
СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

- АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА РЕГИОНАЛЬНОГО РЫНКА ПОРТАТИВНЫХ ИСТОЧНИКОВ КИСЛОРОДА (НА ПРИМЕРЕ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН)
- АНАЛИЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ РЕСПУБЛИКИ ТАДЖИКИСТАН ПО ВОПРОСАМ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ
- ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ: СОВРЕМЕННЫЕ КРИТЕРИИ, ГЛОБАЛЬНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ И РЕГУЛЯТОРНЫЕ МЕХАНИЗМЫ УСКОРЕННОГО ДОСТУПА

ТОМ 13 • №1 • 2026

VOLUME 13 • №1 • 2026

СОЛГО | МОДС

Современная организация лекарственного обеспечения

№ 1
2026

**Журнал «Современная организация
лекарственного обеспечения»**
Свидетельство о регистрации средства массовой
информации ПИ № ФС77-58370 от 18 июня 2014 г.

ISSN 2312-2854
подписной индекс по каталогу
"Пресса России" 92326

Отпечатано:
Индивидуальный предприниматель
Цыба Артем Андреевич
125459 г. Москва, Туристская, д. 19, корп. 4
Тел./факс: (495) 737 04 67
Учредитель:
Региональная общественная организация
"Московское фармацевтическое общество"
www.mospharma.org

Редакционная коллегия

Ягудина Роза Исмаиловна

Главный редактор,

Заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, профессор, д.ф.н

yagudina@inbox.ru

Куликов Андрей Юрьевич

Заместитель главного редактора,

Профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.э.н.

7677041@mail.ru

Проценко Марина Валерьевна

Заместитель главного редактора,

Завуч кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

mpro2006@mail.ru

Серпик Вячеслав Геннадьевич

Заместитель главного редактора,

Доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

serpik.vyacheslav@gmail.com

Вольская Елена Алексеевна

Председатель межвузовского комитета по этике, к.и.н.

vols-elena@yandex.ru

Глембоцкая Галина Тихоновна

Профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.ф.н.

kafedra_oef@mail.ru

Комиссинская Ирина Геннадьевна

зав. кафедрой фармации института непрерывного образования, Курский государственный медицинский университет, профессор, д.ф.н.

farmacyfpo@rambler.ru

Editorial board

Roza I. Yagudina

Editor-in-chief

Head of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, professor, PhD

yagudina@inbox.ru

Andrey Yu. Kulikov

Deputy Editor-in-chief

Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

7677041@mail.ru

Marina V. Protsenko

Deputy Editor-in-chief,

Head teacher of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

mpro2006@mail.ru

Serpik Vyacheslav Gennadievich

Deputy Editor-in-chief

Associated Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, PhD

serpik.vyacheslav@gmail.com

Elena A. Volskaya

Chairman of the Inter-University Ethics Committee, PhD

vols-elena@yandex.ru

Galina T. Glembotskaya

Professor of Department of Organization and Economy of Pharmacy of Sechenov University, PhD

kafedra_oef@mail.ru

Irina G. Komissinskaya

Department of Pharmacy, Institute of continuing education, Kursk state medical university, Professor, PhD

farmacyfpo@rambler.ru

Яркаева Фарида Фатыховна

Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан, д.ф.н.

Farida.Yarkaeva@tatar.ru

Петрухина Ирина Константиновна

Заместитель директора Института фармации Самарского государственного медицинского университета, зав. кафедрой управления и экономики фармации, главный внештатный специалист по фармации Минздрава Самарской области, д.ф.н.

i.k.petrukhina@samsmu.ru

Колбин Алексей Сергеевич

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н.

alex.kolbin1971@gmail.com

Косякова Наталья Владимировна

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, г. Ростов - на -Дону, Россия, д.ф.н.

e-mail: kosyakova.nata@mail.ru

Yarkaeva Farida Fatihovna

Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic, PhD

Farida.Yarkaeva@tatar.ru

Petruhina Irina Konstantinovna

Deputy Director of the Institute of Pharmacy of the Samara State Medical University, Head. Department of Management and Economics of Pharmacy, Chief Freelance Specialist of the Ministry of Health of the Samara Region, PhD

i.k.petrukhina@samsmu.ru

Kolbin Alexei Sergeevich

Head of Department of clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine of Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, PhD

alex.kolbin1971@gmail.com

Kosyakova Natalya Vladimirovna

Head of the department of pharmacy management and economics, pharmaceutical technology, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia, PhD

e-mail: kosyakova.nata@mail.ru

Содержание

Contents

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА РЕГИОНАЛЬНОГО РЫНКА ПОРТАТИВНЫХ ИСТОЧНИКОВ КИСЛОРОДА (на примере Республики Татарстан)

Кабанова А.В., Гарифуллина Г.Х., Егорова С.Н.

АНАЛИЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ РЕСПУБЛИКИ ТАДЖИКИСТАН ПО ВОПРОСАМ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

Хомидов Д.К., Михайлова В.Н., Кишчина И.А.

ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ: СОВРЕМЕННЫЕ КРИТЕРИИ, ГЛОБАЛЬНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ И РЕГУЛЯТОРНЫЕ МЕХАНИЗМЫ УСКОРЕННОГО ДОСТУПА

Ягудина Р.И., Цапко Д.С.

5 ANALYSIS OF THE ASSORTMENT OF THE REGIONAL MARKET FOR PORTABLE OXYGEN SOURCES (Case Study of the Republic of Tatarstan)

Kabanova A.V., Garifullina G.K., Egorova S.N.

15 ANALYSIS OF PROFESSIONAL COMPETENCIES OF PHARMACEUTICAL WORKERS IN THE REPUBLIC OF TAJIKISTAN ON THE STORAGE OF MEDICINES AND MEDICAL GOODS SUMMARY

Khomidov D. K., Mikhailova V. N., Kirshchina I.A.

29 INNOVATIVE MEDICINAL PRODUCTS: MODERN CRITERIA, GLOBAL TRENDS AND REGULATORY MECHANISMS OF ACCELERATED ACCESS

Yagudina R.I., Tsapko D.S.

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА РЕГИОНАЛЬНОГО РЫНКА ПОРТАТИВНЫХ ИСТОЧНИКОВ КИСЛОРОДА (на примере Республики Татарстан)

ВКЛАД АВТОРОВ

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: КАБАНОВА Анастасия Витальевна

ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет»
Минздрава России, г. Казань, Россия

Аспирант, Институт фармации

Телефон: +7 982 124 7465

e-mail: iceladypu@yandex.ru

SPIN-код: 8937-5170

ORCID: 0000-0001-7404-8611

Scopus ID: n/a

Researcher ID: HGU-54882022

Вклад в статью: сбор данных, анализ и интерпретация полученных данных, подготовка черновика рукописи

Автор 2: ГАРИФУЛЛИНА Гюзель Хисамовна

ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет»
Минздрава России, г. Казань, Россия

Доцент, Институт фармации

Телефон: +7 917 396 1193

e-mail: g.garifullina@kazangmu.ru

SPIN-код: 8562-9155

ORCID: 0000-0001-6994-0904

Scopus ID: 825475

Researcher ID: n/a

Вклад в статью: участие в написании рукописи и окончательное утверждение ее для публикации

Автор 3: ЕГОРОВА Светлана Николаевна

ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет»
Минздрава России, г. Казань, Россия

Профессор, заместитель директора по образовательной деятельности, Институт фармации

Телефон: +7 903 388 3097

e-mail: svetlana.egorova@kazangmu.ru

SPIN-код: 5214-4618

ORCID: 0000-0001-7671-3179

Scopus ID: 55533746600

Researcher ID: E-317512

Вклад в статью: планирование и руководство исследованием, обработка полученных результатов, участие в описании и анализе полученных результатов, участие в написании рукописи и окончательное утверждение ее для публикации.

Хроническая обструктивная болезнь лёгких (ХОБЛ) остается тяжелым бременем, оказывающим давление на систему здравоохранения. Основным осложнением является хроническая дыхательная недостаточность (ХДН), которая преимущественно компенсируется длительной домашней кислородной терапией с помощью портативных источников кислорода (ПИК).

Цель исследования – изучить ассортимент рынка ПИК на примере Республики Татарстан.

Материалы и методы: Объектами исследования стали данные наиболее широко представленных на территории Республики Татарстан государственных и частных аптечных организаций, магазинов медицинских товаров и медицинской техники, а также наиболее известных отечественных интернет-магазинов. Сбор данных проводился в период с 16 по 20 октября 2025 года.

Ассортиментный анализ проводился путем расчета коэффициентов полноты, широты и глубины ассортимента ПИК.

В исследовании использовались методы логического, сравнительного, графического, структурного и контент-анализа.

Результаты и обсуждение. Анализ ассортимента ПИК, зарегистрированных в ГРМеди показал, что большинство являются зарубежными, из них наибольшее количество вариантов исполнения среди 8 групп ПИК аппаратов искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением. На территории Республики Татарстан преобладают портативные концентраторы кислорода, при этом наибольший выбор ПИК представлен в магазинах медицинских товаров и медицинской техники и интернет-магазинах. Цены на ПИК варьируют от 545 рублей до 4 500 000 млн. рублей. В исследовании были рассчитаны коэффициенты широты, полноты и глубины ассортимента ПИК. $K_{ш} = 0,75$; $K_{п} = 0,43$; $K_{г} = 0,39$, что свидетельствует о том, что фактический ассортимент ПИК гораздо меньше, чем зарегистрировано в ГРМеди.

Заключение.

1. В ГРМеди зарегистрировано 96 торговых наименований и 313 вариантов исполнения ПИК, из них более 80% производятся зарубежными предприятиями. Среди них преобладают аппараты искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (25%), концентраторы кислорода портативные (23%) и аппараты искусственной вентиляции легких электрические (21%).

2. В Республике Татарстан представлено 41 торговое наименование и 121 вариант исполнения ПИК, среди них преобладают концентраторы кислорода портативные (38%) и аппараты искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (20%).

3. Баллончики-ингаляторы с кислородной газовой смесью обладают наиболее низкой ценой, так как являются изделиями одноразового использования. Самая высокая стоимость характерна для аппаратов искусственной вентиляции легких. В некоторых магазинах медицинских товаров и медицинской техники предоставляется услуга аренды ПИК.

4. Коэффициент широты ассортимента ПИК $K_{ш} = 0,75$, коэффициент полноты $K_{п} = 0,43$ и коэффициент глубины $K_{г} = 0,39$, что свидетельствуют о неполном использовании ПИК в исследуемом регионе. Сравнительный анализ коэффициентов глубины ассортимента в каждой группе ПИК показал, что наиболее высокие значения отмечены в сегменте ГРМеди/ИМ у аппаратов искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: хроническая обструктивная болезнь легких, портативные источники кислорода, длительная домашняя кислородная терапия.

ANALYSIS OF THE ASSORTMENT OF THE REGIONAL MARKET FOR PORTABLE OXYGEN SOURCES (Case Study of the Republic of Tatarstan)

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) remains a significant burden on the healthcare system. The primary complication is chronic respiratory failure (CRF), which is mainly managed through long-term home oxygen therapy using portable oxygen sources (POS).

Objective of the study: to examine the range of the POS market in the Republic of Tatarstan.

Materials and methods: the study focused on data from the most widely represented state and private pharmacy organizations, medical supply stores, and well-known domestic online shops in the Republic of Tatarstan. Data collection took place from October 16 to 20, 2025. The assortment analysis was conducted by calculating the completeness, breadth, and depth coefficients of the POS range. The study employed logical, comparative, graphical, structural, and content analysis methods.

Results and discussion. An analysis of the POS registered in the State Register of Medicines (SRM) showed that the majority of POS are foreign-made, with the highest variety found among eight groups of continuous positive airway pressure (CPAP) devices. In the Republic of Tatarstan, portable oxygen concentrators predominate, with the largest selection available in medical supply stores and online shops. POS prices range from 545 rubles to 4,500,000 rubles. The breadth, completeness, and depth coefficients of the POS range were calculated as follows: breadth coefficient (K_b) = 0.75; completeness coefficient (K_c) = 0.43; depth coefficient (K_d) = 0.39, indicating that the actual POS range is much smaller than what is registered in the SRM.

Conclusion.

1. The SRM has registered 96 trade names and 313 variations of POS, over 80% of which are produced by foreign companies. Among these, continuous positive airway pressure (CPAP) devices constitute 25%, portable oxygen concentrators 23%, and electric ventilators 21%.

2. In the Republic of Tatarstan, there are 41 trade names and 121 variations of POS, with portable oxygen concentrators (38%) and CPAP devices (20%) being the most prevalent.

3. Oxygen gas mixture inhalers are the lowest-priced items, as they are single-use products. The highest prices are associated with ventilators. Some medical supply stores offer rental services for POS.

4. The breadth coefficient of the POS range is $K_b = 0.75$, the completeness coefficient is $K_c = 0.43$, and the depth coefficient is $K_d = 0.39$, indicating incomplete utilization of POS in the studied region. A comparative analysis of the depth coefficients in each POS group showed the highest values in the SRM/OS segment for CPAP devices with two-phase positive pressure.

KEYWORDS: chronic obstructive pulmonary disease, portable oxygen sources, long-term home oxygen therapy.

AUTHOR'S CONTRIBUTION

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: **KABANOVA Anastasia Vitalievna**

Kazan State Medical University, Kazan, Russia

Postgraduate student of the institute of pharmacy

Phone: +7 982 124 7465

e-mail: iceladypu@yandex.ru

SPIN-код: 8937-5170

ORCID: 0000-0001-7404-8611

Scopus ID: n/a

Researcher ID: HGU-54882022

Contribution to the article: data collection, analysis and interpretation of the obtained data, preparation of a draft manuscript

Author 2: **GARIFULLINA Guzel Khisamovna**

Kazan State Medical University, Kazan, Russia

Associate Professor of the institute of pharmacy

Phone: +7 917 396 1193

e-mail: g.garifullina@kazangmu.ru

SPIN-код: 8562-9155

ORCID:0000-0001-6994-0904

Scopus ID: 825475

Researcher ID: n/a

Contribution to the article: participation in the creation of the manuscript and finalizing it for publication.

