначений off-label достигает 45% [3].

Многочисленные неинтервенционные исследования, проводимые системами здравоохранения отдельных государств, указывают на статус off-label применения у детей ряда препаратов, а также демонстрируют высокую частоту использования препаратов, не упоминаемых в инструкции к применению, в амбулаторных и стационарных условиях, что ассоциировано с развитием нежелательных реакций [4—6].

Цель исследования — провести многовекторный анализ российского фармацевтического рынка в рамках сегмента препаратов для детей.

Материал и методы

Использованы данные Государственного регистра лекарственных средств (ГРЛС) по состоянию на 01.01.2023 г., инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов.

Таблица 1. **Маркетинговая характеристика сегмента препаратов для детей**
Table 1. **Marketing characteristics of drugs for pediatrics**

Код АТХ	МНН	ТН	
	количество	количество	доля, %
A: Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ	288	1698	17,14
B: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	79	360	3,65
C: Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	59	408	4,13
D: Препараты для лечения заболеваний кожи	150	887	8,99
G: Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны	35	103	1,04
H: Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)	19	105	1,06
J: Противомикробные препараты для системного использования	344	2330	23,60
L: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	100	357	3,62
M: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы	64	607	6,23
N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы	182	1129	11,44
P: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	11	50	0,51
R: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	172	1184	12,00
S: Препараты для лечения заболеваний органов чувств	63	254	2,55
V: Прочие лекарственные препараты	75	399	4,04

Примечание. АТХ — анатомо-терапевтическо-химическая классификация; МНН — международные непатентованные наименования; ТН — торговые наименования.

Обработка информации и результатов выполнена с помощью MS Excel 2021. Ассортиментную матрицу оценивали с учетом коэффициентов широты, полноты и глубины. Коэффициент широты ($К_ш$) определяли как отношение числа ассортиментных групп, разрешенных к применению в педиатрии, к числу ассортиментных групп, представленных в ГРЛС. Коэффициент полноты ($К_п$) в рамках отдельной ассортиментной группы рассчитывали как отношение количества международных непатентованных наименований (МНН), допустимых для детской практики, к базовой величине (общее количество зарегистрированных наименований). Коэффициент глубины (Кг) в рамках отдельной ассортиментной группы рассматривали как отношение количества наименований, разрешенных для применения в педиатрии, к количеству торговых наименований, зарегистрированных в ГРЛС, с учетом лекарственной формы и дозировки. Индекс обновления (Io) в рамках отдельной ассортиментной группы определяли как отношение новых рыночных позиций, представленных в 2018—2022 гг., к базовой величине.

Результаты

На национальном рынке в сегменте разрешенных к применению у пациентов до 18 лет препаратов находится в обращении 9871 наименование из 14 фармакотерапевтических групп, из которых, по данным о владельце регистрационного удостоверения, 72,09% российского и 27,91% — зарубежного происхождения **(табл. 1)**. Существенный вклад в структуру импорта вносят 15 стран, формируя более 21% ассортимента. Обращает на себя внимание то обстоятельство, что превалирующее число импортных позиций производится в Индии (6,07%), Германии (2,99%), Республике Беларусь (1,75%), Словении (1,56%), Швейцарии (1,26%) и Франции (1,01%). Вклад других стран составляет менее 1%. Современная российская педиатрическая практика располагает относительно небольшим портфелем рекомендованных лекарственных препаратов, охватывающим 62,40% ассортимента, ориентированного на пациентов всех возрастных групп, и сокращенным на 5947 позиций по сравнению с консолидированным национальным предложением.

Оценка ассортимента в зависимости от владельца регистрационного удостоверения позволяет констатировать преобладание российских товаров в целом. При этом в категориях препаратов, влияющих на кроветворение и кровь, а также гормональных средств для системного использования, исключая половые гормоны, отмечается преобладание позиций зарубежного происхождения по количеству МНН. Однако величины анализируемых показателей не носят критического характера и демонстрируют возможность нивелирования зависимости от импорта при терапии пациентов с очерченным кругом заболеваний **(табл. 2)**.

