



АНАЛИЗ СПЕКТРА АНТИАРИТМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ РАЗРЕШЕННЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ В РФ

Ю.Р. БОЛСУНОВСКАЯ*, В.В. АРХИПОВ**

* *Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Россия*

** *ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», ул. Победы, 85, г. Белгород, 308015, Россия*

Аннотация. Заболевания сердечно-сосудистой системы являются одной из главных причин первичной инвалидизации и смертности во многих странах мира. При терапии и профилактике нарушений ритма и проводимости сердца, особое внимание уделяет фармакотерапии, которая, несмотря на внедрение целого ряда высокотехнологичных методов лечения остается базисным методом лечения. Ассортимент разрешенных к применению в Российской Федерации антиаритмических препаратов с каждым годом увеличивается. **Цель работы:** анализ отечественного рынка некоторых препаратов для антиаритмической терапии и безопасности и эффективности их применения. **Материалы и методы:** анализ проведен на основе данных государственного реестра лекарственных средств в 2020 году и 2022 году, и информация из баз данных экспертных учреждений Министерства здравоохранения Российской Федерации. **Результаты и их обсуждение:** проведенный нами анализ показал, что ассортимент препаратов для коррекции нарушений ритма и работы сердца, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, трансформировался в период с 2020 по 2022 год, не выявлена необходимость пересмотра соотношения польза/риск при их применении. **Заключение:** на основании трехлетнего анализа действующих регистрационных удостоверений на антиаритмические препараты, прослеживается четкая динамика увеличения количества отечественных держателей регистрационных удостоверений на воспроизведенные лекарственные препараты, и одновременно с этим уходу рынка ряда зарубежных держателей регистрационных удостоверений. При этом регистрационные удостоверения по правилам Евразийского экономического союза, есть у незначительного числа препаратов для лечения нарушений ритма и проводимости сердца, некоторые группы международных непатентованных наименований его не имеют вообще, что затрудняет их широкий выход на рынок. Проведен анализ случаев неэффективности и возникающих нежелательных реакций по информации из баз данных экспертных учреждений не выявил необходимости пересмотра соотношения польза/риск при их применении. Эта информация может учитывать разработчикам и держателям регистрационных удостоверений, при формировании своего портфеля препаратов.

Ключевые слова: сердечно-сосудистая система, антиаритмические препараты, государственный реестр лекарственных средств, Евразийский экономический союз

ANALYSING THE SPECTRUM OF ANTIARRHYTHMIC DRUGS AUTHORISED FOR MEDICAL USE IN THE RUSSIAN FEDERATION

Y.R. BOLSUNOVSKAYA*, V.V. ARKHIPOV**

* *Federal State Budgetary Institution "Scientific Center for Expert Evaluation of Medical Devices" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 Petrovsky Boulevard, Building 2, Moscow, 127051, Russia*

** *Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Belgorod State National Research University," 85 Pobedy Street, Belgorod, 308015, Russia*

Abstract. Cardiovascular diseases are among the leading causes of primary disability and mortality in many countries worldwide. Despite the introduction of a wide range of high-tech treatment methods, pharmacotherapy remains a cornerstone in the treatment and prevention of heart rhythm and conduction disorders. The range of antiarrhythmic drugs authorized for use in the Russian Federation continues to expand each year. The **purpose of the study** is to analyse the domestic market for certain antiarrhythmic drugs and assess their safety and efficacy. **Materials and methods.** The analysis is based on data from the State Register of Medicines for 2020 and 2022, as well as information from expert institutions of the Ministry of Health of the Russian Federation. **Results and discussion.** The study has revealed that the selection of drugs for heart rhythm and function disorders treatment authorised for usage in the Russian Federation underwent changes between 2020 and 2022,

though no need to revise the benefit/risk ratio was identified. **Conclusion.** A three-year analysis of valid registration certificates for antiarrhythmic drugs shows a clear trend of an increase in domestic registration certificate holders, alongside the market exit of several foreign certificate holders. Furthermore, few drugs for heart rhythm and conduction disorders treatment are registered under the Eurasian Economic Union's regulations, and some international nonproprietary names are completely unrepresented, hindering their market entry. An analysis of inefficacy and adverse reactions revealed no need to adjust the benefit/risk ratio for the studied drugs. This information could be useful for developers and registration certificate holders in shaping their drug portfolios.