Author 3: **EGOROVA Svetlana Nikolaevna**

Kazan State Medical University, Kazan, Russia

Professor, deputy director for educational activities of the Institute of pharmacy

Phone: +7 903 388 3097

e-mail: svetlana.egorova@kazangmu.ru

SPIN-код: 5214-4618

ORCID: 0000-0001-7671-3179

Scopus ID: 55533746600

Researcher ID: E-317512

Contribution to the article: planning and managing the study, processing of the collected data, participating in description and analysis of the results, participating in creation of the manuscript and finalizing it for publication.

Введение

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) остается серьезной причиной инвалидизации и смертности населения. Согласно данным Российского респираторного общества, в Российской Федерации примерно «11 млн человек» страдают ХОБЛ [1], при этом доля пациентов со среднетяжелой, тяжелой и крайне тяжелой степенью ХОБЛ, составляет около 70%, что свидетельствует о тяжелом инвалидирующем характере течения заболевания. По данным Росстата смертность от ХОБЛ составляет 26% [2]. Портативные источники кислорода (ПИК) является неотъемлемой частью терапии многих заболеваний органов дыхания, включая ХОБЛ [1,3].

С.Н. Авдеев и соавторы считают, что основным и одним из самых тяжелых осложнений ХОБЛ является хроническая дыхательная недостаточность (ХДН). Так, каждое снижение показателя парциального давления кислорода (P_{aO_2}) на 5 мм рт. ст. повышает риск летального исхода на 67%, а каждое повышение показателя парциального давления углекислого газа (P_{aCO_2}) на 5 мм рт. ст. повышает риск летального исхода на 100% [4]. Наиболее обоснованным и широко используемым методом терапии ХДН является применение длительной кислородной терапии (ДКТ), которая увеличивает выживаемость пациентов, страдающих ХОБЛ, продлевая им жизнь на шесть - семь лет. Помимо ХОБЛ ДКТ может назначаться при бронхиальной астме, коронавирусной инфекции COVID-19, муковисцидозе и иных состояниях, сопровождающиеся синдромом дыхательной недостаточности [5]. Существует несколько источников кислорода для осуществления кислородной терапии в домашних условиях, например, стационарные или портативные кислородные концентраторы, стальные газовые баллоны, резервуары с жидким кислородом [6].

Согласно данным Christine F McDonald [7] длительная домашняя кислородная терапия улучшает выживаемость пациентов с ХОБЛ и толерантность к физической нагрузке, а также уменьшает одышку. Другие авторы [8] оценивали подбор индивидуальной дозы кислорода у пациентов с ХОБЛ, как определяющий фактор успеха ДКТ. Трудности, возникающие в процессе обучения врачей и пациентов, и возможные пути модернизации были рассмотрены в статье Michael W Hess [9].

Нами был проведен анализ включения ПИК в списки значимых медицинских изделий (Меди). Так, в сборник инновационных медицинских технологий ВОЗ для условий ограниченных ресурсов 2022 года были включены в раздел прототипов устройств ПИК, в частности аппарат ИВЛ с постоянным положительным давлением (Continuous positive airway pressure device), баллоны с кислородом перезаправляемые (Filling station and multiple oxygen tanks), концентраторы кислорода (Oxygen concentrator) [10]. Однако уже в версии 2024 года источники кислорода обнаружены не были (не включен Continuous positive air way pressure, отозваны 10L Oxygen Concentrator for Low Resource Settings и Bubble CPAP System) [11].

Выбор определенного типа устройства с учетом кратности использования [12] влияет как на клиническое состояние пациентов, так и на экономическую составляющую [13].

В Российской Федерации портативные источники кислорода на фармацевтическом рынке ранее не рассматривались, их ассортиментный анализ не проводился, что обуславливает актуальность исследования.

Цель – изучить ассортимент рынка ПИК (на примере Республике Татарстан).

Материалы и методы

Объектами исследования стали данные, размещенные на сайтах наиболее широко представленных на территории Республики Татарстан аптечных организаций государственной (ГУП «Таттехмедфарм») и частной форм собственности (Экона, Фармлэнд, Аптека Плюс, Вита Экспресс, Саулык, Аптека от склада, Планета здоровья, Живика, Апрель, Здравсити, Будь здоров, Эконом, Бережная аптека, Фармаимпекс, Аптека ру) и «Справочной лекарств 003» [14]; магазинов медицинских товаров и медицинской техники (Ортекс Мед, МедПрокат РТ, Оксимед, ТопЗдрав, Оксизона, Забота, Дэнко, Агора-медсервис), а также отечественных интернет-магазинов (Wildberries, Ozon, Яндекс Маркет, Мегамаркет). Сбор данных проводился в период с 16 по 20 октября 2025 года. В анализ были включены данные о наименовании ПИК, его наличии и цене в российской денежной валюте (рубли) на момент проведения исследования.

Для включения в исследование нами были выбраны 8 группировочных наименований ПИК, выделенных в результате анализа Меди, зарегистрированных в Государственном реестре медицинских изделий (ГРМеди) и классифицированных нами как ПИК [12,15].

Для проведения ассортиментного анализа были рассчитаны коэффициенты полноты, широты и глубины ассортимента (K_p , $K_{ш}$, K_r) ПИК [16].

Коэффициент полноты ассортимента (K_p) рассчитывали по формуле

$$K_p = \frac{P_{\text{факт}}}{P_{\text{баз}}}$$

где $P_{\text{факт}}$ – фактическое число торговых наименований ПИК, имеющих в наличии в аптечных организациях, магазинах медицинских товаров и медицинской техники и интернет-магазинах в Республике Татарстан;

$P_{\text{баз}}$ – число торговых наименований ПИК, зарегистрированных в ГРМеди ($P_{\text{баз}} = 96$).

Коэффициент широты ассортимента ($K_{ш}$) рассчитывали по формуле

$$K_{ш} = \frac{Ш_{\text{факт}}}{Ш_{\text{баз}}}$$

где $Ш_{\text{факт}}$ – количество групп ПИК, имеющих в наличии в аптечных организациях, магазинах медицинских товаров и медицинской техники и интернет-магазинах в Республике Татарстан;

$Ш_{\text{баз}}$ – количество групп ПИК, зарегистрированных в ГРМеди ($Ш_{\text{баз}} = 8$).

Коэффициент глубины ассортимента (K_r) рассчитывали по формуле

$$K_r = \frac{Г_{\text{факт}}}{Г_{\text{баз}}}$$

где $Г_{\text{факт}}$ – фактическое число вариантов исполнения

ПИК, имеющихся в наличии в аптечных организациях, магазинах медицинских товаров и медицинской техники и интернет-магазинах в Республике Татарстан;

$G_{\text{баз}}$ – количество вариантов исполнения ПИК, зарегистрированных в ГРМеди ($G_{\text{баз}} = 313$).

В исследовании использованы методы логического, сравнительного, графического, структурного и контент-анализа.

Результаты и обсуждение

Анализ ассортимента проводился согласно классификации ПИК, основанной на технических характеристиках [12]. Установлено, что в ГРМеди на момент исследования зарегистрировано 96 торговых наименований (ТН) по 8 группам ПИК (рисунок 1).

Распределение по странам производителя в целом и внутри каждой группы показывает, что большинство ПИК (81%) являются Меди зарубежного производства (рисунок 2).

Анализ вариантов исполнения ПИК показал, что всего зарегистрировано 313 наименований. Среди них преобладают аппараты искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (СРАР) для домашнего использования (79 наименований), далее концентраторы кислорода портативные (72 наименования) и аппараты искусственной вентиляции легких электрические (рисунок 3).

Далее был проведен анализ регионального фармацевтического рынка. Выяснено, что в Республике Татарстан можно приобрести ПИК из 6 групп ПИК, при этом баллоны для кислорода, представленные ингаляторами–баллончиками с кислородной газовой смесью, встречаются во всех анализируемых сегментах фармацевтического рынка. Полностью отсутствуют в продаже блоки жидкого кислорода и аппараты искусственной вентиляции легких с пневмоприводом (таблица 1).

Фактическое наличие ПИК было рассмотрено на территории Республики Татарстан, а именно в аптечных органи-

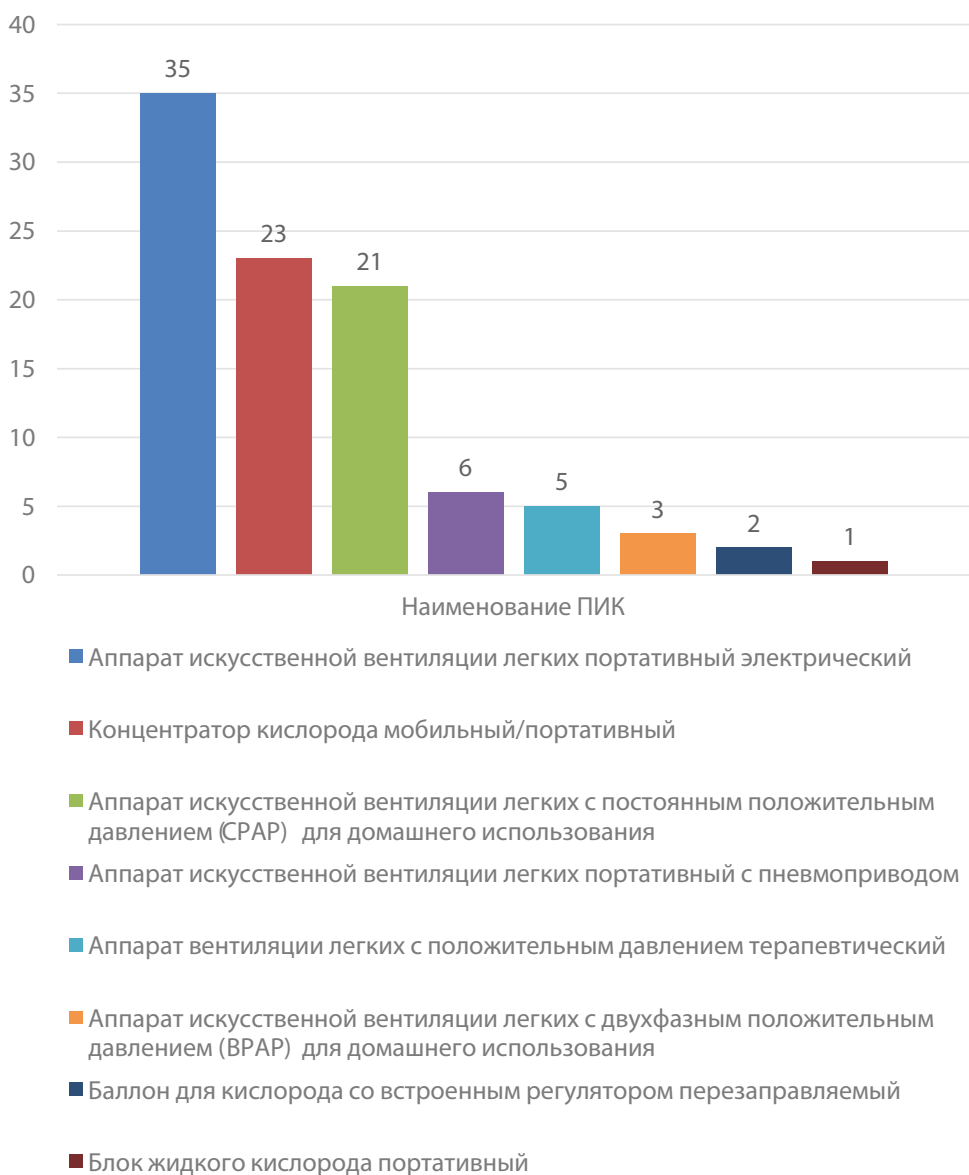


Рисунок 1. Соотношение торговых наименований ПИК, зарегистрированных в ГРМеди

Figure 1. Ratio of trade names of POS registered in the State Register of Medicines

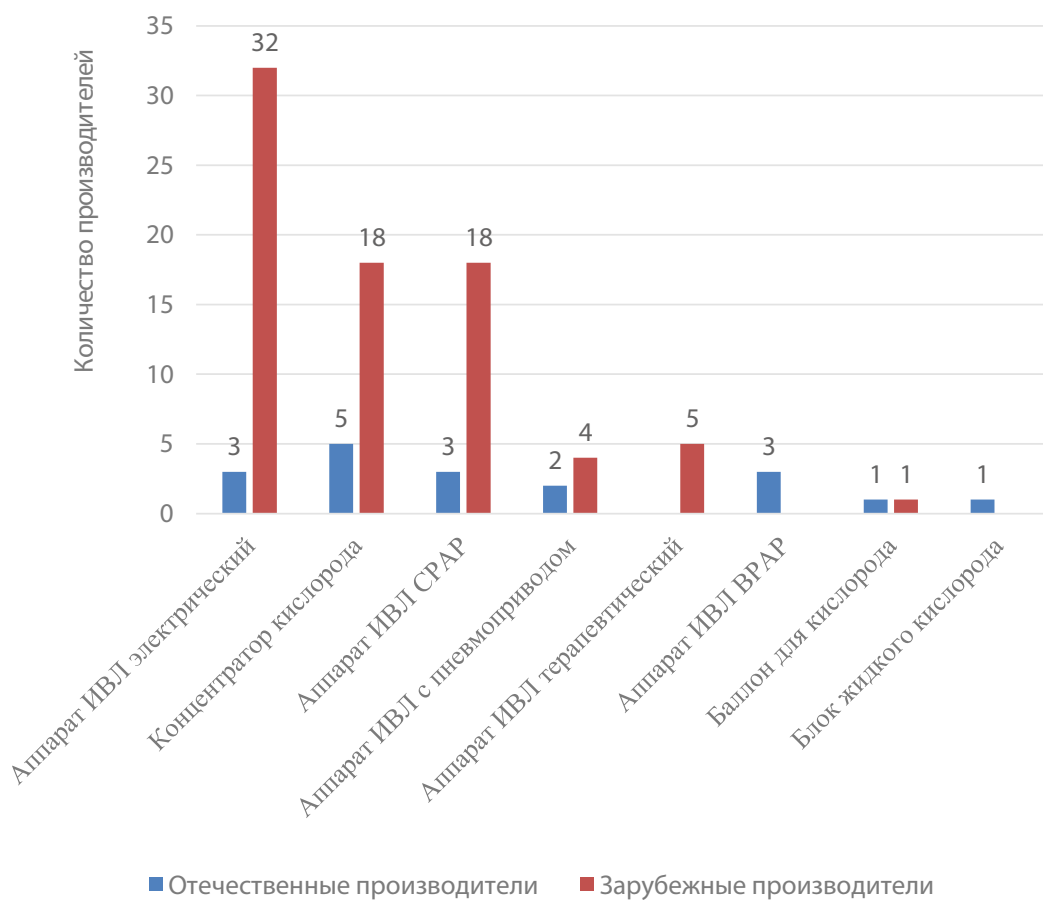


Рисунок 2. Распределение торговых наименований ПИК, зарегистрированных в ГРМедИ по странам производителя
Figure 2. Distribution of trade names of POS registered in the State Register of Medicines by country of manufacturer

