

Рекомендована д. фармац. наук, проф. Л. М. Унгурян
УДК 615.256 + 616.65
DOI 10.11603/2312-0967.2017.3.8063

АСОРТИМЕНТНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОСТАТОПРОТЕКТОРІВ, ЗАРЕЄСТРОВАНИХ В УКРАЇНІ, РЕСПУБЛІЦІ ПОЛЬЩА ТА РЕСПУБЛІЦІ БІЛОРУСЬ

© І. В. Гадяк¹, Б. П. Громовик²

Івано-Франківський національний медичний університет¹

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького²

igadyak@ukr.net

hromovyk@gmail.com

Мета роботи. Вивчення особливостей формування асортименту лікарських засобів (ЛЗ) для лікування простатиту в Україні, Республіці Польща (РП) та Республіці Білорусь (РБ).

Матеріали і методи. Матеріали дослідження – дані офіційних джерел щодо реєстрації ЛЗ в Україні, РП та РБ станом на 01.08.2017 р. Методи дослідження – системний, статистичний, аналізу порівняння, ранжування, узагальнення.

Результати і обговорення. Встановлено, що в Україні набагато більше (в 1,3 раза) торгових назв (ТН) простатопротекторів (ПП), ніж у РБ, проте удвічі менше, ніж у РП. Лідерами серед зарубіжних країн-виробників в Україні є Німеччина, Індія, Італія, Нідерланди, в РП – Німеччина, Велика Британія, Нідерланди, Франція, в РБ – Україна і Росія. У кожній з досліджуваних країн зареєстровані ПП виробництва лише 9 із сукупності 30 держав, а саме Німеччини, Італії, Нідерландів, Угорщини, РП, Іспанії, Румунії, Словенії та Чехії. Найбільшу частку усього асортименту зареєстрованих ТН ПП в Україні та РП займають антагоністи альфа-адренорецепторів, в РБ – інші препарати, що застосовують при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Показано, що має місце використання контрактних форм виходу на досліджувані ринки. Виявлено, що на цих ринках існує висока залежність ПП від імпорту. Встановлено, що дев'ять з десяти ТН ПП на українському ринку зареєстровано у вигляді лікарських форм (ЛФ) для перорального застосування, решта – супозиторії і парентеральні ЛФ. На ринку РП присутні тільки ЛФ для перорального застосування. На ринку РБ понад чотири п'ятих ТН ПП представлені пероральними ЛФ, десята частина – супозиторіями, решта – парентеральними ЛФ.

Висновки. На підставі аналізу даних офіційних реєстрів ЛЗ України, РП і РБ станом на 01.08.2017 р. визначено особливі та схожі характеристики ринків цих держав за асортиментом ПП, структурою їх виробників і заявників, форм виходу на ринки, асортиментною залежністю від імпорту та видом ЛФ. Отримані результати є важливими для подальшого формування асортиментної політики щодо ПП в Україні.

Ключові слова: простатопротектори; державна реєстрація (перереєстрація); асортимент; виробники, заявники; форми виходу на ринок індекс асортиментної залежності від імпорту; лікарська форма.

Вступ. Комплексна терапія хвороби передміхурової залози у чоловіків вимагає використання безпечних лікарських засобів (ЛЗ) – простатопротекторів (ПП). Тому удосконалення організації та підвищення якості фармацевтичного забезпечення хворих із простатитом є актуальним завданням охорони здоров'я населення. Серед наукових праць, тісно пов'язаних з напрямом досліджень, є роботи Дмитрієвського Д. І. та ін. [5], Короткова В. А. [4], Зайченко В. С. та ін. [2], в яких вивчено український ринок ПП за період 2011 р. – I квартал 2012 р. для формування цільового сегмента ПП лікарям-урологам, ринок ПП Казахстану порівняно з ринками Російської Федерації (РФ) та України станом на 04.06.2013 р., асортиментні і вартісні показники та тенденції споживання ПП на українському ринку з вересня 2015 р. до вересня 2016 р. щодо визначення маркетингових можливостей для вітчизня-

ної фармації. Зважаючи на ретроспективний характер зазначених вище публікацій та промислової спрямованості їх результатів, зокрема на створення вітчизняних ПП рослинного походження, та не актуальність ринку РФ, зацікавленість викликає характеристика ПП, зареєстрованих в Україні, Республіці Польща (РП) та Республіці Білорусь (РБ), з погляду асортименту за міжнародною непатентованою (МНН) чи загальноприйнятою (ЗПН) та торговою назвою (ТН), структури виробників і заявників, форм виходу на ці ринки, асортиментної залежності від імпорту та виду лікарської форми (ЛФ). Тому метою дослідження було вивчення особливостей формування асортименту ЛЗ для лікування простатиту в Україні, РП та РБ.