Keywords: cardiovascular system, antiarrhythmic drugs, State Register of Medicines, Eurasian Economic Union.

Актуальность. Заболевания сердечно-сосудистой системы являются одной из главных причин первичной инвалидизации и смертности в развитых странах мира, в том числе в *Российской Федерации* (РФ). Важно отметить их высокую медицинскую и социальную значимость, в связи с их широкой распространенностью, в том числе, среди населения трудоспособного возраста. При этом, нарушения ритма и проводимости имеют место при большинстве кардиологических заболеваний, что существенно повышает риск развития тромбо-эмболических осложнений и внезапной смерти. Аритмии способствуют снижению качества жизни пациента и являются тяжелым финансовым бременем для бюджета страны [4].

Основным методом коррекции различных аритмий (несмотря на имеющийся широкий арсенал возможностей в том числе оперативные методы), в РФ остается фармакотерапия, а *антиаритмические препараты* (ААП), являются основой для ее эффективного и безопасного осуществления [5]. В РФ насчитывается более 19 тыс. наименований лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению (производства большинства локализовано на территории РФ). Наибольшая доля приходится на противомикробные препараты, а также на препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы [1]. Ассортимент кардиологических средств разрешенных к медицинскому применению, увеличивается с каждым годом, разрабатываются, регистрируются и выводятся на рынок РФ все новые лекарственные препараты. Одновременно с этим, растет и спрос на данную группу препаратов. Так в 2021 году отмечается увеличение динамики аптечных продаж препаратов из АТС- группы «С». Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы» на 1,7%, по сравнению с 2020 году. На конец 2022 года (сентябрь), эта группа также сохраняет свою позицию и занимает второе место в структуре аптечных продаж, как в стоимостном, так и натуральном объеме [10, 11].

Цель работы – проанализировать развитие отечественного рынка и динамического анализа регистрационных удостоверений для препаратов для лечения аритмий, оценить соотношение польза/ риск при их применении по базам данных экспертных учреждений Министерства здравоохранения РФ.

Материалы и методы исследования. Материалами послужили данные из открытых аналитических источников, *Государственный реестр лекарственных средств* (ГРЛС), базы данных экспертных учреждений (ФГБУ НЦЭСП Министерства здравоохранения Российской Федерации, Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации). Представлен системный анализ действующих регистрационных удостоверений на основные ААП (входящих в стандарты лечения) согласно базе *Государственного реестра лекарственных средств* (ГРЛС), поиск осуществлялся по *международным непатентованным наименованиям* (МНН). Анализ был проведен в динамике с ноября 2020 года по ноябрь 2022 года. Анализируются ААП имеющие действующие удостоверения в РФ. С учетом того факта, что РФ является активным участником развития единого фармацевтического рынка *Евразийского экономического союза* (ЕАЭС), проведен анализ и ААП получившие регистрационное удостоверение по правилам ЕАЭС (по сведениям регуляторного органа). Проведенный анализ баз данных регуляторных органов является эффективным инструментом выявления нежелательных реакций и случаев неэффективности фармакотерапии антиаритмическими препаратами.