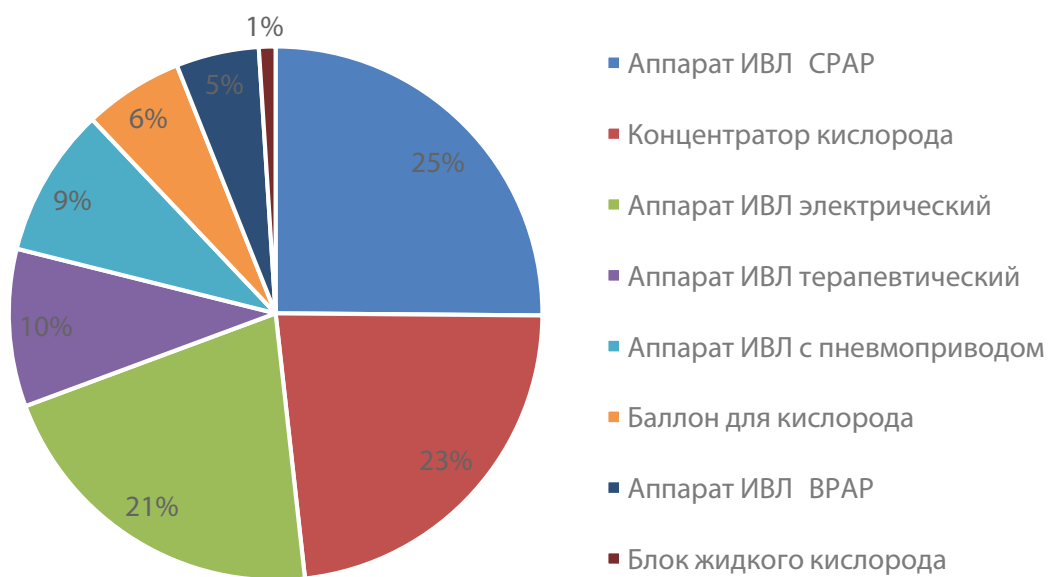


Рисунок 3. Распределение ПИК по вариантам исполнения, зарегистрированных в ГРМедИ
Figure 3. Distribution of POS by variations registered in the State Register of Medicines

Таблица 1. Наличие ПИК на фармацевтическом рынке**Table 1.** Availability of POS in the pharmaceutical market

	Гос. АО	Час. АО	ММТ	ИМ
Блок жидкого кислорода	–	–	–	–
Концентратор кислорода	–	–	+	+
Баллон для кислорода	+	+	+	+
Аппарат ИВЛ электрический	–	–	+	+
Аппарат ИВЛ с пневмоприводом	–	–	–	–
Аппарат ИВЛ терапевтический	–	–	+	–
Аппарат ИВЛ ВРАР	–	–	+	+
Аппарат ИВЛ СРАР	–	–	+	+

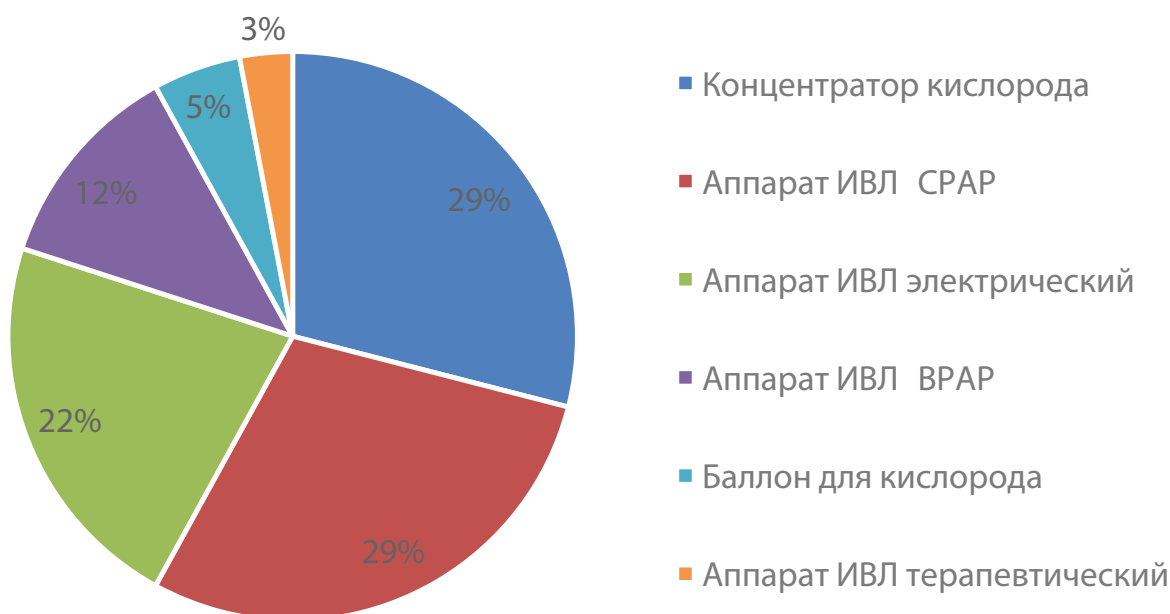
Примечание: Гос. АО – государственные аптечные организации; Час. АО – частные аптечные организации; ММТ – магазины медицинских товаров и медицинской техники; ИМ – интернет-магазины.

ях, магазинах медицинских товаров и медицинской техники и интернет-магазинах. Выяснено, что всего на фармацевтическом рынке Республики Татарстан представлено 41 ТН ПИК с преобладанием концентраторов кислорода и аппаратов искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (по 12 ТН соответственно) (рисунок 4).

В результате анализа вариантов исполнения ПИК выявлено 121 наименование. Среди них преобладают концентраторы кислорода портативные (46 наименований), чуть меньше аппараты искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (СРАР) для домашнего использования (25 наименований) (рисунок 5).

Учитывая варианты исполнения во всех сегментах исследования нами было выявлено 297 вариантов и проведен анализ по возможности их приобретения в исследуемом регионе. Так, 75% ПИК можно приобрести из любой точки Республики Татарстан (рисунок 6).

Далее был проведен анализ цен ПИК, имеющихся в продаже в Республике Татарстан. Наиболее дешёвыми являются баллоны для кислорода перезаряжаемые, представленные ингаляторами-баллончиками с кислородной газовой смесью и кислородными подушками, минимальная цена которых 545 рублей. Это объясняется тем, что они являются одноразовыми МедИ и служат дополнительным средством при длительной кислородной терапии. Самыми дорогостоящими являются аппараты искусственной вентиляции легких электрические, максимальная стоимость которых достигает 4,5 млн. рублей. Средняя стоимость наиболее часто используемых концентраторов кислорода колеблется в пределах 60 тыс. рублей. Также имеется возможность брать в аренду ПИК, что может быть удобно на начальном этапе лечения для того, чтобы удостовериться, какой вид ПИК наиболее предпочтителен для пациента (таблица 2).

**Рисунок 4.** Распределение торговых наименований ПИК, представленных в Республике Татарстан**Figure 4.** Distribution of trade names of POS represented in the Republic of Tatarstan

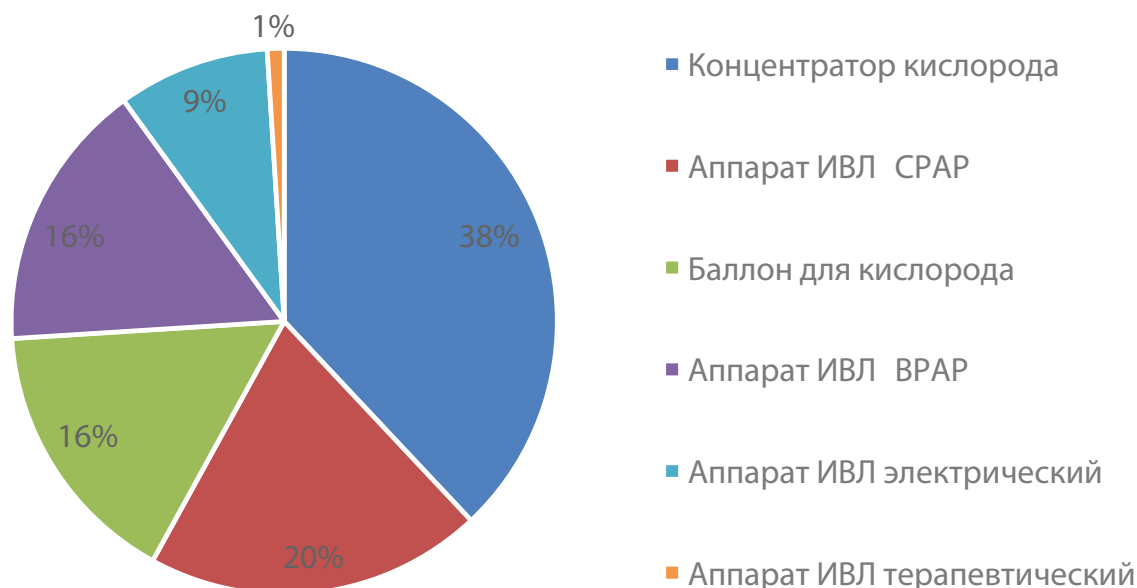


Рисунок 5. Распределение ПИК по вариантам исполнения, представленных в Республике Татарстан
Figure 5. Distribution of POS by variations represented in the Republic of Tatarstan



Рисунок 6. Распределение наличия вариантов исполнения ПИК в Республике Татарстан
Figure 6. Distribution of availability of variations of POS in the Republic of Tatarstan

Нами были рассчитаны показатели ассортимента ПИК. Коэффициент широты ассортимента ПИК по Республике Татарстан $K_{ш} = 0,75$ (в наличии имеются 6 групп). Коэффициент полноты ассортимента ПИК $K_{п} = 0,43$ (на региональном фармацевтическом рынке присутствует 41 ТН ПИК). Коэффициент глубины ассортимента составил $K_{г} = 0,39$ (присутствует 121 вариант исполнения ПИК). Можно объяснить полученные результаты тем, что несмотря на большое разнообразие зарегистрированных ПИК, фактически доступно в исследуемом регионе менее половины из них.

Нами также были рассчитаны коэффициенты глубины ассортимента в каждой группе ПИК. Можно отметить, что наиболее высокие значения коэффициента в сегменте ГРМеди/АО имеют баллоны для кислорода перезаряжаемые (0,45), в сегменте ГРМеди/ММТ – концентраторы кислорода (0,51) и в сегменте ГРМеди/ИМ аппараты искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАР) для домашнего использования (0,94) (таблица 3).

Заключение

1. Основной ассортимент ПИК, зарегистрированных в ГРМеди, включает 96 торговых наименований из 8 групп

Таблица 2. Стоимость ПИК на фармацевтическом рынке в Республике Татарстан
Table 2. Cost of POS in the pharmaceutical market in the Republic of Tatarstan

	Мин цена, руб	Сред цена, руб	Макс цена, руб	Аренда, руб
Блок жидкого кислорода	–	–	–	–
Аппарат ИВЛ с пневмоприводом	–	–	–	–
Баллон для кислорода	545	1 710	4 840	500 /мес
Концентратор кислорода	14 509	62 433	401 376	500/день 2 000 – 4 500 /10 дней 4 500 – 10 000 /мес
Аппарат ИВЛ СРАР	20 907	73 497	285 000	350 – 550 /день
Аппарат ИВЛ ВРАР	24 705	67 155	250 000	675 /день
Аппарат ИВЛ терапевтический	128 500	128 500	128 500	–
Аппарат ИВЛ электрический	139 500	1 666 042	4 500 000	–

Таблица 3. Наличие ПИК на фармацевтическом рынке
Table 3. Availability of POS in the pharmaceutical market

Варианты исполнения	ГРМеди	АО	Кг ГРМеди/АО	ММТ	Кг ГРМеди/ММТ	ИМ	Кг ГРМеди/ИМ
Аппарат ИВЛ СРАР	79	0	0	15	0,19	17	0,22
Концентратор кислорода	72	0	0	37	0,51	25	0,35
Аппарат ИВЛ электрический	65	0	0	10	0,15	2	0,03
Аппарат ИВЛ терапевтический	30	0	0	1	0,03	0	0
Аппарат ИВЛ с пневмоприводом	29	0	0	0	0	0	0
Баллон для кислорода	20	9	0,45	11	0,45	14	0,70
Аппарат ИВЛ ВРАР	17	0	0	5	0,29	16	0,94
Блок жидкого кислорода	1	0	0	0	0	0	0

Примечание: ГРМеди – государственный реестр медицинских изделий; АО – аптечные организации; ММТ – магазины медицинских товаров и медицинской техники; ИМ – интернет-магазины.

ПИК. Более 80% из них являются изделиями зарубежного производства. Из 313 вариантов исполнения преобладают аппараты искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (СРАР) для домашнего использования (25%), концентраторы кислорода портативные (23%) и аппараты искусственной вентиляции легких электрические (21%).

2. В Республике Татарстан представлено 41 торговое наименование из 6 групп ПИК. Среди 121 варианта исполнения ПИК преобладают концентраторы кислорода порта-

тивные (38%) и аппараты искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (СРАР) для домашнего использования (20%). 75% ПИК можно приобрести из любого района Республики Татарстан.