Контент-анализ реестра позволяет заключить, что выпуск российских лекарственных препаратов для применения в педиатрической практике обеспечивают 916 предприятий, в т.ч. ООО «Атолл» (190 позиций), ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» (185 позиций), АО «НПО «Микроген» (149 позиций), ООО «Промомед Рус» (127 позиций), ОАО «Синтез» (126 позиций).

Таблица 2. **Структуризация ассортимента препаратов для детей в зависимости от владельца регистрационного удостоверения**

Table 2. **Structuring the range of medicines for pediatrics depending on registration certificate owner**

Код АТХ	Российские препараты			Импортные препараты		
	МНН	ТН		МНН	ТН	
	количество	количество	доля, %	количество	количество	доля, %
A: Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ	232	1292	13,03	133	406	4,11
B: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	41	239	2,42	59	121	1,23
C: Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	54	332	3,36	24	76	0,77
D: Препараты для лечения заболеваний кожи	118	725	7,34	72	162	1,64
G: Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны	29	65	0,66	19	38	0,38
H: Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)	13	50	0,51	17	55	0,56
J: Противомикробные препараты для системного использования	300	1720	17,42	166	610	6,18
L: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	74	225	2,28	61	132	1,34
M: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы	48	400	4,13	43	207	2,10
N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы	149	846	8,57	97	283	2,87
P: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	8	21	0,21	7	29	0,29
R: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	127	828	8,39	103	356	3,61
S: Препараты для лечения заболеваний органов чувств	43	132	1,32	43	122	1,24
V: Прочие лекарственные препараты	62	340	3,44	32	59	0,60

Примечание. АТХ — анатомо-терапевтическо-химическая классификация; МНН — международные непатентованные наименования; ТН — торговые наименования.

Из лекарственных препаратов, разрешенных к применению у пациентов до 18 лет, 45,87% включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). При этом ценовая сегментация перечня ЖНВЛП, определяемая по уровню предельных отпускных цен производителя, в рамках детской практики свидетельствует о сравнительно равномерном распределении позиций по трем стоимостным категориям **(табл. 3)**.

Структуризация ассортимента по формам выпуска показала, что максимальную долю имеют таблетки (25,98%), растворы для инъекций (9,79%), капсулы (5,26%), порошки для приготовления растворов для инъекций (4,20%), растворы для наружного применения (4,18%), растворы для инфузий (3,69%), лиофилизаты для приготовления растворов для инъекций (3,58%). Следует подчеркнуть, что лекарственные формы для приема внутрь с приемлемым для ребенка органолептическим профилем, в том числе суспензии, шипучие таблетки, таблетки для рассасывания, жевательные таблетки, сиропы и порошки, охватывают только 21 позицию ассортиментной матрицы, что составляет 0,52% зарегистрированных в ГРЛС препаратов для детей.

Ранжирование ЛП по способу/пути введения и применения свидетельствует о преобладании пероральных форм, охватывающих 39,88% ассортимента. Доля инъекционных лекарственных форм в целом составляет 23,11%, лекарственных форм для наружного применения — 11,45%, для местного применения — 10,27%, ингаляционных — 1,35% **(рис. 1)**.

Результаты ассортиментного анализа демонстрируют наличие в рамках анализируемого сегмента национального рынка всех фармакотерапевтических групп с потенциальной вариативностью товарных единиц. Максимальные значения коэффициентов полноты и глубины зафиксированы у препаратов для лечения заболеваний респираторной системы, кожи, препаратов, влияющих на пищеварительный тракт и обмен веществ, а также противомикробных препаратов для системного использования. Категории лекарственных средств для лечения заболеваний