Матеріали і методи. Матеріалами дослідження були дані щодо терапевтичної підгрупи G04C «Препарати для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової

залози» Державного реєстру ЛЗ України [3], а також офіційних джерел щодо реєстрації ЛЗ у РП та РБ [6; 7] станом на 01.08 2017 р. У роботі були використані методи дослідження: системний, статистичний, аналізу порівняння, ранжування, узагальнення, а також алгоритм асортиментної характеристики та моніторингу національного і регіональних фармацевтичних ринків [1].

Результати й обговорення. За даними досліджуваних офіційних реєстрів ЛЗ було зареєстровано (перереєстровано) ПП з трьох груп п'ятого рівня анатомо-терапевтичної хімічної класифікаційної системи (табл. 1):

– в Україні 11 ЛЗ за МНН чи ЗПН у вигляді 43 ТН 82 різних ЛФ з урахування різних дозувань і фасувань, які випускають 43 виробники з 21 країни і зареєстровані 33 заявниками з 19 держав;

– у РП теж 11 ЛЗ за МНН або ЗПН у вигляді 85 ТН 131 ЛФ з урахуванням різних дозувань і фасувань, які випускають 56 виробників з 18 країн і зареєстровані 40 заявниками з 13 держав.

– у РБ лише 9 ЛЗ за МНН або ЗПН у вигляді 32 ТН 56 різних ЛФ з урахуванням різних дозувань і фасувань, які випускають 24 виробники з 14 країн і зареєстровані 23 заявниками з 13 держав.

За даними таблиці 1 видно, що в Україні більше (в 1,3 раза) ТН ПП, ніж у РБ, проте удвічі менше, ніж у РП.

Найбільшу частку усього асортименту зареєстрованих ТН ПП в Україні та РП займають антагоністи альфа-адренорецепторів – відповідно майже половину і дві п'ятих усіх ТН ПП. В РБ ця група ЛЗ на другому місці за обсягом зареєстрованих ТН – майже дві п'ятих усього асортименту ПП. При цьому першість у РБ за іншими препаратами, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози (понад двох п'ятих), які в Україні та РП займають друге місце за кількістю (близько третини) ТН. Найменше у досліджуваних країнах зареєстровано ТН ПП з групи інгібіторів тестостерон-5-альфа-редуктази, а саме 16,3, 25,5 і 21,9% відповідно.

Група антагоністів альфа-адренорецепторів в Україні представлена 21 ТН ЛЗ на основі 4 активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) (альфузозин, тамсулозин, теразозин, силодозин) та двох їх поєднань (тамсулозин і дутастерид та тамсулозин і соліфенацин). У РП в цій групі 34 ТН ЛЗ на основі 4 АФІ та двох їх поєднань (тамсулозин і дутастерид та тамсулозин і соліфенацин). У РБ групу антагоністів альфа-адренорецепторів представляють 12 ТН ПП на основі 3 АФІ (відсутня група альфузозину) та двох їх поєднань (тамсулозин і дутастерид та тамсулозин і соліфенацин). У трьох країнах в асортименті антагоністів альфа-адренорецепторів переважають ТН тамсулозину (76,2, 61,8 і 66,6 % відповідно).

Таблиця 1. Асортимент ТН ПП, дозволених до застосування в Україні, РП і РБ

МНН або ЗПН ПП	Код АТХ	Кількість зареєстрованих ТН, од.		
		Україні	РП	РБ
G04CA – Антагоністи альфа-адренорецепторів				
Альфузозин	G04CA01	1	8	-
Тамсулозин	G04CA02	16	21	8
Теразозин	G04CA03	1	2	1
Силодозин	G04CA04	1	1	1
Тамсулозин і дутастерид	G04CA52	1	1	1
Тамсулозин і соліфенацин	G04CA53	1	1	1
Всього G04CA		21	34	12
Частка, %		48,8	40,0	37,5
G04CB – Інгібітори тестостерон-5-альфа-редуктази				
Фінастерид	G04CB01	6	24	6
Дутастерид	G04CB02	1	1	1
Всього G04CB		7	25	7
Частка, %		16,3	29,4	21,9
G04CX – Інші препарати, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози				
Препарати сливи африканської	G04CX01	1	2	-
Пальми повзучої препарат	G04CX02	4	3	1
Інші препарати (фіто та тваринного походження)	G04CX10	10	21	12
Всього G04CX		15	26	13
Частка, %		34,9	30,6	40,6
	Разом	43	85	32

Основним представником групи тестостерон-5-альфа-редуктази є ЛЗ на основі АФІ – фінастерид. В Україні і РБ зареєстровано 6 ТН фінастериду, у РП – 24 ТН, а також по одному ЛЗ дутастериду у кожній з країн.