Результаты и их обсуждение. Проведенный анализ действующих регистрационных удостоверений на ААП актуален тем моментом, что проводился в динамике 2020-2022 гг с учетом имеющихся изменений действующего законодательства (анализ ААП, получивших регистрационное удостоверение по правилам ЕАЭС). Согласно данному анализу можно прогнозировать результаты развития фармацевтического рынка с учетом глобального изменения на мировом фармацевтическом рынке. На ноябрь 2020 года в РФ имели действующие регистрационные удостоверения 18 торговых наименований амиодарона. Препараты входят в список ЖНВЛП. Из них 9 торговых наименований представлены в лекарственной форме таблетки. На 14 (78%) торговых наименований ЛП были российские фармацевтические фирмы, а по два удостоверения принадлежат компаниям из Республики Беларусь (11%) и Франции (11%). В ноябре 2022 году имели действующие регистрационные удостоверения 20 торговых наименований амиодарона. В качестве страны, держателя регистрационного удостоверения на препарат 18 торговых наименований (90,0%) принадлежат российским компаниям, еще по одному удостоверению (10,0%) принадлежат фирмам из Республики Беларусь и из Франции. Имеет регистрационное удостоверение согласно правилам

ЕАЭС, один препарат из РФ и один из Франции. Таким образом, увеличилась общее число генерических препаратов амиодарона, за счет новых препаратов производства России, при это увеличение числа наименований на рынке произошла за счет появления большего числа парентеральных лекарственных форм амиодарона.

На препараты с МНН - *атенолол* на конец 2020 года имели действующие регистрационные удостоверения 26 торговых наименований. В качестве страны держателя регистрационного удостоверения на препарат, российские компании – 13 торговых наименований (50,0%), фирмам из Индии принадлежат 7 торговых наименований (27,0%), по одному на фирмы из Республики Хорватия, Великобритании, Израиля, Республики Беларусь, Дании, Исландии. На конец 2022 года, согласно ГРЛС имелось 22 торговых наименования *атенолола*. На 12 торговых наименований (54,54%) держателями регистрационного удостоверения являются фармацевтические фирмы из РФ, на 7 наименования фирмы из Индии (31,81%) и по одному приходится на Хорватию, Данию, Республику Беларусь. Согласно правилам имеют регистрационное удостоверение по правилам ЕАЭС три препарата, все они из РФ. Действующие регистрационные удостоверения на конец 2020 года имели пять торговых наименований с МНН *соталол*, 4 производства РФ (80,0%), и один производства Словении (20,0%) На конец 2022 года имели действующие регистрационные удостоверения шесть торговых наименований *соталола*. Из них пять принадлежат компаниям из РФ (83,33%), и один производителю из Словении (16,67%), при этом ни один из препаратов *соталола* не имеет регистрационного удостоверения по правилам ЕАЭС. Согласно ГРЛС на конец 2020 года имели действующие регистрационные 3 торговых наименований *фенитоина*, из них российская фармацевтическая компания является держателем регистрационного удостоверения в двух случаях, в одно оно принадлежит украинской компании. В 2022 году, ситуация не изменилась. Ни один из препаратов *фенитоина* не имеет регистрационного удостоверения по правилам ЕАЭС. Согласно ГРЛС на конец 2020 года в РФ имели действующие регистрационные удостоверения пять торговых наименований *прокаинамида*. Все пять регистрационных удостоверений (100%) принадлежат российским фармацевтическим фирмам, на конец 2022 года ситуация осталась аналогичной. Ни один из препаратов прокаинамида, на момент проведения анализа, не имеет регистрационного удостоверения по правилам ЕАЭС. На конец 2020 года в РФ имели действующие регистрационные 7 торговых наименований *пропафенона*. Из них два препарата представлены в пероральной лекарственной форме – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пять инъекционных форм – раствор для внутривенного введения. В качестве страны держателя регистрационного удостоверения, российским компаниям принадлежат удостоверения на два препарата (28,57%), два компаниям из Чешской Республики, два Республика Северная Македония, один – Германия (14,29) (рис.). Все препараты входят в список ЖНВЛП. На конец 2022 года в РФ имели действующие регистрационные удостоверения 8 торговых наименования *пропафенона*. Три регистрационных удостоверения принадлежат российским компаниям (37,5%), два – Республика Северная Македония (25,0%), два – Чешская Республика, один – Германия (12,5%). Один препарат из РФ, один препарат из Республики Северная Македония имеют регистрационное удостоверение согласно правилам ЕАЭС. Таким образом, за два года на рынке появился еще один препарат *пропафенона*, производители из Германии, Чехии и Северной Македонии сохранили свои позиции.