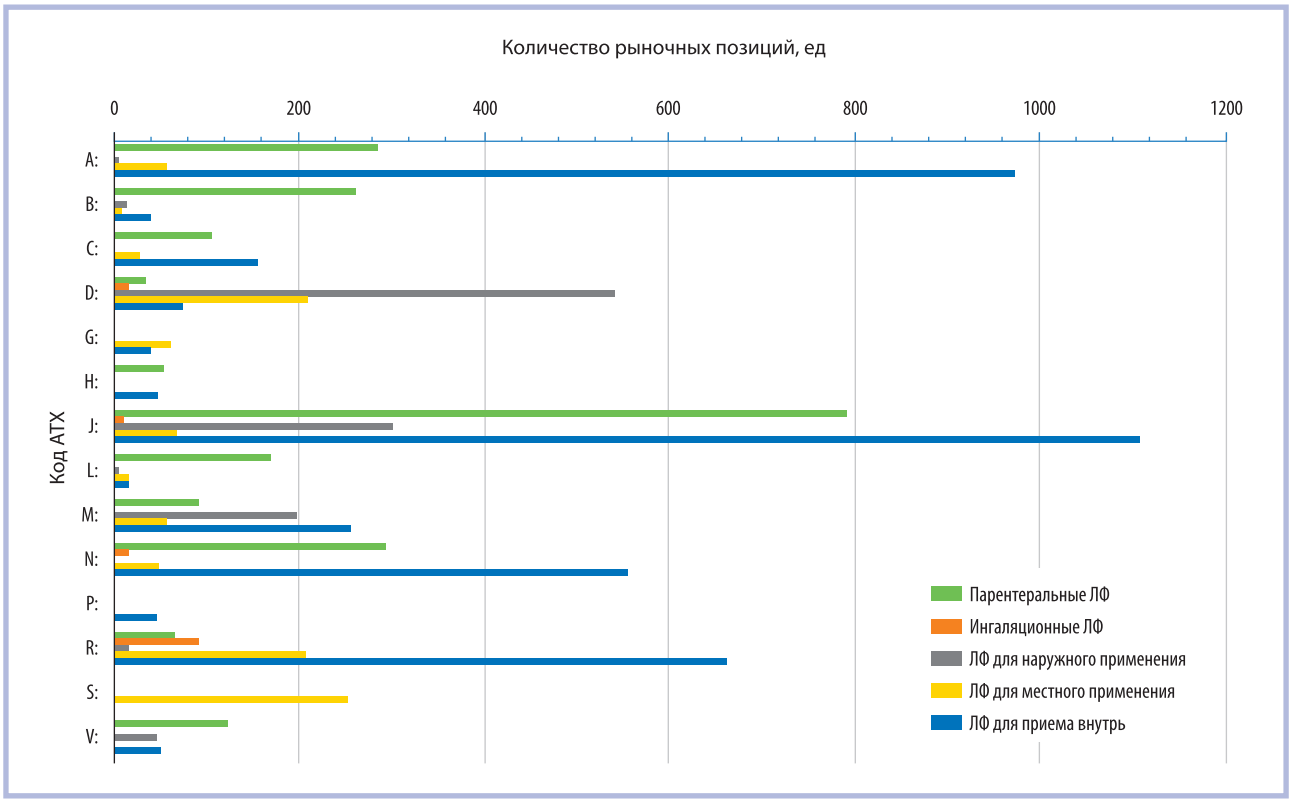

Рис. 1. **Структуризация ассортимента препаратов для педиатрии по способу/пути введения и применения.**
ЛФ — лекарственная форма; АТХ — анатомо-терапевтическо-химическая классификация.

Fig. 1. **Structuring the range of drugs for pediatrics by dosage forms.**

Таблица 3. **Ценовая сегментация жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для педиатрической практики**

Table 3. **Price segmentation of vital and essential drugs for pediatrics**

Целевой рынок	Ценовая категория						Всего позиций для педиатрической практики	
	До 100 руб.		100—500 руб.		Свыше 500 руб.			
	Количество ТН	Доля, %	Количество ТН	Доля, %	Количество ТН	Доля, %	Количество ТН	Доля, %
Препараты, разрешенные к применению в педиатрии	1725	37,98	1291	28,42	1526	33,60	4542	100

Примечание. ЖНВЛП — жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, ТН — торговые наименования.

сердечно-сосудистой системы и урогенитальных органов, а также половых гормонов, характеризуются сравнительно низкими значениями оцениваемых показателей **(табл. 4)**.