ЛЗ групи G04CX представлені трьома підгрупами ЗПН. При цьому ЛЗ сливи африканської зареєстровані в Україні і РП (один і два таких ЛЗ відповідно). ЛЗ з пальми повзучої в Україні присутні у вигляді 4, РП

– 3, РБ – 1 ЗПН. Препарати фіто та тваринного походження займають найбільший обсяг серед ПП групи G04CX: в Україні таких 66,6%, у РП – 80,8% і в РП – 92,3 % ЗПН.

Вивчення структури реєстрації (перереєстрації) ПП за країнами-виробниками показало, що першість у кожній державі за вітчизняними виробниками (табл. 2). Лідерами серед зарубіжних країн-виробни-

Таблиця 2. Структура реєстрації (перереєстрації) ПП за країнами-виробниками і країнами-заявниками

Країна	Реєстрація (перереєстрація) виробниками ПП						Реєстрація (перереєстрація) заявниками ПП					
	Україна		РП		РБ		Україна		РП		РБ	
	частка, %	ранг	частка, %	ранг	частка, %	ранг	частка, %	ранг	частка, %	ранг	частка, %	ранг
Україна	21,7	1			11,7	2,5	27,3	1			13,1	2,5
Німеччина	17,3	2	13,8	2	7,7	5,5	15,3	2	9,5	3,5	8,8	4,5
Індія	6,5	4			7,7	5,5	6,2	3,5			4,3	9
Італія	6,5	4	1,5	15,5	3,8	12						
Нідерланди	6,5	4	7,7	4,5	3,8	12	3,0	12	2,4	10,5	4,3	9
РП	4,3	7	20,0	1	3,8	12	3,0	12	42,8	1		
Угорщина	4,3	7	4,6	9	7,7	5,5	6,2	3,5	2,4	10,5	8,8	4,5
США	4,3	7			3,8	12						
Болгарія	2,2	15										
Велика Британія	2,2	15	9,3	3			3,0	12	7,1	4,5	4,3	9
В'єтнам	2,2	15					3,0					
Греція	2,2	15										
Грузія	2,2	15					3,0	12				
Ісландія	2,2	15	1,5	15,5			3,0	12	2,4	10,5		
Іспанія	2,2	15	6,2	7	3,8	12						
Канада	2,2	15					3,0	12				
Румунія	2,2	15	1,5	15,5	7,7	5,5					4,3	9
Словаччина	2,2	15										
Словенія	2,2	15	3,1	11	3,8	12	3,0	12	2,4	10,5	4,3	9
Тайланд	2,2	15					3,0	12				
Чехія	2,2	15	6,2	7	3,8	12	3,0	12	4,8	7,5		
Франція			7,7	4,5					9,5	3,5		
Австрія			3,1	11					7,1	4,5		
Ірландія			6,2	7			3,0	12	4,8	7,5	4,3	9
Фінляндія			3,1	11					2,4	10,5		
Мальта			1,5	15,5								
Швеція			1,5	15,5					2,4	10,5		
Данія			1,5	15,5								
РБ					19,2	1					21,8	1
РФ					11,7	2,5					13,1	2,5
Австралія							3,0	12				
Литва							3,0	12			4,3	9
Люксембург							3,0	12				
Швейцарія							3,0	12				

ків в Україні є Німеччина, Індія, Італія, Нідерланди, в РП – Німеччина, Велика Британія, Нідерланди, Франція, в РБ – Україна і РФ. У кожній з досліджуваних країн зареєстровані ПП виробництва лише 9 із сукупності 30 держав, а саме Німеччини, Італії, Нідерландів, Угорщини, РП, Іспанії, Румунії, Словенії та Чехії.

Досліджування структури реєстрації (перереєстрації) ПП за країнами-заявниками показало, що першість в кожній державі теж за вітчизняними заявниками. Лідерами серед зарубіжних заявників ПП в Україні насамперед є Німеччина, Індія, Угорщина, в РП - Німеччина, Франція, в РБ – Україна, РФ. У кожній з досліджуваних країн ПП заявлені лише 6 із сукупності 26 держав, а саме: Німеччини, Нідерландів, Угорщини, Великої Британії, Словенії та Ірландії.

При цьому в Україні і РБ зареєстровані ПП виробників і заявників з Індії, а в РП – вони відсутні. У свою чергу, в Україні і РП суттєву частку займають німецькі виробники і заявники ПП за відсутності таких із РФ, а в Білорусії – РФ та Україна.