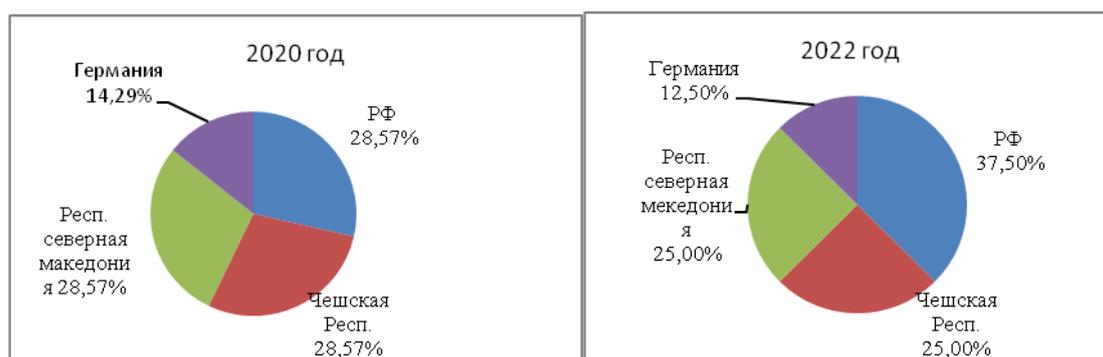


Рис. Распределение по странам, держателям регистрационных удостоверений

Проведенный авторами анализ действующих регистрационных удостоверений на ААП согласно базе Государственного реестра лекарственных средств (в период 2021-2022 гг) учитывал данные по держателю (стране) или владельцу регистрационного удостоверения на лекарственного препарата, а также позволил оценить имеющиеся лекарственные формы (энтеральные, парентеральные, и пролонгированные формы препарата имеют различные номера регистрационных удостоверения), уточнить, входит ли препарат в список ЖНВЛП.

С учетом имеющихся изменений действующего законодательства, проведены анализ ААП получивших регистрационное удостоверение по правилам ЕАЭС (по данным регуляторного органа, конец 2022 года) и оценка доступности препаратов для потребителя, их наличия в розничной аптечной сети. При этом информация оценивалась по информации крупнейших компаний фармацевтической розницы (открытые аналитические данные *RNC Pharma*), работающих в сегменте *ecommerce* (объем аптечного *eCom* в 2022 году составил порядка 194,3 млрд руб. по данным маркетингового агентства *DSM Group*) – Аптека.ру и Сбер Аптека. Для более углубленного маркетингового изучения фармацевтического рынка ААП, проведен мониторинг по индикаторам анализа ассортимента. Проведен анализ широты и глубины ассортимента. Для анализа широты ассортимента, вычислен *коэффициент широты* (Кш), который рассчитывается как соотношение количество групп товаров, имеющихся в организации к количеству групп товаров, разрешенных к применению и представленных в Государственном реестре. Показателем глубины, является *коэффициент глубины* (Кг), рассчитывающийся как соотношение количества наименований лекарственных препаратов одного средства, имеющегося в наличии в аптечном учреждении к количеству наименований лекарственных препаратов одного средства, разрешенного к применению в стране.