3. Наиболее низкими ценами обладают баллончики-ингаляторы с кислородной газовой смесью, так как являются изделиями одноразового использования. Самая высокая стоимость отмечена среди аппаратов искусственной вентиляции легких, что объясняется сложностью конструкции и наличием различных функций. Среди всех групп ПИК

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. Хроническая обструктивная болезнь легких остается одной из основных причин инвалидизации и смертности населения во всем мире
2. Портативные источники кислорода являются неотъемлемой частью терапии многих заболеваний органов дыхания, включая хроническую обструктивную болезнь легких
3. В Российской Федерации состояние фармацевтического рынка портативных источников кислорода ранее не рассматривалось, ассортиментный анализ не проводился

Что нового дает статья?

1. Основной ассортимент портативных источников кислорода, зарегистрированных в Российской Федерации, включает 96 торговых наименований, более 80% из них являются импортными
2. В Республике Татарстан представлено 41 торговое наименование портативных источников кислорода, при этом 75% из них можно приобрести из любого района Республики Татарстан
3. Рассчитанные показатели ассортимента портативных источников кислорода по Республике Татарстан свидетельствуют о неполном использовании портативных источников кислорода в исследуемом регионе

Как это может повлиять на фармацевтическую практику в обозримом будущем?

1. Обосновано неполное присутствие портативных источников кислорода на исследуемом фармацевтическом рынке
2. Определен вектор для развития и расширения рынка портативных источников кислорода

наиболее часто используются концентраторы кислорода. Некоторые магазины медицинской техники предоставляют ПИК в аренду.

4. Рассчитаны показатели ассортимента ПИК по Республике Татарстан: коэффициент широты ассортимента ПИК Кш = 0,75, коэффициент полноты Кп = 0,43 и коэффициент глубины Кг = 0,39, которые свидетельствуют о неполном использовании ПИК в исследуемом регионе. При сравнении коэффициентов глубины ассортимента в каждой группе ПИК установлено, что наиболее высокие значения зафиксированы в сегменте ГРМедиИ/ИМ у аппаратов искусственной вентиляции легких с двухфазным положительным давлением (ВРАП) для домашнего использования (0,94).

Литература

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации «Хроническая обструктивная болезнь лёгких». – 2024. [Электронный ресурс]. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/603_3 (дата обращения: 17.11.2025) / Ministerstvo zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii. Klinicheskie rekomendacii «Hronicheskaya obstruktivnaya bolezn' lyogkih». – 2024. [Elektronnyj resurs]. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/603_3 (data obrashcheniya: 17.11.2025)
2. Маношкина Е.М. Заболеваемость хронической обструктивной болезнью легких в Российской Федерации // Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание]. – 2025. – Т. 71, № 3. DOI: 10.21045/2071-5021-2025-71-3-4. URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1788/30/lang,ru/> (дата обращения: 17.11.2025) / Manoshkina E.M. Zabolevaemost' hronicheskoy obstruktivnoj bolezn'yu legkih v Rossijskoj Federacii // Social'nye aspekty zdorov'ya naseleniya [setevoe izdanie]. – 2025. – Т. 71, № 3. DOI: 10.21045/2071-5021-2025-71-3-4. URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1788/30/lang,ru/> (data obrashcheniya: 17.11.2025)
3. Yadav VK, Choudhary N, Inwati GK, Rai A, Singh B, Solanki B, Paital B and Sahoo DK. Recent trends in the nanozeolites-based oxygen concentrators and their application in respiratory disorders. Sec. Intensive Care Medicine and Anesthesiology 2023; Vol. 10. DOI: 10.3389/fmed.2023.1147373

4. Авдеев С.Н., Невзорова Д.В., Иванова Г.Е. [и др.]. Респираторная поддержка и кислородотерапия на дому: клинические результаты проспективного обсервационного исследования // Медицинский совет. – 2024. – Т. 18, № 20. – С. 70–81. DOI: 10.21518/ms2024-419 / Avdeev S.N., Nevzorova D.V., Ivanova G.E. [i dr.]. Respiratornaya podderzhka i kislorodoterapiya na domu: klinicheskie rezul'taty prospektivnogo observacionnogo issledovaniya. Medicinskij совет. – 2024. – Т. 18, № 20. – С. 70–81. DOI: 10.21518/ms2024-419.

5. Давидовская Е.И., Дубровский А.С., Зельманский О.Б. Дыхательная недостаточность: техническое обеспечение диагностики и респираторной поддержки // Доклады БГУИР. – 2020. – Т. 18, № 8. – С. 29–36 / Davidovskaya E.I., Dubrovskij A.S., Zel'manskij O.B. Dyhatel'naya nedostatochnost': tekhnicheskoe obespechenie diagnostiki i respiratornoj podderzhki // Doklady BGUIR. – 2020. – Т. 18, № 8. – С. 29–36.

6. Нуралиева Г.С., Шмидт А.Е., Авдеев И.С., Неклюдова Г.В. Длительная кислородотерапия при хронической дыхательной недостаточности. Медицинский совет. – 2024. – Т. 18, № 20. – С. 92–99. DOI: 10.21518/ms2024-477 / Nuralieva G.S., Shmidt A.E., Avdeev I.S., Neklyudova G.V. Dlitel'naya kislorodoterapiya pri hronicheskoy dyhatel'noj nedostatochnosti. Medicinskij совет. – 2024. – Т. 18, № 20. – С. 92–99. DOI: 10.21518/ms2024-477.

7. McDonald CF. Home oxygen therapy. Aust Prescr. 2022 Feb;45(1):21-24. DOI: 10.18773/austprescr.2022.007. Epub 2022 Feb 1.

8. Sanchez-Morillo D, Lara-Doña A, Priego-Torres B, Morales-Gonzalez M, Montoro-Ballesteros F, Leon-Jimenez A. Portable Oxygen Therapy: Is the 6-Minute Walking Test Overestimating the Actual Oxygen Needs? J Clin Med. 2020 Dec 11;9(12):4007. DOI:10.3390/jcm9124007.

9. Hess MW. Oxygen Therapy in COPD. Respir Care. 2023 Jul;68(7):998-1012. DOI: 10.4187/respcare.10876.

10. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2022. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240049505> (accessed: 19.11.2025)

11. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2024. URL: <https://www.who.int/publications/b/74255> (accessed: 19.11.2025)

19.11.2025)

12. Кабанова А.В., Гарифуллина Г.Х., Егорова С.Н. Портативные источники кислорода, используемые для длительной домашней терапии пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких // Ремедиум. – 2025. – Т. 29, № 2. – С.114-118. DOI: 10.32687/1561-5936-2025-29-2-114-118 / Kabanova A.V., Garifullina G.H., Egorova S.N. Portativnye istochniki kisloroda, ispol'zuemye dlya dlitel'noj domashnej terapii pacientov s hronicheskoy obstruktivnoy bolezn'yu lyogkih // Remedium. – 2025. – Т. 29, № 2. – С.114-118. DOI: 10.32687/1561-5936-2025-29-2-114-118

13. Абдуллина Ю.А., Егорова С.Н., Сидуллина С.А., Кабанова А.В. Оценка материальных потерь при использовании лекарственного препарата «Амоксициллин+Клавулановая кислота» в инфузионной терапии внебольничной пневмонии у детей // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2023. – Т. 10, № 1. – С.24-30. DOI: 10.30809/solo.1.2023.3 / Abdullina Yu.A., Egorova S.N., Sidullina S.A., Kabanova A.V. Ocenka material'nyh poter' pri ispol'zovanii lekarstvennogo preparata «Амоксициллин+Клавулановая кислота» в инфузионной терапии внебольничной пневмонии у детей // Sovremennaya organizaciya lekarstvennogo obespecheniya. – 2023. – Т. 10, № 1. – С.24-30. DOI: 10.30809/solo.1.2023.3

14. Справочная лекарств 003 Поиск лекарств и медицинских услуг [Электронный ресурс]. URL: <https://003rt.ru/> (дата обращения: 12.10.2025) / Spravochnaya lekarstv 003 Poisk lekarstv i medicinskih uslug [Elektronnyj resurs]. URL: <https://003rt.ru/> (data obrashcheniya: 12.10.2025)

15. Государственный реестр медицин-

ских изделий. [Электронный ресурс]. URL: <https://reestrinform.ru/reestr-meditsinskih-izdeliy.html> (дата обращения: 12.10.2025) / Gosudarstvennyj reestr medicinskih izdelij. [Elektronnyj resurs]. URL: <https://reestrinform.ru/reestr-meditsinskih-izdeliy.html> (data obrashcheniya: 12.10.2025)

16. Джелиева А.И., Зонova М.В. Показатели глубины и широты ассортимента в деятельности торгового предприятия. Качество продукции, технологий и образования // Материалы XVII Международной научно-практической конференции (Магнитогорск, 30 апреля 2022 г.) – Магнитогорск: Магнитогорский государственный технический университет им. Г.И. Носова. – 2022. – С. 137–139 / Dzholieva A.I., Zonova M.V. Pokazateli glubiny i shirotu assortimenta v deyatel'nosti trgovogo predpriyatiya. Kachestvo produkciy, tekhnologiy i obrazovaniya // Materialy XVII Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii (Magnitogorsk, 30 aprelya 2022 g.) – Magnitogorsk: Magnitogorskij gosudarstvennyj tekhnicheskij universitet im. G.I. Nosova. – 2022. – S. 137–139.

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. Chronic obstructive pulmonary disease remains one of the leading causes of disability and mortality worldwide
2. Portable oxygen sources are an essential part of the therapy for many respiratory diseases, including chronic obstructive pulmonary disease
3. In the Russian Federation, the state of the pharmaceutical market for portable oxygen sources has not been previously examined, and no assortment analysis has been conducted

What are the new findings?

1. The primary assortment of portable oxygen sources registered in the Russian Federation includes 96 trade names, with more than 80% being imported
2. In the Republic of Tatarstan, there are 41 trade names of portable oxygen sources available, with 75% of them accessible from any area within the Republic of Tatarstan
3. The calculated coefficients of the assortment of portable oxygen sources in the Republic of Tatarstan suggest that there is incomplete utilization of portable oxygen sources in the studied region

How might this affect pharmaceutical practice for the foreseeable future?

1. The incomplete presence of portable oxygen sources in the examined pharmaceutical market is justified
2. A vector for the development and expansion of the portable oxygen source market has been identified

Финансирование нет ✓

Ограничения нет ✓

Благодарность нет ✓

Конфликт интересов нет ✓

Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований)

Не требуется ✓

Одобрение этического комитета Не требуется ✓

Происхождение статьи и рецензирование Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование

Дата получения статьи редакцией журнала 11.12.2025

Дата получения рецензий 02.12.2025

Дата получения исправленного варианта 26.12.2025

Дата принятия в печать статьи 15.01.2026

Funding no ✓

Restrictions (if any)no ✓

Acknowledgements no ✓

Conflict of interests no ✓

Patient consent for publication

Not required ✓

Ethics approval Not required ✓

Provenance and peer review

Not commissioned; externally peer reviewed.

Date of receipt of the article by the editors of the journal 11.12.2025

Date of receipt of reviews 02.12.2025

Date of receipt of the corrected version 26.12.2025

Date of acceptance for publication of the article 15.01.2026

АНАЛИЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ РЕСПУБЛИКИ ТАДЖИКИСТАН ПО ВОПРОСАМ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

ВКЛАД АВТОРОВ

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: **ХОМИДОВ Далер Комилович**

Место работы: Таджикский национальный университет, кафедра фармацевтической химии и управления и экономики фармации
Должность: старший преподаватель

Телефон: +9 929 06666 676

E-mail: daler-khamidov@mail.ru

SPIN ID: 3563-3335

ORCID: 0000-0003-2632-0056

Вклад в статью: сбор и систематизация данных исследования, проведение и обобщение результатов исследования.

Автор 2: **МИХАЙЛОВА Валентина Николаевна**

Место работы: Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации.
Должность: доцент.

Телефон: +79128871596

E-mail: mikhailov7ya@mail.ru

SPIN ID: 2395-0961

ORCID: 0000-0002-1705-705X

Scopus ID: 57223028979

Researcher ID: IAN-4432-2023

Вклад в статью: сбор и систематизация данных исследования, проведение и обобщение результатов исследования, подготовка и редактирование текста

Автор 3: **КИРЩИНА Ирина Анатольевна**

Место работы: Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации.
Должность: профессор

Телефон: +79028085415

E-mail: irina.kirshina@mail.ru

SPIN ID: 5018-0405

ORCID: 0000-0002-7952-9585

Scopus ID: 56878996100

Researcher ID: ННМ-3147-2022

Вклад в статью: сбор и систематизация данных исследования, проведение и обобщение результатов исследования, подготовка и редактирование текста

ЦЕЛЬ. Комплексная оценка уровня профессиональных знаний и практических компетенций фармацевтических работников (провизоров и фармацевтов) в области организации хранения лекарственных средств и медицинских изделий в аптечных организациях, а также выявление факторов (стаж, квалификация), влияющих на их формирование, для разработки научно-обоснованных рекомендаций по совершенствованию системы непрерывного профессионального образования.

МЕТОДЫ. Для достижения цели было проведено поперечное (cross-sectional) исследование методом анкетного опроса 391 специалиста. Инструментом служила специально разработанная анкета, состоящая из социо-демографического раздела и специализированного теста. Тестовая часть, валидизированная через согласование с тематикой чек-листов для аудита, включала четыре тематических блока: «Состав помещений и оборудование», «Санитарно-гигиенические требования», «Предупреждение рисков реализации непригодного товара» и «Особенности хранения ЛС, требующих специальных условий». Внутри блоков вопросы были сгруппированы в смысловые кластеры. Данные анализировались с использованием статистических методов, результаты представлены в виде абсолютных значений и относительных частот (% правильных ответов) в разрезе стажевых групп и квалификации (провизор/фармацевт).