Оценка степени обновления рыночного сегмента за последние 5 лет свидетельствует о появлении новых позиций с учетом дозировок и форм выпуска во всех категориях исследуемого ассортимента. При этом наибольшие величины обновления зафиксированы в рамках категорий лекарственных препаратов для лечения заболеваний костно-мышечной системы, преимущественно за счет выведения на рынок новых препаратов нимесулида, ибупрофена, кетопрофена, бензидамина, диклофенака; противомикробных препаратов для системного использования, обусловленных регистрацией позиций нафтифина, нифуроксазида, азитромицина, линезолида, ацикловира; препаратов для лечения заболеваний респираторной системы, что связано с появлением современных форм амброксола, оксиметазолина, диметиндена, ксилометазолина, и препаратов для лечения заболеваний органов чувств за счет выведения на рынок новых вариантов моксифлоксацина, олопатадина, бримонидина, дорзоламида.

Таблица 4. **Анализ ассортимента лекарственных препаратов для детей**
Table 4. **Range of medicines for pediatrics**

Код АТХ	$K_ш$	$K_п$	$K_г$	Обновление ассортимента, 2018/2023 гг.	
				Io	число позиций
A: Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ	1	0,63	0,82	0,25	424
B: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	1	0,48	0,62	0,21	76
C: Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	1	0,25	0,46	0,24	97
D: Препараты для лечения заболеваний кожи	1	0,77	0,70	0,27	239
G: Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны	1	0,23	0,26	0,28	29
H: Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)	1	0,53	0,44	0,19	20
J: Противомикробные препараты для системного использования	1	0,77	0,88	0,34	795
L: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	1	0,37	0,69	0,29	103
M: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы	1	0,62	0,78	0,42	257
N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы	1	0,50	0,74	0,27	304
P: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	1	0,69	0,54	0,26	13
R: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	1	0,80	0,94	0,34	407
S: Препараты для лечения заболеваний органов чувств	1	0,58	0,62	0,34	86
V: Прочие лекарственные препараты	1	0,66	0,72	0,18	71
Медиана	1	0,60	0,695	0,27	100

Примечание. АТХ — анатомо-терапевтическо-химическая классификация.



Рис. 2. **Ассортиментный макроконтур российского рынка лекарственных препаратов для педиатрии.**
ЛФ — лекарственная форма; ЖНВЛП — жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

Fig. 2. **Assortment macro-contour of Russian market of medicines for pediatrics.**

Основные параметры ассортимента и характеристики макроконтура российского рынка лекарственных средств для педиатрической практики в целом демонстрируют идентичность показателей по сравнению с национальным рынком лекарственных препаратов, ориентированных на пациентов всех возрастных групп, и указывают на необходимость смещения акцентов традиционных разработок в сторону инновационных препаратов в виде специальных детских лекарственных форм, учитывающих морфофункциональные особенности развивающегося организма и обеспечивающих возрастное дозирование действующих веществ **(рис. 2)**.

Обсуждение

В свете оценки полученных результатов важно подчеркнуть, что наполнение торговыми наименованиями рынка в рамках исследуемого сегмента в целом соответствует структуре заболеваемости детей, согласно которой за период 2010—2022 гг. по частоте возникновения выделяются болезни органов дыхания, инфекционные и паразитарные заболевания, а также патология органов пищеварения, кожи и подкожной жировой клетчатки[1] [7]. Распределение видов лекарственных форм по классам заболеваний отражает прагматичный подход к воздействию на патогенетические механизмы возникновения и развития нозологии.

[1]Международный кодекс ICC/ESOMAR. Ссылка активна на 04.10.24. https://esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ICCESOMAR_Code_Russian_.pdf

Следует отметить, что на сегодняшний день действуют положения Федерального закона от 05.12.2022 №502-ФЗ, расширяющие панель возможностей производственных аптек, в том числе в области индивидуального и мелкосерийного изготовления для детей[2]. Наряду с этим с 1 сентября 2024 г. вступает в силу постановление Правительства Российской Федерации №1799 от 27.10.2023, на основании которого включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками), не указанными в инструкции по его применению, в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается при условии соответствия требованиям в части подтверждения эффективности и безопасности использования медицинской технологии в клинической практике[3].