Таким образом, за период с конца 2020 года по конец 2022 года, среди основных ААП, с рынка РФ ушла часть зарубежных держателей регистрационных удостоверений. Общее число препаратов увеличилось, за счет появления новых препаратов, регистрационные удостоверения на которые получили российские фармацевтические компаний, с рядом МНН ситуация не изменилась. Это свидетельствует о выполнении целевых показателей «Фарма-2030». При это, регистрационные удостоверения по правилам ЕАЭС, есть у незначительного числа ААП, некоторые группы МНН его не имеют вообще, что накладывает ограничение на выход на рынок союзных государств. Реальное число представленных на рынке торговых наименований ААП (на конец 2022 года) в несколько раз ниже, чем число зарегистрированных торговых наименований, что указывает на то, что многие компании держат препараты в своем портфеле, но не выводят их на рынок. С учетом того факта, что большая часть ААП являются препаратами из списка ЖНВЛП, создается их искусственный дефицит и затрудненный доступ для пациентов и врачей, сокращается широта и глубина доступного ассортимента ААП. Этот вывод подтверждает проведенный нами и в 2000 году маркетинговый анализ ассортимента, который показал, что коэффициенты широты и глубины рынка низкие для всех мнн (значительно меньшее 1). Это подтверждает, тот факт, что фармацевтические компании не торопятся иметь на рынке максимальное число возможных дозировок и фасовок лекарственных средств. Выявлено, что за проанализированный период не все ААП, имеющие высокий уровень доказанной эффективности и применяющиеся в мире, имеются в распоряжении врачей в РФ. Это снижает возможности для успешной профилактики и терапии нарушений ритма и проводимости сердца, с учетом того, что именно фармакотерапия является в РФ основным способом лечения аритмий. Так, в РФ, не зарегистрированы на сегодняшний день препарат *дофетилид* (антиаритмический препарат III класса), и препарат *флекаинид* (антиаритмическим средством класса IC), однако последний в 2022 году получил разрешение на проведение клинического исследования в РФ (по данным МЗ РФ).

Геополитические и экономические процессы способствуют уходу с рынка, приостановлению и переориентации деятельности в России многих зарубежных производителей лекарственных препаратов. В связи с этим, первостепенными задачами отечественного здравоохранения становятся снижение риска возникновения дефектуры жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, разработка стратегий импортозамещения, позволяющих обеспечить необходимыми лекарственными препаратами российских пациентов, вне зависимости от внешних факторов. По мнению Б.К. Романова, изменения Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС определенно влекут за собой определенный риск фармацевтического рынка в случае несоблюдения законодательных изменений, иницируя проблемы контроля за безопасностью фармакотерапии. Необходимо согласиться с автором в том, что «важнейшим целеполагающим мотивом актуализации Правил СУР ЕАЭС была и остается направленность на обеспечение гармонизации нормативных требований с целью успешного экспорта лекарственных препаратов из государств – членов ЕАЭС в другие страны (и наоборот), прежде всего в государства – члены ЕС и другие регионы с развитой регуляторной практикой в сфере фармаконадзора и других надлежащих практик» [7, с. 20]. В частности, необходимо отметить, что учет глобальных социально-экономических событий, происходящих в России и мире является основополагающим обстоятельством изменения или нарушения аспектов регистрации фармацевтических препаратов и выхода их на фармацевтический рынок [2]. В связи с этим назревает вопрос о целесообразности сохранения и регулирования функциональных обязанностей соответствующих уполномоченных организаций, осуществляющих фармконтроль и фармнадзор в совместной деятельности с медицинскими учреждениями.

В настоящее время кардиологические, а вместе с ними, антиаритмические препараты являются востребованной группой препаратов на рынке. Однако, отсутствие точных данных о числе пациентов с аритмией (в качестве ведущего симптома), динамике амбулаторных обращений, количестве госпитализаций, сведений о реализации рецептов, безрецептурный отпуск ряда препаратов данной группы, малое количество правильно оформленных заявок на нежелательные лекарственные реакции существенно за-