На досліджуваних ринках одночасно присутні ПП 7 виробників: Астелас Фарма Юроп (Нідерланди), Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (Німеччина), Гедеон Ріхтер (Угорщина), Сінтон Хіспанія СЛ (Іспанія), KRKA (Словенія), ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. (РП) та Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка (Італія). Розходження між числом країн-виробників та підприємств-виробників пояснюється тим, що на досліджуваних ринках присутні різні румунські та чеські виробники.

На українському ринку по 2 ТН ПП зареєстрували вітчизняні виробники: Лекхім-Харків та Технолог (м. Умань), а також іноземні виробники: Астелас Фарма Юроп Б.В. (Нідерланди), Др. Вільмар Швабе Гмбх і Ко.КГ (Німеччина), Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед (Індія). Решта підприємств запропонувала по одній ТН ПП.

Серед виробників на ринку РП лідируючі позиції займають іноземні виробники – Сінтон Хіспанія СЛ

(Іспанія) – 9 ТН, Сінтон БВ (Нідерланди) – 8 ТН, Оріон (Фінляндія) – 6 ТН, Стада (Німеччина) – 3 ТН, Астелас Фарма Юроп (Нідерланди), Лек (Словенія) – по 2 ТН. Поміж польських виробників лідируючі позиції у Гал, Гербапол, Лек фармасьютикалс, Пліва – по 4 ТН ПП, Адамед, Синоптис Фарма – по 2 ТН ПП.

На ринку РБ по 2 ТН ПП зареєстрували Астелас Фарма Юроп (Нідерланди), Егіс (Угорщина), KRKA (Словенія), Лекхім-Харків (Україна), Нижфарм (Росія). Всі інші виробники, у т. ч. 4 білоруські – Белмедпрепарати, Калина, Лекфарм, Мінськінтеркапс УП, зареєстрували по одній ТН ПП.

При вивченні асортименту встановлено, що в досліджуваних країнах одночасно зареєстровано 8 ПП, а саме: Омнік капс. та Омнік Окас таб. (Астелас Фарма Юроп, Нідерланди), Таніз капс. і Фінпрос таб. (KRKA, Словенія), Урорек капс. (Рекордаті, Італія), Дуодарт капс. (Каталент, Німеччина), Аводарт капс. (ГлаксоСмітКляйн, РП), Простамол Уно капс. (Берлін Хемі, Німеччина).

На ринках України та РП присутні такі ПП, як Фокусин капс. (АТ Санека Фармасьютикалз, Словакія), Проскар таб. (Мерк Шарп, Швейцарія), Пенестер таб. (Зентіва, Чехія), Польданен таб. (Гербаполь, Польща), а на ринках України та РБ – Тамсол капс. (Гедеон Ріхтер, Угорщина), Сетегис таб. (Егіс, Угорщина), Везомні таб. (Астелас, Нідерланди), Простан таб. (Технолог, Україна), супозиторії з олією насіння гарбуза (Монфарм, Україна), Простамед таб. (Др. Густав Кляйн ГмбХ, Німеччина).

Детальний аналіз виробників і заявників ПП показав, що має місце використання контрактних форм виходу на ринок досліджуваних країн, а саме: спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників або дочірній організації одного з виробників чи іншій організації, а також делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній або іншій організації (табл. 3–5).

Таблиця 3. Контрактні форми виходу з ПП на український ринок

ТН ЛЗ	Організації-виробники	Організації-заявники
1	2	3
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників		
Аденостерид –Здоров'я	ТОВ "ФК "Здоров'я", Україна + ТОВ «Фармекс груп», Україна	ТОВ "ФК "Здоров'я", Україна
Везомні	Авара Фармасьютикал Текнолоджис Інк., США + Астелас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	Астелас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
Простамол Уно	Берлін-Хемі АГ, Німеччина + Каталент Німеччина + Ебербах ГмбХ, Німеччина + Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина + Санофі С.П.А, Італія	Берлін-Хемі АГ, Німеччина
Тамсол	"Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія + ВАТ "Гедеон Ріхтер" , Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина
Тамсулостад	Ламп Сан Просперо Спа, Італія + Фамар А.В.Е. Антоусса, Греція + Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія + Стада Арцнайміттель /Сінтон БВ, Німеччина/Нідерланди	Стада Арцнайміттель АГ, Німеччина