РЕЗУЛЬТАТЫ. Установлено значимое влияние стажа работы и должности на уровень профессиональных знаний. Во всех исследованных блоках провизоры демонстрировали системно более высокие результаты по сравнению с фармацевтами. Наиболее выраженный дефицит знаний выявлен у специалистов со стажем до 10 лет. Определены критические зоны профессионального риска, создающие непосредственную угрозу качеству и безопасности ЛС: соблюдение специальных условий хранения (температурный режим, влажность), организация приемочного контроля, изолированного хранения и предметно-количественного учета, а также выполнение регламентированных процедур (метрологический контроль оборудования). Наибольшая сохранность знаний отмечена в областях, связанных с ежедневной рутинной практикой. Выявленный разрыв между теоретической подготовкой и практическими требованиями указывает на системную необходимость целевого обучения и адаптации молодых специалистов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Полученные результаты предоставляют научную основу для совершенствования образовательных стандартов, корпоративных систем менеджмента качества, необходимых для повышения квалификации кадров и разработки практических рекомендаций, включая формирование целевых образовательных модулей, внедрение системы адаптации и наставничества для молодых специалистов, создание практических чек-листов и алгоритмов, а также организацию регулярного внутреннего контроля знаний в части организации хранения лекарственных средств и медицинских товаров в аптечных организациях республики Таджикистан.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: фармацевтические работники, аптечная организация, хранение лекарственных средств, профессиональные компетенции, знание нормативных требований, провизор, фармацевт, стаж работы, непрерывное образование, Республика Таджикистан.

ANALYSIS OF PROFESSIONAL COMPETENCIES OF PHARMACEUTICAL WORKERS IN THE REPUBLIC OF TAJIKISTAN ON THE STORAGE OF MEDICINES AND MEDICAL GOODS SUMMARY

OBJECTIVE

To conduct a comprehensive assessment of the level of professional knowledge and practical competencies of pharmaceutical workers (pharmacists and pharmacy technicians) in retail pharmacies of the Republic of Tajikistan regarding the organization of storage of medicines and medical goods. To identify the influence of work experience and qualification level on the depth of knowledge for the development of evidence-based recommendations to improve the system of continuous professional education.

METHODS

A cross-sectional study was conducted using a questionnaire survey of 391 specialists. The research tool was a specially developed questionnaire consisting of a socio-demographic section and a specialized test. The test part, validated through alignment with audit checklist topics, included four thematic blocks: "Premises Layout and Equipment," "Sanitary and Hygienic Requirements," "Prevention of Risks from Dispensing Substandard Products," and "Storage of Medicines Requiring Special Conditions." Questions within the blocks were grouped into semantic clusters. Data were analyzed using statistical methods, with results presented as absolute values and relative frequencies (% of correct answers) across experience groups and qualifications (pharmacist/pharmacy technician).

RESULTS

A statistically significant influence of work experience and position on the level of professional knowledge was established. Across all studied blocks, pharmacists systematically demonstrated higher results compared to pharmacy technicians. The most pronounced knowledge deficit was identified among specialists with less than 10 years of experience. Critical areas of professional risk posing a direct threat to the quality and safety of medicines were identified: compliance with special storage conditions (temperature, humidity), organization of incoming quality control, segregated storage, subject-quantitative record keeping, and performance of regulated procedures (metrological control of equipment). Knowledge retention was highest in areas related to daily routine practice. The identified gap between theoretical training and practical requirements indicates a systemic need for targeted training and adaptation of young specialists.

CONCLUSION

The conducted research demonstrates a direct dependence of the quality of pharmaceutical care and risk minimization in pharmacy organizations on the level of professional competence of the staff. The results provide a scientific basis for improving educational standards and corporate quality management systems. Practical recommendations for the systematic improvement of personnel qualifications have been formed, including the development of targeted educational modules, implementation of an adaptation and mentoring system for young specialists, creation of practical checklists and algorithms, and organization of regular internal knowledge control.

KEYWORDS: pharmaceutical personnel, pharmacy organization, drug storage, professional competencies, knowledge of regulatory requirements, pharmacist, pharmacy technician, work experience, continuous education, Republic of Tajikistan.

AUTHOR'S CONTRIBUTION

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: **KHOMIDOV Daler Komilovich**

Place of work: Tajik National University, department of Pharmaceutical Chemistry and Management and Economics of Pharmacy

Job title: senior lecturer

Telephone. +9 929 06666 676

E-mail: daler-khamidov@mail.ru

SPIN ID: 3563-3335

ORCID: 0000-0003-2632-0056

Contributions to the article: collection and systematization of research data, conducting and summarizing research results, and preparing

Author 2: **MIKHAILOVA Valentina Nikolaevna**

Place of work: Perm State Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Department of Pharmacy Management and Economics

Job title: associate professor

Telephone. +7 912 887 1596

E-mail: mikhailov7ya@mail.ru

SPIN ID: 2395-0961

ORCID: 0000-0002-1705-705X

Scopus ID: 57223028979

Researcher ID: IAN-4432-2023

Contributions to the article: collection and systematization of research data, conducting and summarizing research results, and preparing and editing the text

Author 3: **KIRSHCHINA Irina Anatolievna**

Place of work: Perm State Pharmaceutical Academy of the Ministry of Health of the Russian Federation, Department of Pharmacy Management and Economics

Job title: professor

Telephone +7 902 808 5415

E-mail: irina.kirshina@mail.ru

SPIN ID: 5018-0405

ORCID: 0000-0002-7952-9585

Scopus ID: 56878996100

Researcher ID: HHM-3147-2022

Contributions to the article: collection and systematization of research data, conducting and summarizing research results, and preparing and editing the text

Цель исследования: Комплексная оценка уровня профессиональных знаний и практических компетенций фармацевтических работников (провизоров и фармацевтов) в области организации хранения лекарственных средств и медицинских изделий в аптечных организациях, а также выявление факторов (стаж, квалификация), влияющих на их формирование, для разработки научно-обоснованных рекомендаций по совершенствованию системы непрерывного профессионального образования.

Материалы и методы. С целью изучения состояния профессиональной подготовки фармацевтических работников (ФР) проведено поперечное (cross-sectional) исследование с применением анкетного опроса. Инструментом исследования служила специально разработанная анкета, состоящая из двух основных компонентов:

- 1. социо-демографический раздел**, предназначенный для фиксации половозрастных характеристик, уровня образования и профессионального стажа респондентов;
- 2. специализированный тест**, вопросы которого сгруппированы по тематическим разделам (блокам), охватывающим все ключевые аспекты хранения лекарственных средств (ЛС) и медицинских товаров (МТ). Структура тестовой части анкеты согласована с тематическими разделами чек-листа для аудита хранения в аптечных организациях (АО), что обеспечивает валидность результатов и позволяет провести прямой сравнительный анализ между теоретическими знаниями ФР и реальной практикой.

При разработке тестовой части анкеты источниками информации служили нормативные правовые документы, регламентирующие организацию хранения лекарственных средств (ЛС) и других товаров аптечного ассортимента (ТАА). Посредством контент анализа изучены рекомендации ВОЗ, нормативные правовые документы ЕАЭС и национальные регламенты в части организации хранения ЛС [1-9]. Методом структурного и логического анализа определены ключевые компоненты организации хранения ЛС и МТ и контрольные точки для проверки знаний ФР.

В исследовании приняли участие 391 фармацевтический работник аптечных организаций. Выборка включала представителей двух основных квалификационных групп: фармацевты (n=297; 75,9%) и провизоры (n=94; 24,1%).

Участники стратифицированы по стажевым группам: до 5 лет, от 5 до 10 лет, от 10 до 20 лет, от 20 до 30 лет и более 30 лет, что позволило проанализировать влияние профессионального опыта на уровень знаний.

Обработка данных. Для целостной интерпретации данные, полученные в тестовой части анкеты, структурированы путем группировки вопросов в смысловые кластеры в рамках каждого тематического блока:

Блок «Состав помещений и оборудование для организации хранения ЛС и МТ»: Кластер А (Общие архитектурно-планировочные требования), Кластер Б (Оборудование для обеспечения условий хранения ЛС), Кластер В (Метрология и организация приемки товара).

Блок «Санитарно-гигиенические требования к АО и ФР, осуществляющим хранение ЛС и МТ»: Кластер А (Ежедневные санитарно-гигиенические процедуры), Кластер Б (Организация пространства и оснащение АО), Кластер В (Требования к персоналу и специальные зоны).

Блок «Предупреждение рисков реализации непригодного товара»: Кластер А (Идентификация непригодных товаров и документация), Кластер Б (Организация хранения и приемочный контроль), Кластер В (Обращение с возвращаемой продукцией и работа с поставщиками).

Блок «Особенности хранения ЛС, требующих специальных условий»: Кластер А (Регламентация и общие принципы организации хранения), Кластер Б (Требования к температурному режиму и влажности), Кластер В (Организация пространства и систематизация хранения).

Собранные данные подверглись статистическому анализу. Результаты анкетирования представлены в виде абсолютных значений (абс.) и относительных частот (% правильных ответов) в разрезе квалификации (фармацевт/провизор) и стажевых групп. Анализ проводился путем сравнения процента правильных ответов между разными стажевыми и квалификационными группами, что позволило выявить устойчивые тенденции, критические зоны профессионального риска и зависимость уровня знаний от практического опыта и должности.

Результаты. В соответствии с задачами исследования, первоначально проведено изучение социально-демографических характеристик респондентов, что позволило составить профиль исследуемой выборки. Характеристика

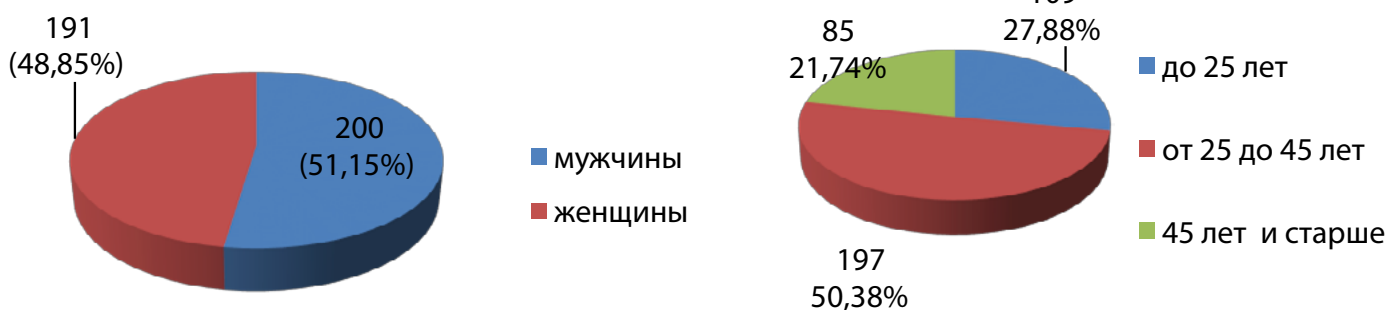


Рисунок 1. Половозрастные характеристики ФР

респондентов по половозрастным признакам представлены на диаграммах (рисунок 1)

Из рисунка видно, что в отличие от стереотипного представления о фармации как о преимущественно женской сфере (характерного для РФ), в Таджикистане наблюдается относительный паритет между полами с незначительным преобладанием мужчин. Разница в 2,3% (9 человек) не является статистически значимой для утверждения о доминировании одного из полов. Доминирование когорты 25-45 лет (каждый второй работник) свидетельствует о наличии мощного, опытного и профессионально сформированного ядра, обеспечивающего стабильность отрасли. Значительная доля молодежи (27,88%) является индикатором активного притока новых кадров. Это говорит о привлекательности профессии, эффективной работе образовательных учреждений и процессе непрерывного обновления кадрового потенциала. Для формирования более полного представления о кадровом потенциале и структуре персонала, ключевое значение имеет анализ не только половозрастного состава, но и уровня образования респондентов в сочетании с их профессиональным стажем. Ниже представлена структура респондентов в зависимости от образования и стажа (таблица 1).

Из таблицы видно, что в АО преобладают работники со средним специальным образованием – фармацевты (75,9%). Специалисты с высшим образованием – провизоры (24,1%) – составляют менее четверти от общего числа. Это указывает на сложившуюся кадровую модель, где основную нагрузку за организацию и осуществление фармацевтической деятельности АО (включая хранение ЛС) несет средний фармацевтический персонал.

Отмечено, что среди молодых специалистов доля фармацевтов (29,97%) несколько выше их общей доли в выборке. Данный факт говорит об активном притоке молодежи в профессию, преимущественно на уровне среднего образования. Самая многочисленная группа от 5 до 10 лет стажа. Доли фармацевтов (39,73%) и провизоров (32,98%) здесь максимальны или близки к максимуму. Данная когорта представляет собой ядро кадрового потенциала. Высокий процент в этой группе указывает на относительную стабильность и омоложение кадрового состава в последнее десятилетие. Группа от 10 до 20 лет стажа составляет 21,23%, т.е. наблюдается некоторый спад численности.

Результаты анализа групп «от 20 до 30 лет» (9,71%) и «более 30 лет» (3,07%) показывают кардинальное изменение соотношения квалификаций. Среди ветеранов профессии (стаж 20+ лет) доля провизоров (22,34% + 7,44% = ~30%) становится сопоставима с долей фармацевтов (5,72% + 1,68% = ~7,5%), а в абсолютных цифрах провизоры даже преобладают. По нашему мнению, это связано с исторически сложившейся кадровой политикой и семейными традициями региона. Так, в советский и ранний поствоенный период подготовка провизоров была более масштабной, что сформировало преданную когорту высококвалифицированных специалистов старшего поколения, работающих в настоящее время.

Кроме того, в связи с национальной особенностью в АО РТ редко встретишь ФР с большим (более 20 лет) стажем. Это следствие семейных традиций, когда вырастив большую семью, представители старшего поколения получают право на ранний отдых, находясь на попечении детей.

Следующим этапом исследования стал непосредственный анализ уровня теоретической подготовки фармацевтических работников. Анализ знаний специалистов осуществлялся посредством применения специально разработанной анкеты, позволяющей не только оценить общий уровень знаний, но и точно идентифицировать области, где наблюдается их наибольший дефицит.

Ниже приведены результаты (правильные ответы) анализа анкетирования ФР по вопросам, связанным с составом помещений и оборудованием АО (таблица 2).

Анализ уровня нормативно-технических знаний специалистов аптечных организаций по вопросам состава помещений и оборудования

С целью целостного анализа все вопросы были разделены на три смысловых кластера.