трудняют отслеживание рынка и контроль за применением ААП. Особая социальная значимость придается, по мнению автора, принадлежит вопросам прогнозирования перспектив развития рынка антиаритмических препаратов, предупреждения возможного дефицита, уменьшения широты и глубины ассортимента. К такому же мнению пришли в работе под руководством Б.К. Романова, в своем исследовании акцентируя внимание на том, что *«важным аспектом деятельности по фармацевтическому надзору является организация мониторинга, приоритизации и оценки сигналов о безопасности лекарственных средств»* [8, с. 10]. Для решения этих задач следует стимулировать выведение на рынок уходящих номенклатур с целью эффективного импортозамещения, способствовать выходу новых инновационных медицинских технологий. Необходимость приоритетной разработки и реализации современных отечественных технологий, в условиях экономических санкций, самодостаточность и технологическая независимость являются ключевыми факторами для дальнейшего устойчивого развития всего фармацевтического сектора в РФ и ЕАЭС. Согласно мнению Д.А. Рождественского, разработка новой редакции Правил ЕАЭС включает в себя опыт работы национальных систем фармаконадзора государств – членов ЕАЭС в период 2016-2020, и имплементация частей Правил должна дополняться уже с актуальными событиями 2022-2023 года, с целью *«способствовать наилучшей стратегии безопасности применения лекарственных препаратов для лечения и профилактики заболеваний человека и сохранения общественного здоровья и благополучия»* [6, с. 13]. При этом отечественные исследователи, анализируя изменения *«Периодически обновляемого отчета по безопасности (ПООБ)»*, приходят к заключению о том, что *«вступление в силу новой версии Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза позволит унифицировать требования к практической деятельности в области фармаконадзора как отечественных, так и международных ДРУ, что, в свою очередь, будет способствовать выведению ЛП, произведенных в государствах - членах ЕАЭС, на мировой фармацевтический рынок»* [9, с. 49-50]. Проведенный авторами анализ данных, содержащийся этих отчетах по фармаконадзору, а также мониторингах и письмах, подтверждает безопасность и эффективность препаратов для коррекции нарушений ритма и проводимости сердца, присутствующих на рынке. Проведен анализ случаев неэффективности и возникающих нежелательных реакций, по информации, поступающей из Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (охвачен период с 2014 года по конец 2022 года). В рамках мониторинга безопасности было проанализировано 465 писем, поступивших из Департамента, сделан вывод, что все необходимые изменения, влияющие на безопасность и эффективность, были учтены и внесены держателями регистрационных удостоверений в соответствующие документы на препарат (в том числе в инструкцию по медицинскому применению). Для более детального изучения случаев недостаточной эффективности и возникающих нежелательных реакций проведен углубленный анализ информации, содержащейся в мониторингах по фармаконадзору на препарат (поступают в ФГБУ НЦЭСМП). Авторами не выявлено ни случаев нежелательных реакций, не предусмотренных инструкцией по медицинскому применению на препараты, ни случаев неэффективности/недостаточной эффективности, которая привела бы к пересмотру соотношения польза/риск при применении препарата.

Таким образом, перспектива для фармацевтического рынка ЕАЭС видится в выстраивании конструктивного обсуждения возникающих проблем между государством, фармацевтическим бизнесом, обществом, а также в разработке партнерских отношений, активному выводу на рынок новых безопасных и эффективных препаратов, актуализируя идею о значимости ценности жизни человека в любых социально-экономических и геополитических условиях.

Заключение. На основании трехлетнего анализа действующих регистрационных удостоверений на антиаритмические препараты, прослеживается четкая динамика увеличения количества отечественных держателей регистрационных удостоверений на воспроизведенные лекарственные препараты и общее увеличение их доли в обороте. Одновременно с этим, наметилась тенденция к уходу с рынка зарубежных держателей регистрационных удостоверений. Отмечено, что выданные по правилам Евразийского экономического союза удостоверения на основные антиаритмические препараты имеются в ограниченном количестве, а ряд международных непатентованных наименований подобных удостоверений не имеет, что ограничивает их выход на рынок союзных государств. Разработчикам и производителям лекарственных средств при формировании своего портфеля препаратов следует учесть уход с рынка Российской Федерации ряда зарубежных держателей и формировать регистрационные досье с учетом актуальных тенденций фармацевтического рынка. Вывод обосновывается актуальностью понимания того, что, с учетом выявленных процессов трансформации фармацевтического рынка, связанных с уходом ряда зарубежных фармпроизводителей с отечественного фармацевтического рынка, отмеченной скудности ассортиментного портфеля, необходимо прогнозировать возможные риски дефектуры ЖНВЛП препаратов. Проведенный анализ данных, на основании мониторингов по эффективности и безопасности и информационных писем, продемонстрировал отсутствие необходимости приостановления применения или аннулирования регистрационных удостоверений на проанализированные препараты.