1	2	3
Таніз	КРКА, Словенія + Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина + Фамар А.В.Е., Греція + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	КРКА, Словенія
Урофін	Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія + Актавіс АТ, Ісландія	Актавіс груп АТ, Ісландія
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації одного з виробників		
Проскар	АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ, США + Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія + Мерк Шарп і Доум Б.В, Нідерланди	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк., Швейцарія
Флосін	Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція + Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина + Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А., Люксембург
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації		
Тамсін Форте	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія + Джі І Фармасьютикалс, Болгарія	Мега Лайфсайенсіз Пті Лтд., Австралія
Теніза	Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція + Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія + Сінтон БВ, Нідерланди	Актавіс груп АТ, Ісландія
Делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації		
Аводарт	Глаксо СмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Урорек	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Рекордаті Аіленд Лтд, Ірландія
Делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації		
Дуодарт	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Омнімакс	Інтас Фармасьютикалс Лтд, Індія	ЗАТ "Максфарма Балтія", Литва
Просталад	ПАТ "Біолік", Україна	ТОВ "Українська фармацевтична компанія", Україна
Фокусин	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словаччина	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

Таблиця 4. Контрактні форми виходу з ПП на польський ринок

ТН ЛЗ	Організації-виробники	Організації-заявники
1	2	3
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників		
Таніз	КРКА, Словенія + Квінта аналітика СРО, Нідерланди + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	КРКА, Словенія
Таніз Ерас	КРКА, Словенія + ТАД фарма, Німеччина + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	
Фінпрос	Актавіс груп ГФ, Ісландія + КРКА, Словенія	
Фінастерид Стада	Керн фарма СЛ, Іспанія + Оріон, Фінляндія + Стада АГ, Німеччина	Стада АГ, Німеччина
Хитрін	Аесіка квінбурегел лімітед, Велика Британія + Амдіфарм лімітед, Ірландія	Амдіфарм лімітед, Ірландія
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації одного з виробників		
Базетам	АВД фарма ГмбХ&КО КГ, Німеччина + Пліва ЗФ СА, Польща + Квінта-аналітика СРО, Чехія + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	Тева фармацевтікалс СП, РП
Базетам ретард	Фармахемі БВ, Нідерланди + Тева індастрія СРО, Чехія + Тева фарма СЛЮ, Іспанія + Тева Фармасевтікал ЛТД, Угорщина + Тева санте СА, Франція + Тева ЮК ЛТД, Велика Британія	
Ліфін	Пліва СА, Польща + Тева фармасьютикалс, Угорщина	
Фінамеф	Фармахемі БВ, Нідерланди + Тева Фармасевтікал, Нідерланди + Тева санте СА, Франція + Тева ЛТД, Велика Британія	

1	2	3
Тамсуген	Дженерікс ЛТД, Велика Британія + Макдермот лабораторіс, Ірландія + Мілан Венгрія КФТ, Угорщина + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	Дженерікс ЛТД, Велика Британія
Фінарид	Лек- АМ СП, РП + Салютас фарма ГмБХ, Німеччина	Сандоз ГмБХ, Австрія
Алфулек	Лек фармасьютикалс, Словенія + Лек СА, РП + Салютас фарма, Німеччина	
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації		
Андростер	Керн фарма, Іспанія + Оріон, Фінляндія + Польфарма СА., РП	Актавіс груп ГФ, Ісландія
Тамсуділ	Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	
Простамнік	Квінта-аналітика СРО, Чехія + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	+ Фарма Арцнайміттель ГмБХ, Австрія
Ранлосін	Ранбаксі ЛТД, Ірландія + Терапія СА, Румунія	Лек – АМ СП, РП
Симастерид	Актавіс груп ГФ, Ісландія + Фармалі БВ, Нідерланди	Сімфар СП, РП
Таміс Прас	Нормон СА, Іспанія + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	Апотекс Юроп БВ, Нідерланди
Фінаран	Базікс ГмБХ, Німеччина + Керн фарма СЛ, Іспанія + Оріон, Фінляндія	Ранбаксі СП, РП
Упрокс	Квінта-аналітика СРО, Чехія + Сінтон БВ, Нідерланди + Сінтон Хіспанія СЛ, Іспанія	Фарма проект СП, РП
Фінкста	Керн фарма СЛ, Іспанія + Оріон, Фінляндія	
Делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації		
Аводарт	Глаксо СмітКляйн Фармасьютикалз С.А., РП	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Урорек	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Рекордаті Аіленд Лтд, Ірландія
Упрокс ХР		Рекордаті, РП
Корнам	Лек фармасьютикалс, Словенія	Сандоз, Австрія
Весікаре	Астелас фарма Юроп БВ, Нідерланди	Астелас фарма СП, РП
Алфабакс	Ранбаксі ЛТД, Ірландія	Ранбаксі СП, РП
Процепія	Мерк Шарп ЛТД, Велика Британія	МШД, РП
Проскар		
Делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації		
Дуодарт	Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Симлосін СР	Біоканол фарма, Німеччина	Сімфар СП, РП
Апо-фіна	Апотекс Юроп БВ, Нідерланди	Актавіс груп ГФ, Ісландія
Фінаген	Макдермот лабораторіс, Ірландія	Дженерікс ЛТД, Велика Британія
Незир	Фармадокс хелскаре ЛТД, Мальта	Аксон, РП
Уронезир		