Кластер А. Общие архитектурно-планировочные требования (вопросы 1, 2, 3)

Кластер Б. Оборудование для обеспечения условий хранения ЛС (вопросы 4, 5, 7, 8)

Кластер В. Метрология и организация приемки товара (вопросы 6, 9, 10)

Данный блок выявляет знания фундаментальных норм организации аптечного пространства.

Анализ результатов по кластерам

Кластер А. Общие архитектурно-планировочные требования (вопросы 1, 2, 3). Данный блок выявляет знания фун-

Таблица 1. Структура респондентов в разрезе образования и стажа

Стаж, лет	всего		квалификация			
			фармацевт		провизор	
	Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%
Всего, в т.ч.	391	100	297	75,9	94	24,1
До 5 лет	109	27,88	89	29,97	20	21,28
От 5 до 10 лет	149	38,11	118	39,73	31	32,98
От 10 до 20 лет	83	21,23	68	22,90	15	15,96
От 20 до 30 лет	38	9,71	17	5,72	21	22,34
Более 30 лет	12	3,07	5	1,68	7	7,44

Таблица 2. Результаты анализа ответов по БЛОКУ «Состав помещений и оборудование для организации хранения ЛС и МТ» (ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ)

№ п/п	ВОПРОС	ФАРМАЦЕВТЫ												ПРОВИЗОРЫ											
		до 5 лет		от 5 до 10 лет		от 10 до 20 лет		от 20 до 30 лет		более 30 лет		до 5 лет		от 5 до 10 лет		от 10 до 20 лет		от 20 до 30 лет		более 30 лет					
		абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%				
	Всего	89	100,0	118	100,0	68	100,0	17	100,0	5	100,0	20	100,0	31	100,0	15	100,0	21	100,0	7	100,0				
1.	Какие помещения (зоны) должны быть предусмотрены в составе помещения аптеки?_	9	10,11	12	10,17	12	17,65	6	35,29	2	40,00	6	30,00	7	22,58	8	53,33	9	42,86	4	57,14				
2.	Какие требования установлены к площадям АО?	7	7,87	11	9,32	14	20,59	8	47,06	2	40,00	7	35,00	10	32,26	7	46,67	10	47,62	3	42,86				
3.	Имеются ли отличия в требованиях к набору и размерам помещений АО в зависимости от их расположения (село, город)?	43	48,31	54	45,77	38	55,88	12	70,59	4	80,00	15	75,00	17	54,84	10	66,67	14	66,67	5	71,43				
4.	Каким прибором следует оснастить помещение хранения для контроля микроклимата в АО?	62	69,66	73	61,86	37	54,41	14	82,35	4	80,00	14	70,00	21	67,74	12	80,00	15	71,43	6	85,71				
5.	Какое оборудование должно быть в АО для хранения термолabileльных ЛП?	65	73,03	75	63,56	45	66,17	15	88,26	5	100,0	18	90,00	25	80,65	15	100,00	19	90,48	7	100,00				
6.	Какое аптечное оборудование должно проходить поверку и калибровку?	32	35,96	43	36,44	23	33,82	11	64,71	3	60,00	6	30,00	8	25,81	6	40,00	7	33,33	4	57,14				
7.	Как необходимо оборудовать АО для хранения светочувствительных ЛП?	17	19,10	19	16,10	18	26,47	10	58,82	3	60,00	8	40,00	13	41,94	9	60,00	14	66,67	5	71,43				
8.	Чем необходимо оснастить АО для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛП?	10	11,24	14	11,86	14	20,59	10	58,82	4	80,00	10	50,00	16	51,61	10	66,67	15	71,43	5	71,43				
9.	Чем необходимо оснастить АО для организации надлежащего хранения ЛП, подлежащих контролю?	8	8,99	12	10,17	12	17,65	8	47,06	4	80,00	9	45,00	11	35,48	6	40,00	7	33,33	4	57,14				
10.	Чем необходимо оснастить распаковочную (место приемки товара)?	22	24,72	58	49,15	44	64,71	11	64,71	3	60,00	16	80,00	18	58,06	9	60,00	16	76,19	6	85,71				

даментальных норм организации аптечного пространства.

— **Вопросы 1 (состав помещений) и 2 (требования к площадям):** Установлено, что уровень осведомленности прогрессирует с ростом стажа, причем провизоры демонстрируют системно более высокие результаты. Например, о требованиях к площадям (вопрос 2) знают лишь 7,87% фармацевтов со стажем до 5 лет, но 47,06% со стажем 20–30 лет. Среди провизоров в этих же группах показатели составляют 35,00% и 47,62% соответственно. Это свидетельствует о том, что данные темы являются наиболее сложными для усвоения и требуют значительного практического опыта.

— **Вопрос 3 (отличия требований для города и села):** По этому вопросу зафиксированы наивысшие показатели в первом кластере. Среди наиболее опытных фармацевтов (стаж >30 лет) доля правильных ответов достигает 80,00%, а среди провизоров – 71,43%. Это указывает на хорошую практическую осведомленность о дифференцированном подходе к организации аптечной сети в зависимости от локации.

Кластер Б. Оборудование для обеспечения условий хранения ЛС (Вопросы 4, 5, 7, 8). Этот блок отражает знание практических аспектов оснащения аптеки для соблюдения правил хранения ЛС.

— **Вопросы 4 (прибор для контроля микроклимата) и 5 (оборудование для термолабильных ЛП):** Установлено, что по этому вопросу респонденты продемонстрировали самые высокие результаты. Более 80% фармацевтов и провизоров со стажем свыше 20 лет дали правильные ответы. Даже в младших стажевых группах показатели существенно выше, чем по другим вопросам (напр., 69,66% у фармацевтов до 5 лет знают о гигрометре/термометре). Это свидетельствует о том, что данные темы являются хорошо усвоенными и активно контролируруемыми в повседневной практике.

— **Вопросы 7 (хранение светочувствительных ЛП) и 8 (хранение огнеопасных ЛП):** наблюдается выраженная положительная динамика в зависимости от стажа. Если среди молодых фармацевтов знания о защите от света и специальных шкафах для легковоспламеняющихся ЛС находятся на уровне 19,10% и 11,24% соответственно, то у специалистов с большим стажем эти цифры возрастают в 3–5 раз. Это подчеркивает, что знания в области хранения специфических групп ЛС приходят с опытом. Кроме того, можно предположить, что специалисты, получившие профессиональное образование в советское время, имеют более высокий уровень знаний в области организации хранения ЛС.

Кластер В. Метрология и организация приемки товара (Вопросы 6, 9, 10). Данный блок выявляет знания в области технического регулирования и организации логистических процессов.

— **Вопрос 6 (поверка и калибровка оборудования):** показал, что данный вопрос наиболее сложный среди всех десяти вопросов. Максимальный показатель у фармацевтов – 64,71% (20–30 лет), у провизоров – 57,14% (свыше 30 лет). В младших группах результаты катастрофически низки (25,81%–36,44%). Выявленный пробел указывает на систем-

ную недостаточность знаний в области метрологического обеспечения аптеки, что может привести к серьезным нарушениям при проверках и искажению результатов измерений.

— **Вопрос 9 (оборудование для хранения ЛС, подлежащих контролю):** показал низкие результаты, особенно в группах со стажем до 20 лет (менее 18% у фармацевтов). Это указывает на недостаточную осведомленность о требованиях к хранению наркотических, психотропных и других строго учетных ЛС.

— **Вопрос 10 (оснащение распаковочной):** Обнаружена интересная нелинейная динамика. Знания по этому вопросу резко возрастают у фармацевтов после 5 лет стажа (с 24,72% до 49,15%) и достигают пика в группе 10–20 лет (64,71%). Это может быть связано с активным участием специалистов среднего звена в процессах приемки товара.

Далее проведен анализ знаний ФР по вопросам санитарно-гигиенических требований к АО и ФР, осуществляющим хранение ЛС и МТ. Результаты (правильные ответы) приведены в таблице 3.

Анализ уровня знаний специалистов аптечных организаций в области санитарно-гигиенического режима и организации пространства

Для систематизации результатов вопросы были объединены в три тематических кластера:

Кластер А: Ежедневные санитарно-гигиенические процедуры.

Кластер Б: Организация пространства и оснащение АО.

Кластер В: Требования к персоналу и специальные зоны.

Анализ результатов по кластерам

Кластер А. Ежедневные санитарно-гигиенические процедуры (вопросы 1, 2, 6, 7)

Данные вопросы направлены на оценку знаний рутинных процедур, обеспечивающих поддержание санитарного режима.

— **Вопросы 1 (ежедневная уборка) и 2 (мытьё холодильников)** показали относительно высокий уровень осведомленности. Например, среди фармацевтов со стажем более 20 лет доля верных ответов достигает 70,59–80,00%, а среди провизоров – 71,43–85,71%. Это свидетельствует о хорошем усвоении базовых норм, регулярно применяемых в практике.

— **Вопрос 6 (раздельный промаркированный уборочный инвентарь)** выявил значительный разрыв между молодыми и опытными специалистами. Среди фармацевтов со стажем до 10 лет доля верных ответов не превышает 20%, тогда как в группах со стажем 20–30 лет и более она возрастает до 41,18–60,00%. У провизоров наблюдается аналогичная динамика с пиком в 80,00–85,71% среди опытных сотрудников. Это указывает на то, что тонкости организации уборочных процессов усваиваются с опытом.

— **Вопрос 7 (генеральная уборка)** показал высокие результаты во всех группах, особенно среди провизоров (80,95–86,67%). Это подтверждает, что периодичность генеральных уборок является хорошо регламентированной и контролируемой темой.

Кластер Б. Организация пространства и оснащение АО (вопросы 4, 5, 10). Этот блок затрагивает требования к инфраструктуре и оборудованию.

Таблица 3. Результаты анализа ответов по БЛОКУ «Санитарно-гигиенические требования к АО и ФР, осуществляющим хранение ЛС и МТ» (ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ)

№ п/п	ВОПРОС	ФАРМАЦЕВТЫ										ПРОВИЗОРЫ									
		до 5 лет		от 5 до 10 лет		от 10 до 20 лет		от 20 до 30 лет		более 30 лет		до 5 лет		от 5 до 10 лет		от 10 до 20 лет		от 20 до 30 лет		более 30 лет	
		абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%
	Всего	89	100,0	118	100,0	68	100,0	17	100,0	5	100,0	20	100,0	31	100,0	15	100,0	21	100,0	7	100,0
1.	Какой вид уборки помещений должен проводиться в АО ежедневно?	44	49,44	56	47,45	45	66,18	12	70,59	4	80,00	11	55,00	21	67,74	11	73,33	15	71,43	5	71,43
2.	С какой регулярностью необходимо мыть холодильники?	57	64,04	64	54,24	51	75,00	13	76,47	4	80,00	13	65,00	22	70,97	12	80,00	16	76,19	6	85,71
3.	Как обеспечить защиту помещений АО от грызунов?	25	28,09	43	36,44	28	41,18	11	64,71	2	40,00	11	55,00	16	51,61	9	60,00	13	61,90	5	71,43
4.	В каких помещениях может отсутствовать естественное освещение?	43	48,31	51	43,22	32	47,06	8	47,06	4	80,00	10	50,00	17	54,84	10	66,67	14	66,67	6	85,71
5.	Наличие какой мебели и оборудования недопустимо в помещениях АО?	12	13,48	21	17,80	15	22,06	8	47,06	3	60,00	9	45,00	12	38,71	8	53,33	11	52,38	6	85,71
6.	Для уборки каких помещений следует выделять раздельный промаркированный уборочный инвентарь?	17	19,10	23	19,49	16	23,53	7	41,18	3	60,00	11	55,00	11	35,48	12	80,00	15	71,42	6	85,71
7.	С какой периодичностью следует проводить уборку всех помещений и обработку стен, оборудования, светильников АО с использованием дезинфицирующих средств?	58	65,17	67	56,78	52	76,47	14	82,35	4	80,00	13	65,00	21	67,74	13	86,67	17	80,95	6	85,71
8.	С какой периодичностью следует менять санитарную одежду?	22	24,72	58	49,15	44	64,71	11	64,71	3	60,00	16	80,00	18	58,06	9	60,00	16	76,19	6	85,71
9.	Каким образом необходимо хранить санитарную одежду?	23	25,84	19	16,10	15	22,06	7	41,18	3	60,00	11	55,00	12	38,71	13	86,67	15	71,42	7	100,00
10.	Чем необходимо оснастить территорию у входа в АО?	8	8,99	12	10,17	12	17,65	8	47,06	4	80,00	9	45,00	11	35,48	6	40,00	7	33,33	4	57,14

— **Вопрос 4 (отсутствие естественного освещения)** показал равномерно высокие результаты среди опытных специалистов. Например, 85,71% провизоров со стажем более 30 лет дали верные ответы. Однако в группах со стажем до 10 лет результаты варьируются в диапазоне 43,22–54,84%, что указывает на необходимость усиления подготовки по планировке помещений.

— **Вопрос 5 (недопустимая мебель и оборудование)** оказался одним из самых сложных. Среди фармацевтов со стажем до 5 лет доля верных ответов составила лишь 13,48%, а среди провизоров той же группы – 45,00%. Наивысшие результаты зафиксированы у специалистов со стажем более 30 лет: 60,00% у фармацевтов и 85,71% у провизоров. Это подчеркивает, что знания о запрещенном оборудовании требуют целенаправленного изучения.

— **Вопрос 10 (оснащение территории у входа)** также выявил значительные пробелы. Во всех группах, кроме самых опытных, доля верных ответов не превышала 25%. Максимальный результат (80,00%) зафиксирован у фармацевтов со стажем более 30 лет. Это свидетельствует о недостаточном внимании к оснащению входной зоны, что может негативно влиять на соблюдение санитарного режима.

Кластер В. Требования к персоналу и специальные зоны (вопросы 3, 8, 9). Данные вопросы касаются организации рабочих процессов и защиты АО от внешних угроз.

Вопрос 3 (защита от грызунов) показал низкие результаты среди фармацевтов со стажем до 10 лет (28,09–36,44%). Среди провизоров осведомленность выше: 55,00–71,43%. Это указывает на недостаточную информированность о мерах профилактики, особенно среди фармацевтов.