Такой подход значительно расширяет возможности педиатров в области вариабельности терапии путем использования доказательного опыта применения зарегистрированных лекарственных препаратов по новому назначению и является основанием для последующего внесения дополнений в формуляры лекарственных средств детских многопрофильных стационаров, а также в национальный педиатрический формуляр, разработанный Союзом педиатров России. Последнее, в свою очередь, позволяет изменить правовой статус ряда позиций, применяемых сегодня off-label, на основании распоряжения Правительства Российской Федерации №1180-р от 16.05.2022 и практики назначения лекарственных препаратов по решению врачебной комиссии[4]. Однако вопросы точности дозирования, приемлемости для педиатрической практики с учетом специфики растущего и развивающегося организма, к сожалению, остаются открытыми.

Заключение

Согласно результатам исследования, представленный ассортимент лекарственных препаратов, в том числе с учетом совершенствования регуляторных механизмов в части допуска отдельных позиций к применению у детей, демонстрирует недостаточное заполнение специальными детскими лекарственными формами, обеспечивающими приемлемость современным концепциям терапии в педиатрии и точное дозирование действующих веществ в соответствии с возрастом ребенка. Решение проблемы разработки, производства, а также применения лекарственных препаратов для детей невозможно без учета медицинских, организационно-фармацевтических и правовых аспектов.

Участие авторов:
Концепция и дизайн исследования — Ковалёва Е.А., Немятых О.Д.
Сбор и обработка материалов — Ковалёва Е.А.
Статистическая обработка данных — Ковалёва Е.А.
Написание текста — Ковалёва Е.А., Немятых О.Д.
Редактирование — Наркевич И.А., Махова О.А.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflicts of interest.

[2]Федеральный закон от 05.12.2022 №502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Ссылка активна на 04.10.24. http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202212050043

[3]Постановление Правительства Российской Федерации от 27.10.2023 №1799 «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации». Ссылка активна на 04.10.24. http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202310310014

[4]Распоряжение Правительства Российской Федерации от 16.05.2022 №1180-р (ред. от 01.08.2023) «Об утверждении перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению». Ссылка активна на 04.10.24. http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202205170014

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Медведева Д.М., Смехова И.Е., Ладутько Ю.М., Стрелков С.В. Организационно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга). *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2020;(1):31-43.
Narkevich IA, Nemyatykh OD, Medvedeva DM, Smekhova IE, Ladut'ko YuM, Strelkov SV. Organizational and pharmaceutical aspects of improving medicinal provision of children (on the example of St. Petersburg). *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2020;(1):31-43. (In Russ.). https://doi.org/10.31549/2542-1174-2020-1-31-43
2. Brown MT, Bussell JK. Medication adherence: WHO cares?. *Mayo Clinic Proceedings*. 2011;86(4):304-314. https://doi.org/10.4065/mcp.2010.0575

3. Toni I, Hupfer J, Neubert A. 33 Off-label use of drugs in paediatric (specialised) outpatient clinics — what has changed between 2009 and 2019? (abstract). *Archives of Disease in Childhood*. 2023; 108:A11.
https://doi.org/10.1136/archdischild-2023-esdppp.33

4. Yackey K, Stukus K, Cohen D, Kline D, Zhao S, Stanley R. Off-label Medication Prescribing Patterns in Pediatrics: An Update. *Hospital Pediatrics*. 2019;9(3):186-193.
https://doi.org/10.1542/hpeds.2018-0168

5. Diel JDAC, Heineck I, Santos DBD, Pizzol TDSD. Off-label use of drugs by age in Brazilian children: a population study. Uso off-label de medicamentos segundo a idade em crianças brasileiras: um estudo populacional. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2020;23:e200030.
https://doi.org/10.1590/1980-549720200030

6. Lee S, Yang MH, Kim JS, Cho Y, Choi N, Cho EJ, et al. Evaluation of off-label medication use and drug safety in a pediatric intensive care unit. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 2023;31(9):101704.
https://doi.org/10.1016/j.jsps.2023.101704

7. Федеральная служба государственной статистики. *Здравоохранение в России. 2023. Статистический сборник*. М.: Росстат; 2023. Ссылка активна на 04.10.24.
Federal`naya sluzhba gosudarstvennoj statistiki. *Zdravooxranenie v Rossii. 2023. Statisticheskij sbornik*. M.: Rosstat; 2023. Accessed October 4, 2024. (In Russ.).
https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2023.pdf

Поступила 27.04.2024
Received 27.04.2024
Принята к печати 13.06.2024
Accepted 13.06.2024