Таблиця 5. Контрактні форми виходу з ПП на білоруський ринок

ТН ЛЗ	Організації-виробники	Організації-заявники
1	2	3
Спільне виробництво і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників		
Везомні	Авара Фармасьютікел Текнолоджис Інк., США + Астеллас фарма Юроп Б.В., Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
Тамсулозин	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія + ВАТ Борисовський завод медичних препаратів, РБ	ВАТ Борисовський завод медичних препаратів, РБ
Фінастерид-МІК	ПрАТ «Технолог», Україна + Мінськінтеркапс УП, РБ	Мінськінтеркапс УП, РБ

1	2	3
Тамсол	Гедеон Ріхтер Румунія S.A./ Гедеон Ріхтер Ріс.Угорщина	Гедеон Ріхтер Ріс.,Угорщина
Делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації		
Аводарт	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., РП	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Урорек	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Рекордаті Аіленд Лтд, Ірландія
Делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації		
Дуодарт	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія
Фінація	Інтас Фамацевтікалс Лтд, Індія	Максфарма Балтія УАВ, Литва
Простамол Уно	Каталент Джермані Евербах ГмбХ, Німеччина	Берлін-Хемі АГ, Німеччина

При цьому контрактні форми виходу на ринки України та РП використано для близько двох п'ятих ТН ПП (39,5 і 41,2 % відповідно), а РБ – для понад однієї четвертої (28,1%). Для двох ТН (Аводарт та Урорек) використано делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації на всіх досліджуваних ринках. Чотири ТН ПП (Везомні, Простамол Уно, Тамсол і Таніз) на ринки України та РБ вийшли шляхом спільного виробництва і делегування реєстрації (перереєстрації) одному з виробників, одна ТН (Проскар) – спільного виробництва і делегування реєстрації (перереєстрації) дочірній організації одного з виробників. Делегування реєстрації (перереєстрації) іншій організації використана для виходу Дуодарту на ринки РП і РБ.

Вивченням асортиментної залежності від імпорту встановлено, що:

– в Україні індекс асортиментної залежності від імпорту ПП становив 0,78 (висока залежність), а усіх

ЛЗ – 0,7 (помітна залежність) (станом на 01.08.2017 р. у реєстрі було 12 999 ЛЗ, з них іноземного виробництва – 9 041);

– у РП індекс асортиментної залежності від імпорту ПП становив 0,8 (висока залежність), а усіх ЛЗ – 0,66 (помітна залежність) (станом на 01.08.2017 р. у реєстрі було 17 853 ЛЗ, з них іноземного виробництва – 11 861);

– у РБ індекс асортиментної залежності від імпорту ПП становив 0,81 (висока залежність), а усіх ЛЗ – 0,72 (теж висока залежність) (станом на 01.08.2017 р. у реєстрі було 5 784 ЛЗ, з них іноземного виробництва – 4 145).

Таким чином, на досліджуваних ринках існує висока залежність ПП від імпорту, що на фоні помітної залежності за даними усіх заявлених ЛЗ в Україні і РП та високої у РБ вказує на необхідність здійснювати розробку і виробництво власних ПП.

Результати аналізу асортименту ПП за ЛФ показали (табл. 6), що абсолютна більшість ТН ПП на укра-

Таблиця 6. Структура заявлених ПП за ЛФ

Назва ЛФ	Україна		РП		РБ	
	к-сть*	%	к-сть*	%	к-сть*	%
ЛФ для перорального застосування						
Капсули	46	56,2	65	49,6	22	46
Таблетки	28	34,1	62	47,3	22	46
Настойки	2	2,4	1	0,8	2	4
Краплі	-	-	3	2,3	-	-
Чай	-	-	-	-	2	4
Разом	76	92,5	131	100,0	48	87,3
Ректальні ЛФ						
Супозиторії	5	6,2	-	-	6	10,9
Разом	5	6,2	-	-	6	10,9
Парентеральні ЛФ						
Ліофілізат для приг. р-ну д/ін.	1	1,3	-	-	1	1,8
Разом	1	1,3	-	-	1	1,8
Всього	82	100,0	131	100,0	82	100,0
*з врахуванням усіх доз і фасовок						

їнському ринку зареєстрована у вигляді ЛФ для перорального застосування, решта – супозиторії і парентеральні ЛФ. Пероральні ПП сповна представлені твердими ЛФ, позаяк рідких ЛФ для внутрішнього застосування зареєстровано лише 2,4 %.