— **Вопрос 8 (периодичность смены санитарной одежды)** выявил позитивную динамику среди фармацевтов: от 24,72% (до 5 лет) до 64,71% (20–30 лет). У провизоров результаты стабильно высокие – от 58,06% до 85,71%. Это подтверждает, что данные нормы хорошо усваиваются с опытом.

— **Вопрос 9 (хранение санитарной одежды)** показал резкий рост осведомленности среди провизоров со стажем 10–20 лет (86,67%) и 20–30 лет (71,42%). Среди фармацевтов результаты ниже, но также растут с увеличением стажа. Это говорит о том, что правила хранения санитарной одежды требуют дополнительного разъяснения, особенно для молодых специалистов.

Далее проведен анализ знаний ФР по вопросам, связанным с предупреждением рисков реализации непригодного товара. Результаты (правильные ответы) приведены в таблице 4.

Анализ уровня знаний специалистов аптечных организаций в области предупреждения рисков реализации непригодных товаров

Для систематизации результатов вопросы были объединены в три тематических кластера:

Кластер А: Идентификация непригодных товаров и документация.

Кластер Б: Организация хранения и приемочный контроль.

Кластер В: Обращение с возвращаемой продукцией и работа с поставщиками.

Анализ результатов по кластерам

Кластер А. Идентификация непригодных товаров и документация (вопросы 1, 2, 3). Данные вопросы направлены на оценку знаний по выявлению непригодной продукции и сопроводительной документации.

— **Вопрос 1 (какие товары являются непригодными)** показал относительно ровный и средний уровень осведомленности. Наилучшие результаты у провизоров со стажем 5–10 лет (40,00%) и фармацевтов со стажем 20–30 лет (29,41%). Это свидетельствует о базовом понимании проблемы, но отсутствии глубоких систематизированных знаний во всех группах.

— **Вопрос 2 (ключевой элемент маркировки ЛП)** выявил значительный рост правильных ответов с увеличением стажа. Среди фармацевтов со стажем до 5 лет доля верных ответов составила 11,24%, тогда как у их коллег со стажем 20–30 лет — 23,53%. Еще более яркая динамика у провизоров: от 22,58% (до 5 лет) до 57,14% (более 30 лет). Это указывает, что навык точной идентификации препарата приходит с опытом.

— **Вопрос 3 (основной документ при поставке)** показал схожую тенденцию. Максимальные результаты у самых опытных фармацевтов (40,00%) и провизоров (28,57%). Молодые специалисты в обеих категориях демонстрируют низкие результаты (10,11% и 25,81% соответственно), что говорит о пробелах в знании нормативной документации на старте карьеры.

Кластер Б. Организация хранения и приемочный контроль (вопросы 4, 5, 6). Этот блок затрагивает практические аспекты работы с товаром в аптеке: действия при выявлении брака, приемочный контроль и организация хранения.

— **Вопрос 4 (действия при выявлении недоброкачественного товара)** показал, что алгоритм действий четче известен опытным сотрудникам. Среди фармацевтов с стажем до 5 лет верных ответов 12,36%, а со стажем 20–30 лет – 23,53%. У провизоров с стажем более 30 лет результат достигает 42,86%. Это подчеркивает важность передачи практического опыта.

— **Вопрос 5 (параметры приемочного контроля)** оказался одним из самых сложных для начинающих специалистов. Фармацевты с стажем до 5 лет показали результат 8,99%, в то время как их коллеги с стажем более 30 лет – 60,00%. Аналогичный разрыв у провизоров: от 22,58% до 42,86%. Это указывает на формальное знакомство с процедурой приемки без глубокого понимания ее сути у молодых кадров.

— **Вопрос 6 (организация изолированного хранения)** также выявил прямую зависимость знаний от стажа. Среди фармацевтов с стажем до 5 лет доля верных ответов составила 7,87%, а с стажем более 30 лет – 80,00%. У провизоров максимальный результат – 28,57%. Столь низкие показатели у большинства групп, кроме самых опытных, свидетельствуют о критическом пробеле в организации складского учета.

Кластер В. Обращение с возвращаемой продукцией и работа с поставщиками (вопросы 7, 8, 9, 10). Данные вопросы касаются сложных и регламентированных аспектов товародвижения и учета.

Таблица 4. Результаты анализа ответов по БЛОКУ «Предупреждение рисков реализации не пригодного товара» (ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ)

N п/п	ВОПРОС	ФАРМАЦЕВТЫ												ПРОВИЗОРЫ											
		до 5 лет		от 5 до 10 лет		от 10 до 20 лет		от 20 до 30 лет		более 30 лет		до 5 лет		от 5 до 10 лет		от 10 до 20 лет		от 20 до 30 лет		более 30 лет					
		абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%				
	Всего	89	100,0	118	100,0	68	100,0	17	100,0	5	100,0	20	100,0	31	100,0	15	100,0	21	100,0	7	100,0				
1.	Какие товары являются непригодными для применения в медицинских целях?	23	25,84	35	29,66	17	25,00	5	29,41	1	20,00	8	40,00	12	38,71	4	26,67	7	33,33	3	42,86				
2.	Какой элемент маркировки является ключевым для идентификации ЛП?	10	11,24	13	11,02	15	22,06	4	23,53	1	20,00	6	30,00	7	22,58	5	33,33	7	33,33	4	57,14				
3.	Какой основной документ должен сопровождать поставку товара в АО?	9	10,11	15	12,71	14	20,59	3	17,65	2	40,00	5	25,00	8	25,81	4	26,67	6	28,57	2	28,57				
4.	Ваши действия при выявлении недоброкачественного товара (истек срок годности, бой, порча, возврат от покупателей)	11	12,36	20	16,95	13	19,11	4	23,53	2	40,00	6	30,00	7	22,58	4	26,67	5	23,81	3	42,86				
5.	Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки следующих параметров	8	8,99	14	11,86	11	16,17	5	29,41	3	60,00	5	25,00	7	22,58	3	20,00	5	23,81	3	42,86				
6.	Для каких товаров необходимо организовать изолированное хранение?	7	7,87	12	10,17	9	13,26	6	35,29	4	80,00	6	30,00	8	25,81	4	26,67	5	23,81	2	28,57				
7.	Какие проданные ранее товары надлежащего качества, можно принять обратно у покупателей и вернуть в продажу?	6	6,74	15	12,71	10	14,71	5	29,41	3	60,00	4	20,00	10	32,26	8	53,33	6	28,57	3	42,86				
8.	Какие мероприятия необходимо осуществлять в АО для обеспечения надлежащих условий хранения?	15	16,85	10	8,47	24	35,29	7	41,18	2	40,00	5	25,00	8	25,81	7	46,67	5	23,81	2	28,57				
9.	Кто может быть поставщиком ЛП в АО?	8	8,99	14	11,86	11	16,18	5	29,41	3	60,00	5	25,00	7	22,58	3	20,00	5	23,81	3	42,86				
10.	Учет каких ЛП необходимо вести в АО?	7	7,87	11	9,32	5	7,35	3	17,65	4	80,00	10	50,00	8	25,81	6	40,00	3	14,29	2	28,57				

— **Вопрос 7 (возврат в продажу товаров надлежащего качества)** показал крайне низкие результаты практически во всех группах. Даже у самых опытных фармацевтов и провизоров результат не поднимается выше 60,00%. Это указывает на повсеместное непонимание строгих норм, регулирующих обратную приему лекарственных средств.

— **Вопрос 8 (мероприятия по обеспечению условий хранения)** продемонстрировал высокие результаты у опытных фармацевтов (41,18%) и провизоров (46,67%). Это говорит о том, что требования к условиям хранения хорошо усваиваются с практикой.

— **Вопрос 9 (требования к поставщикам ЛП)** вновь показал сильную зависимость от стажа. Среди фармацевтов с стажем до 5 лет верных ответов 8,99%, с стажем более 30 лет — 60,00%. Это подтверждает, что знания о контрагентах и разрешительных документах накапливаются с опытом работы.

— **Вопрос 10 (учет ЛП, подлежащих предметно-количественному учету – ПКУ)** выявил самые большие проблемы. Результаты фармацевтов с стажем до 5 лет составили 7,87%, а провизоров той же группы — 25,81%. Даже среди опытных специалистов результаты редко превышали 50%. Это свидетельствует о системном недостатке знаний в области одного из ключевых элементов контроля в АО.

Далее проведен анализ знаний ФР по вопросам, связанным с организацией хранения ЛС, требующих специальных условий хранения. Результаты (правильные ответы) приведены в таблице 5.

Анализ уровня знаний специалистов аптечных организаций в области хранения лекарственных средств, требующих особых условий

Для систематизации результатов вопросы были объединены в три тематических кластера:

Кластер А: Нормативная база и общие принципы организации хранения.

Кластер Б: Требования к температурному режиму и влажности.

Кластер В: Организация пространства и систематизация хранения.

Анализ результатов по кластерам
Кластер А. Нормативная база и общие принципы организации хранения (вопросы 1, 2). Данные вопросы направлены на оценку знаний основополагающих документов и категорий ЛС, нуждающихся в особых условиях.

— **Вопрос 1 (руководящие документы при организации хранения)** показал низкий уровень осведомленности среди фармацевтов с стажем до 10 лет (23,60%-35,59%). Среди опытных фармацевтов (20-30 лет) результат достигает 41,18%. У провизоров наблюдается схожая, но более выраженная динамика: от 32,26% (до 5 лет) до 57,14% (более 30 лет). Это свидетельствует о том, что знание нормативной базы формируется с опытом, но даже среди опытных специалистов не является повсеместным.

— **Вопрос 2 (группы ЛП, требующие специальных условий)** выявил более высокие результаты у опытных сотрудников. Среди фармацевтов с стажем 20-30 лет доля верных ответов составила 47,06%, а среди провизоров той же категории – 53,33%. Наивысший результат (57,14%) показали провизоры со стажем более 30 лет. Это указывает на то, что практическое знакомство с номенклатурой таких препаратов приходит со временем.

Кластер Б. Требования к температурному режиму и влажности (вопросы 3, 4, 5, 6, 7). Этот блок затрагивает практические аспекты соблюдения условий хранения, указанных на упаковке ЛС.

— **Вопросы 3, 4, 5 (температурные режимы «прохладное», «холодное», «комнатное» место)** показали критически низкие результаты практически во всех группах. Наивысшие показатели среди фармацевтов не превышали 23,53%-29,41%, а среди провизоров — 33,33%. Наибольшие затруднения вызвало определение «холодного места» (вопрос 4), где результаты в большинстве групп были ниже 25%. Это свидетельствует о системном непонимании ключевых параметров хранения.

— **Вопрос 6 (влажность для «сухого места»)** также выявил крайне низкую осведомленность. Лишь 60,00% фармацевтов со стажем более

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. Соблюдение условий хранения лекарственных средств и других товаров, реализуемых в аптечных организациях, является залогом их качества, эффективности и безопасности и гарантом оказания населению надлежащих фармацевтических услуг
2. Ключевым риском в фармацевтической логистике является уровень профессионализма персонала. Недостаток знаний и несоблюдение правил хранения персоналом — распространенная причина нарушений условий хранения, что требует непрерывного профессионального образования

Что нового дает статья?

1. На основе контент анализа рекомендаций ВОЗ, нормативных правовых документов ЕАЭС и национальных регламентов методом структурного и логического анализа определены ключевые компоненты организации хранения лекарственных средств и контрольные точки для проверки знаний фармацевтических работников
2. Уровень профессиональных компетенций фармацевтических работников неоднороден и, как правило, коррелирует с практическим стажем и уровнем образования. Наиболее выраженный дефицит знаний наблюдается у специалистов со средним фармацевтическим образованием и со стажем до 10 лет.
3. Критически низкий уровень знаний специалистов со стажем до 10 лет по фундаментальным аспектам фармацевтической деятельности указывает на системный разрыв между теоретической подготовкой и практическими требованиями, что обуславливает необходимость внедрения комплексной программы адаптации, наставничества и целевого непрерывного образования

Как это может повлиять на фармацевтическую практику в обозримом будущем?

1. Полученные результаты представляют научную основу для совершенствования образовательных стандартов и разработки корпоративных систем менеджмента качества в части организации хранения лекарственных средств и медицинских товаров в аптечных организациях республики Таджикистан

Таблица 5. Результаты анализа ответов по БЛОКУ «Особенности хранения ЛС, требующих специальных условий» (ПРАВИЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ)

N п/п	ВОПРОС	ФАРМАЦЕВТЫ												ПРОВИЗОРЫ											
		до 5 лет		от 5 до 10 лет		от 10 до 20 лет		от 20 до 30 лет		более 30 лет		до 5 лет		от 5 до 10 лет		от 10 до 20 лет		от 20 до 30 лет		более 30 лет					
		абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%				
	Всего	89	100,0	118	100,0	68	100,0	17	100,0	5	100,0	20	100,0	31	100,0	15	100,0	21	100,0	7	100,0				
1.	Чем вы руководствуетесь при организации хранения товаров в АО?	21	23,60	42	35,59	14	20,59	7	41,18	2	40,00	7	35,00	10	32,26	5	33,33	8	38,10	4	57,14				
2.	Какие группы ЛП требуют создания специальных условий хранения?	18	20,22	25	21,19	23	33,82	8	47,06	2	40,00	8	40,00	13	41,94	8	53,33	11	52,38	4	57,14				
3.	При какой температуре следует хранить ЛП, если на упаковке указано «хранить в прохладном месте»?	8	8,99	14	11,86	12	17,65	4	23,53	3	60,00	4	20,00	7	22,58	4	26,67	6	28,57	2	28,57				
4.	При какой температуре следует хранить ЛП, если на упаковке указано «хранить в холодном месте»?	11	12,40	20	16,95	13	19,12	4	23,53	2	40,00	3	15,00	7	22,58	5	33,33	5	23,81	3	42,86				
5.	При какой температуре следует хранить ЛП, если на упаковке указано «хранить при комнатной температуре»?	9	10,11	13	11,02	11	16,17	5	29,41	2	40,00	5	25,00	6	19,35	3	20,00	4	19,05	2	28,57				
6.	При какой влажности следует хранить ЛП, если на упаковке указано «сухое место»?	8	8,99	13	11,02	8	11,77	5	29,41	3	60,00	5	25,00	7	22,58	3	20,00	3	14,29	1	14,29				
7.	При какой влажности следует хранить ЛП, если производитель на упаковке не указывает требования к влажности?	12	13,48	14	11,86	10	14,71	5	29,41	3	60,00	4	20,00	10	32,26	8	53,33	6	28,57	3	42,86				
8.	Какое минимальное количество холодильников необходимо в АО для обеспечения надлежащих условий хранения?	15	16,85	9	7,63	21	30,88	7	41,18	3	60,00	5	25,00	8	25,81	7	46,67	5	23,81	2	28,57				
9.	По каким принципам необходимо систематизировать ЛС при хранении?	8	8,99	14	11,86	15	22,06	5	29,41	2	40,00	6	30,00	9	29,03	3	20,00	10	47,62	5	71,43				
10.	В каких упаковках можно хранить товар в АО?	7	7,87	11	9,32	5	7,35	2	11,76	1	20,00	6	30,00	7	22,58	6	40,00	3	14,29	2	28,57				

30 лет дали верный ответ. В остальных группах результаты варьировались от 8,99% до 29,41%. Это указывает на то, что контроль влажности не воспринимается как равнозначно важный параметр по сравнению с температурой.