Литература

1. Анализ ассортимента лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации/ В.В. Косенко [и др.]/Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2022. №12(1). С. 79–89.
2. Ворона А. А., Губина М. А. Фармацевтический рынок еаэс: тенденции и перспективы развития // Евразийская интеграция: экономика, право, политика. 2022. № 4 (42). С. 43-54.
3. Глаголев С.В, Горелов К.В, Чижова Д.А. Российский фармаконадзор в условиях нового регулирования - итоги двух лет и перспективы // Ремедиум. 2019. №3. С. 8-14.
4. Затонская Е. В., Матюшина Н. Г. В., Гоголашвили Н. Г. Эпидемиология аритмий (обзор данных литературы)// Сибирское медицинское обозрение. 2016. № 3. С. 5-15
5. Рекомендации ESC по лечению пациентов с фибрилляцией предсердий, разработанные совместно с EACTS/ Kirchhof P. [и др.]/ Российский кардиологический журнал . 2017. № 7 (147). С. 7–86.
6. Рождественский Д.А. Новая редакция Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС: что изменилось? //Безопасность и риск фармакотерапии. 2023. №11(1). С. 7-13.
7. Романов Б.К. Изменения Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС // Безопасность и риск фармакотерапии. 2023. №11(1). С. 14-21.
8. Таубэ А. А., Романов Б. К. Аудиты и инспекции систем фармаконадзора в России // Качественная клиническая практика. 2023. №(1). С. 4-14.
9. Титова А.Р., Косякина Н.В., Поликарпова Т.С., Скородумова Ю.С., Поливанов В.А., Горелов К.В. Периодический обновляемый отчет по безопасности: обзор изменений // Безопасность и риск фармакотерапии. 2023. №11(1). С. 46-51.
10. Фармрынок 2021. Итоги 12 месяцев [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://dsm.ru/docs/presentations/%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA_2021_%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3%D0%B8_12%D0%BC%D0%B5%D1%81%D1%8F%D1%86%D0%B5%D0%B2.pdf, свободный. – (дата обращения: 01.11.2022).
11. Фармацевтический рынок России. Сентябрь 2022 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://dsm.ru/docs/analytics/%D0%A1%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8F%D0%B1%D1%80%D1%8C%202022%20%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3.pdf>, свободный. – (дата обращения: 01.11.2022).