На ринку РП присутні тільки пероральні ЛФ. У свою чергу, на ринку РБ понад чотирьох п'ятих ПП представлені ЛФ для перорального застосування, десята частина – супозиторіями, решта – парентеральними ЛФ. Пероральні ПП майже повністю пред-

ставлені твердими ЛФ, позаяк рідких ЛФ для внутрішнього застосування зареєстровано лише 1,8 %.

Висновки. На підставі аналізу даних офіційних реєстрів ЛЗ України, РП і РБ станом на 01.08.2017 р. визначено особливі та схожі характеристики ринків цих держав за асортиментом ПП, структурою їх виробників і заявників, форм виходу на ринки, асортиментною залежністю від імпорту та видом ЛФ. Отримані результати є важливими для подальшого формування асортиментної політики щодо ПП в Україні.

АССОРТИМЕНТНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОСТАТОПРОТЕКТОРОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В УКРАИНЕ, РЕСПУБЛИКЕ ПОЛЬША И РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

И. В. Гадяк¹, Б. П. Громовик²

Ивано-Франковский национальный медицинский университет¹

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого²

igadyak@ukr.net, hromovyk@gmail.com

Цель работы. Изучение особенностей формирования ассортимента лекарственных средств (ЛС) для лечения простатита в Украине, Республике Польша (РП) и Республике Беларусь (РБ).

Материалы и методы. Материалы исследования – данные официальных источников по регистрации ЛС в Украине, РП и РБ состоянием на 01.08.2017 г. Методы исследования – системный, статистический, анализ сравнения, ранжирования, обобщения.

Результаты и обсуждения. Определено, что Украина характеризуется более широким (в 1,3 раза) ассортиментом торговых названий (ТН) простатопротекторов (ПП) чем РБ, однако в два раза меньше, чем РП. Лидерами среди зарубежных стран-производителей в Украине является Германия, Индия, Италия, Нидерланды, в РП – Германия, Великобритания, Нидерланды, Франция, в РБ – Украина и Россия. В каждой из исследуемых стран зарегистрированы ПП производства лишь 9 из совокупности 30 государств, а именно Германии, Италии, Нидерландов, Венгрии, РП, Испании, Румынии, Словении и Чехии. Наибольшую часть всего ассортимента ТН ПП в Украине и РП занимают антагонисты альфа-адренорецепторов, в РБ – другие препараты, применяемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы. Показано, что имеет место использование контрактных форм выхода на исследуемые рынки. Определено, что на этих рынках существует высокая зависимость ПП от импорта. Установлено, что девять из десяти ТН ПП в Украине зарегистрированы в виде лекарственных форм (ЛФ) для перорального применения, остальные – супозитории и парантеральные ЛФ. На рынке РП присутствуют только ЛФ для перорального применения. В РБ свыше четырех пятых ТН ПП представлены пероральными ЛФ, десятая часть – супозиториями, остальные – парантеральными ЛФ.

Выводы. На основании анализа данных официальных реестров ЛС Украины, РП и РБ состоянием на 01.08.2017 г. определены особенные и схожие характеристики рынков этих государств по ассортименту ПП, структуре их производителей и заявителей, формам выхода на рынки, асортиментной зависимости от импорта и видам ЛФ. Полученные результаты являются важными для последующего формирования асортиментной политики относительно ПП в Украине.

Ключевые слова: простатопротекторы; государственная регистрация (перерегистрация); ассортимент; производители; заявители; формы выхода на рынок; индекс асортиментной зависимости от импорта; лекарственная форма.

ASSORTMENT CHARACTERISTICS OF PROSTATOPROTECTORS, REGISTERED IN UKRAINE, THE REPUBLIC OF POLAND AND THE REPUBLIC OF BELARUS

I. V. Gadyak¹, B. P. Hromovyk²

Ivano-Frankivsk National Medical University¹

Danylo Halytsky Lviv National Medical University²

igadyak@ukr.net, hromovyk@gmail.com

The aim of the work. Studying the peculiarities of the assortment formation of medicines for the prostatitis treatment in Ukraine, Poland and Belarus.

Materials and Methods. Materials of research were the data of the official resources of medicine registration in Ukraine, Poland and Belarus dated 01.08.2017. Methods of research – systematic, statistic, comparing analysis, ranking and generalization.