References

1. Analiz assortimenta lekarstvennyh sredstv, razreshennyh k medicinskomu primeneniju v Rossijskoj Federacii [Analysis of the range of medicines approved for medical use in the Russian Federation]/ VV. Kosenko [i dr.]. Vedomosti Nauchnogo centra jekspertizy sredstv medicinskogo primenenija. Reguljatornye issledovanija i jekspertiza lekarstvennyh sredstv. 2022;2(1):79–89. Russian.
2. Vorona AA, Gubina MA. Farmaceuticheskij rynek eajes: tendencii i perspektivy razvitija [The pharmaceutical market of the EAEU: trends and development prospects]. Evrazijskaja integracija: jekonomika, pravo, politika. 2022;4 (42):43-54. Russian.
3. Glagolev SV, Gorelov KV, Chizhova DA. Rossijskij farmakonadzor v uslovijah novogo regulirovanija - itogi dvuh let i perspektivy [Russian pharmacovigilance in the conditions of new regulation - the results of two years and prospects]. Remedium. 2019;3:8-14. Russian.
4. Zatonskaja EV, Matjushina NGV, Gogolashvili NG. Jepidemiologija aritmij (obzor dannyh literatury) [Epidemiology of arrhythmias (review of literature data)]. Sibirskoe medicinskoe obozrenie. 2016;3:5-15 Russian.
5. Rekomendacii ESC po lecheniju pacientov s fibrilljaciej predserdij, razrabotannye sovместно s EACTS [ESC recommendations for the treatment of patients with atrial fibrillation, developed jointly with EACTS]/ Kirchhof P. [i dr.]. Rossijskij kardiologicheskij zhurnal . 2017;7 (147):7–86. Russian.
6. Rozhdestvenskij D. Novaja redakcija Pravil nadležashhej praktiki farmakonadzora EAJeS: chto izmenilos' [New edition of the Rules of good practice of pharmacovigilance of the EAEU: what has changed?] Bezopasnost' i risk farmakoterapii. 2023;11(1):7-13. Russian.
7. Romanov BK. Izmenenija Pravil nadležashhej praktiki farmakonadzora EAJeS [Changes in the Rules of good practice of pharmacovigilance of the EAEU]. Bezopasnost' i risk farmakoterapii. 2023;11(1):14-21. Russian.
8. Taubje AA, Romanov BK. Audit i inspekcii sistem farmakonadzora v Rossii [Audits and inspections of pharmacovigilance systems in Russia]. Kachestvennaja klinicheskaja praktika. 2023;(1):4-14. Russian.
9. Titova AR, Kosjakina NV, Polikarpova TS, Skorodumova JuS, Polivanov VA, Gorelov KV. Periodicheskij obnovljaemyj otcet po bezopasnosti: obzor izmenenij [Periodic updated safety report: review of changes]. Bezopasnost' i risk farmakoterapii. 2023;11(1):46-51. Russian.

10. Farmrynok 2021. Itogi 12 mesjacev [Pharmaceutical market 2021] [Jelektronnyj resurs] – Rezhim dostupa: https://dsm.ru/docs/presentations/%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D1%80%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA_2021_%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3%D0%B8_12%D0%BC%D0%B5%D1%81%D1%8F%D1%86%D0%B5%D0%B2.pdf , svobodnyj. – (data obrashhenija: 01.11.2022). Russian.

11. Farmaceuticheskiy rynek Rossii [The pharmaceutical market of Russia]. Sentjabr' 2022 [Jelektronnyj resurs]. – Rezhim dostupa: <https://dsm.ru/docs/analytics/%D0%A1%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8F%D0%B1%D1%80%D1%8C%202022%20%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3.pdf> , svobodnyj. – (data obrashhenija: 01.11.2022). Russian.

Библиографическая ссылка:

Болсуновская Ю.Р., Архипов В.В. Анализ спектра антиаритмических средств разрешенных к медицинскому применению в РФ // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. 2024. №5. Публикация 3-7. URL: <http://www.medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2024-5/3-7.pdf> (дата обращения: 11.10.2024). DOI: 10.24412/2075-4094-2024-5-3-7. EDN ZAPRBN*

Bibliographic reference:

Bolsunovskaya YR, Arkhipov VV. Analiz spektra antiaritmicheskikh sredstv razreshennykh k medicinskomu primeneniju v RF [Analysing the spectrum of antiarrhythmic drugs authorised for medical use in the Russian Federation]. Journal of New Medical Technologies, e-edition. 2024 [cited 2024 Oct 11];5 [about 7 p.]. Russian. Available from: <http://www.medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2024-5/3-7.pdf>. DOI: 10.24412/2075-4094-2024-5-3-7. EDN ZAPRBN

* номера страниц смотреть после выхода полной версии журнала: URL: <http://medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2024-5/e2024-5.pdf>

**идентификатор для научных публикаций EDN (eLIBRARY Document Number) будет активен после загрузки полной версии журнала в eLIBRARY