Results and Discussion. It was found out that Ukraine has wider assortment (1.3 times) of the trade names of prostatitis protectors than Belarus, though twice less than Poland. Germany, India, Italy and the Netherlands are the leaders among the foreign state traders in Ukraine. As to Poland, such state leaders are Germany, Great Britain, the Netherlands and France. Only two countries – Ukraine and Russia are the trade leaders in the Republic of Belarus. In each of these countries there are only nine registered prostatitis protectors manufacturers out of 30, to be more exact in Germany, Italy, the Netherlands, Hungary, Poland, Spain, Romania, Slovenia and the Czech Republic. The most part of all the assortment of registered trade names of prostatitis protectors in Ukraine and Poland belongs to the antagonists alfa-adrenoreceptors, though in Belarus there are medications that are used while benign hypertrophy of prostate gland. The research shows that the usage of contract forms while entering the markets of countries under study is possible. The existence of high dependence of prostatitis protectors on import was also demonstrated. It is states that only nine out of 10 trade names of prostatitis protectors in medical forms for oral application were registered, all the rest are just suppositories and parenteral medical forms. However, in the Polish market only prostatitis protectors in medical forms for oral application are used. Speaking about Belarus more than four fifth of trade names for prostatitis protectors are presented in the medical form of oral application and the tenth part is represented by the suppositories, all the rest – by parenteral medical forms.

Conclusions. Having analyzed the data of the official registration list of medicines in Ukraine, Poland and Belarus dated 01.08.2017 special and similar characteristics of these state markets were defined due to the assortment of prostatitis protectors, structure of their manufacturers and applicants, forms of market entering, assortment dependence upon the import and the kind of medical forms. All the results lay the foundation for further forming of assortment policy as to prostatitis protectors in Ukraine.

Key words: prostatitis protectors; state registration (re-registration); assortment; manufacturers; applicants; forms of entering the market; index of assortment dependence on import; medical form.

Список літератури

1. Алгоритм асортиментної характеристики та моніторингу національного і регіональних фармацевтичних ринків України на прикладі гепатопротекторів: методичні рекомендації /укл. В. П. Попович, Б. П. Громовик. – К.: Управління розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я МОЗ України, 2011. – 24 с.
2. Аналіз ринку препаратів для лікування доброякісних захворювань передміхурової залози з метою визначення маркетингових можливостей для вітчизняного виробника / В. С. Зайченко, О. М. Євтушенко, О. А. Рубан [та ін.] // ScienceRise: Pharmaceutical Science. – 2017. – № 1. – С. 53–61.
3. Державний реєстр лікарських засобів України (станом 01.08.2017) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>.
4. Коротков В. А. Сравнительный анализ рынка простатопротекторов Казахстана, Украины, России / В. А. Коротков // Вестник ЮКГФА. – 2013. – № 3 (64). – С. 6–10.
5. Маркетингові дослідження препаратів простатопротекторів, представлених на фармацевтичному ринку України / Д. І. Дмитрієвський, М. М. Кобець, Ю. мМ. Кобець та ін. // Вісник фармації. – 2012. – № 3 (71). – С. 28–31.
6. Реєстр лекарственных средств Республики Беларусь (станом на 01.08.2017) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rceth.by/Refbank/>.
7. Baza Leków (Polska, od 01.08.2017) [Resource elektroniczny]. - Dostęp: <https://bazalekow.mp.pl/>.

References

1. Popovich VP, Hromovyk BP. The assortment characteristics algorithm and monitoring of national and regional Ukraine Pharmaceutical Markets for example of hepatoprotectors. Met. Recom. Management of development pharmaceutical the sector of industry of health protection of Ukraine. 2011:24.
2. Zaychenko VS, Yevtushenko OM, Ruban OA. Analysis of drugs market for the treatment of the disease prostatic hyperplasia in order to identify marketing opportunities for a domestic producer. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2017;1:53-61.
3. State Register of Ukraine Drugs (dated 01.08.2017). Electronic resource: <http://www.drlz.com.ua/>.
4. Korotkov VA. Comparative analysis of prostatitis protectors market in Kazakhstan, Ukraine, Russia. Vestnik of the South-Kazakhstan state pharmaceutical academy. 2013;3(64): 6-10.
5. Dmitrievsky DI, Kobets MM, Kobets YM. Marketing researches of prostatitis protectors presented in the pharmaceutical market of Ukraine. News of pharmacy. 2012;3(71):28–31.
6. State Register of Drugs of Belarus (dated 01.08.2017). Electronic resource. <http://www.rceth.by/Refbank/>.
7. Baza Leków Polska (od 01.08.2017). Resource elektroniczny. <https://bazalekow.mp.pl/>.

Отримано 13.07.2017