— **Вопрос 7 (влажность при отсутствии указаний производителя)** показал несколько лучшие, но все равно недостаточные результаты. Максимальные показатели (60,00% у фармацевтов и 53,33% у провизоров) также зафиксированы в группах с большим стажем. Это подтверждает, что знание универсальных норм приходит с опытом.

Кластер В. Организация пространства и систематизация хранения (вопросы 8, 9, 10). Данные вопросы касаются инфраструктурных требований и логистики внутри аптеки.

— **Вопрос 8 (минимальное количество холодильников)** показал положительную динамику среди фармацевтов: от 16,85% (до 5 лет) до 60,00% (более 30 лет). У провизоров результаты стабильно низкие, не превышающие 46,67%. Это подчеркивает недостаточное внимание к обеспечению резервных мощностей для хранения термолабильных ЛС.

— **Вопрос 9 (принципы систематизации ЛС при хранении)** продемонстрировал самый высокий результат среди всех вопросов у провизоров со стажем более 30 лет — 71,43%. У фармацевтов максимальный результат составил 40,00%. Это говорит о том, что логистика и организация склада являются зоной ответственности и компетенции в первую очередь провизоров.

Вопрос 10 (допустимая упаковка для хранения) вновь выявил значительные пробелы. Результаты не превышали 40,00% даже среди опытных провизоров, а среди молодых фармацевтов опускались до 7,87%. Это указывает на отсутствие четкого понимания требований к первичной и вторичной упаковке.

Проведенный анализ уровня знаний фармацевтических специалистов по всем блокам позволяет сформулировать следующие выводы:

1. Устойчивое влияние стажа и должности на уровень компетенций

— Во всех исследованных блоках установлена статистически значимая положительная корреляция между стажем работы и глубиной знаний. Наиболее выраженный дефицит знаний наблюдается у специалистов со стажем до 10 лет.

— Провизоры последовательно демонстрируют более высокий уровень нормативной грамотности и практической осведомленности по сравнению с фармацевтами, что подтверждает их экспертную и управленческую роль в аптечной организации.

2. Наличие критических зон профессионального риска

Выявлены ключевые проблемные области, создающие непосредственные риски для качества и безопасности лекарственных средств. К ним повсеместно относятся:

— Соблюдение специальных условий хранения (температурные режимы, влажность).

— Организация приемочного контроля, изолированного хранения и предметно-количественного учета.

— Выполнение регламентированных процедур (метрологический контроль оборудования, санитарно-гигиенические нормы для специфических зон).

3. Практико-ориентированный характер формирования знаний

Наибольшая сохранность и актуализация знаний наблюдается в вопросах, связанных с ежедневной рутинной практикой (например, ежедневная уборка, приемка товара). Знания, требующиеся эпизодически или связанные с решением нестандартных задач, усваиваются хуже и являются наименее устойчивыми.

4. Системная необходимость целевого обучения и адаптации молодых специалистов

Критически низкий уровень знаний специалистов со стажем до 10 лет по фундаментальным аспектам фармацевтической деятельности указывает на системный разрыв между

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. The development of the healthcare sector is a priority area for the formation of social guarantees for citizens of the Republic of Tajikistan. Providing the population with high-quality medicines is an integral aspect of the state policy in the field of public health protection
2. The key risk in pharmaceutical logistics is personnel. Lack of knowledge and non-compliance with storage regulations by personnel are common causes of storage violations, which requires continuous professional education.

What are the new findings?

1. The method of structural and logical analysis has identified key components of the organization of drug storage and control points for testing the knowledge of pharmaceutical workers.
2. The level of professional competencies of pharmaceutical workers is heterogeneous. The most pronounced knowledge deficit is observed in specialists with secondary pharmaceutical education and with experience up to 10 years.
3. There is a systemic gap between theoretical training and practical requirements, which necessitates the implementation of a comprehensive adaptation, mentoring, and targeted continuous education program.

How might this affect pharmaceutical practice for the foreseeable future?

1. The obtained results provide a scientific basis for improving educational standards and developing corporate quality management systems for the organization of storage of medicines and medical products in pharmacy organizations in the Republic of Tajikistan

теоретической подготовкой и практическими требованиями. Это обуславливает острую необходимость внедрения комплексной программы адаптации, наставничества и целевого непрерывного образования.

Заключение. Полученные результаты предоставляют научную основу для совершенствования образовательных стандартов и корпоративных систем менеджмента качества в фармацевтической отрасли.

На основании проведенного анализа по всем блокам сформированы единые рекомендации, направленные на системное повышение квалификации кадров и минимизацию рисков в деятельности аптечных организаций:

1. Разработка и внедрение целевых образовательных модулей

— Создать в системе непрерывного фармацевтического образования обязательные модули, направленные на ликвидацию ключевых дефицитов знаний, выявленных во всех блоках. Модули должны иметь практико-ориентированный характер и включать ситуационные задачи.

2. Внедрение системы адаптации и наставничества для молодых специалистов

— Разработать и внедрить обязательную программу адаптации для специалистов со стажем до 10 лет, включающую цикл лекций, практических занятий и тренингов под руководством опытных наставников-провизоров.

— Закрепить институт наставничества, сделав его неотъемлемой частью корпоративной культуры аптечных организаций.

3. Создание и внедрение практических инструментов

— Разработать для ежедневного использования комплекты практических чек-листов и алгоритмов действий по всем проблемным зонам (правила приемки и хранения ЛС, санитарные нормы и др.). Определить порядок доведения информации до персонала АО.

4. Внедрение системы регулярного внутреннего контроля знаний

— Организовать постоянный мониторинг уровня знаний персонала с помощью регулярного тестирования и внутреннего аудита, сфокусированного на самых слабых областях. Результаты контроля использовать для планирования индивидуальной и коллективной работы по повышению квалификации. Реализация данных мер будет способствовать созданию единой, эффективной системы поддержания и повышения профессионального уровня фармацевтических кадров, что является фундаментом для обеспечения качества фармацевтической помощи, безопасности лекарственных средств и минимизации всех категорий рисков в аптечных организациях.

Литература

1. Guide to good storage practices for pharmaceuticals// World Health Organization /Technical Report Series, No.

908, 2003, С.125-136.

2. Приказ Минздрава России от 20.07.2023 N 377 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей" [Prikaz Minzdrava Rossii ot 20.07.2023 N 377 "Ob utverzhdenii obshchih farmakopejnyh statej i farmakopejnyh statej"]
3. Договор о Евразийском экономическом союзе (Подписан в г. Астане 29.05.2014) (с изменениями и дополнениями) [Dogovor o Evrazijskom ekonomicheskom soyuze (Podpisan v g. Astane 29.05.2014) (s izmeneniyami i dopolneniyami)].
4. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Заклучено в г. Москве 23.12.2014) [Soglashenie o edinyh principah i pravilah obrashcheniya lekarstvennyh sredstv v ramkah Evrazijskogo ekonomicheskogo soyuza (Zaklyucheno v g. Moskve 23.12.2014)].
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" [Reshenie Soveta Evrazijskoj ekonomicheskoy komissii ot 03.11.2016 N 80 "Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchej distrib'yutorskoj praktiki v ramkah Evrazijskogo ekonomicheskogo soyuza"].
6. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 г. № 88 «Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств» [Postanovlenie Ministerstva zdravooohraneniya Respubliki Belarus' ot 23.10.2020 g. № 88 «Ob utverzhdenii Nadlezhashchej praktiki hraneniya lekarstvennyh sredstv»]. <https://pravo.by/ofitsialnoe-opublikovanie/novyepostupleniya/>
7. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № Р ДСМ19 «Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий» [Prikaz Ministra zdravooohraneniya Respubliki Kazahstan ot 16 fevralya 2021 goda № R DSM19 «Ob utverzhdenii pravil hraneniya i transportirovki lekarstvennyh sredstv i medicinskih izdelij»]. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022230>
8. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» [Prikaz Minzdravsocrazvitiya RF ot 23.08.2010 N 706n "Ob utverzhdenii Pravil hraneniya lekarstvennyh sredstv"].
9. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» [Prikaz Minzdrava Rossii ot 31.08.2016 N 646n "Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchej praktiki hraneniya i perevozki lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya"].

Финансирование нет ✓

Ограничения нет ✓

Благодарность нет ✓

Конфликт интересов нет ✓

Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований)

Не требуется ✓

Одобрение этического комитета Не требуется ✓

Происхождение статьи и рецензирование Журнал не заказывал статью;

внешнее рецензирование

Дата получения статьи редакцией журнала 19.11.2025

Дата получения рецензий 14.12.2025

Дата получения исправленного варианта 15.01.2025

Дата принятия в печать статьи 03.02.2026

Funding no ✓

Restrictions (if any)no ✓

Acknowledgements no ✓

Conflict of interests no ✓

Patient consent for publication

Not required ✓

Ethics approval Not required ✓

Provenance and peer review

Not commissioned; externally peer reviewed.

Date of receipt of the article by the editors of the journal 19.11.2025

Date of receipt of reviews 14.12.2025

Date of receipt of the corrected version 15.01.2025

Date of acceptance for publication of the article 03.02.2026

ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ: СОВРЕМЕННЫЕ КРИТЕРИИ, ГЛОБАЛЬНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ И РЕГУЛЯТОРНЫЕ МЕХАНИЗМЫ УСКОРЕННОГО ДОСТУПА

ВКЛАД АВТОРОВ

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: ЯГУДИНА Роза Исмаиловна

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, кафедра организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики.

Профессор.

E-mail: yagudina@inbox.ru

SPIN-код: 4110-1389

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

Scopus ID: 6507032002

Researcher ID: L-3504-2014

Идея публикации, анализ данных, редактирование рукописи

Автор 2: ЦАПКО Дарья Сергеевна

Независимый исследователь, Москва, Россия.

E-mail: ext.ds.tsapko@yandex.ru.

SPIN-код: n/a,

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5399-7041>

Scopus ID: 57806905800

Researcher ID: PJT-6036-2026

Сбор и поиск информации, анализ данных, интерпретация данных, написание текста статьи, редактирование рукописи в статью

Инновационные лекарственные препараты играют ключевую роль в развитии современной фармацевтической индустрии, что сопровождается усложнением подходов к их оценке и регуляторному сопровождению. Целью настоящего исследования являлся анализ современных концепций инновационности лекарственных препаратов, глобальных тенденций фармацевтических инноваций и международных регуляторных механизмов ускоренного доступа. Проведён нарративный обзор научной литературы, регуляторных документов и отраслевых аналитических отчётов за период 2020–2025 гг. с элементами сканирования горизонтов. Показано, что в различных регуляторных юрисдикциях отсутствует единое нормативное определение инновационного лекарственного препарата, а оценка инновационности осуществляется преимущественно через формальный признак новизны активного вещества и механизмы регуляторной приоритизации. Установлено, что развитие фармацевтических инноваций носит волнообразный характер и в настоящее время характеризуется смещением от классических малых молекул и био-препаратов к платформенным технологиям, включая генные, клеточные и мРНК-терапии. Анализ международных программ ускоренного доступа (Fast Track, Breakthrough Therapy, PRIME, Sakigake, Priority Review, Project Orbis и др.) показал, что, несмотря на их широкое применение, данные механизмы не приводят к системному сокращению медианных сроков одобрения новых активных веществ, а обеспечивают ускоренный доступ преимущественно для ограниченного круга препаратов, соответствующих установленным критериям. Российская практика ускоренного доступа в национальный период регулирования, предшествовавший переходу к правилам ЕАЭС, носила преимущественно реактивный характер. В настоящее время в рамках союзного регулирования предусмотрены механизмы условной регистрации и ускоренной экспертизы для отдельных категорий лекарственных препаратов, формирующие основу для дальнейшего развития ускоренных регуляторных процедур. Полученные результаты подчёркивают необходимость комплексного подхода к оценке инновационности лекарственных препаратов, учитывающего как технологическую новизну, так и клиническую значимость; в условиях отсутствия унифицированных критериев инновационности такую роль на практике выполняют регуляторные механизмы ускоренного доступа, используемые для отбора и приоритизации отдельных лекарственных разработок.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: инновационные лекарственные препараты, инновационность, ускоренная регистрация, ускоренный доступ, регуляторные механизмы, сканирование горизонтов, innovative medicines, novel drugs, pharmaceutical innovation, first-in-class, best-in-class, regulatory acceleration, expedited approval pathways, breakthrough therapy, ATMPs, CRISPR, CAR-T, mRNA therapeutics, horizon scanning, FDA, EMA.

INNOVATIVE MEDICINAL PRODUCTS: MODERN CRITERIA, GLOBAL TRENDS AND REGULATORY MECHANISMS OF ACCELERATED ACCESS

Innovative medicinal products play a key role in the development of the modern pharmaceutical industry, which is accompanied by increasing complexity in their evaluation and regulatory oversight. The aim of this study was to analyze contemporary concepts of medicinal product innovativeness, global trends in pharmaceutical innovation, and international regulatory mechanisms for accelerated access.

A narrative review of scientific literature, regulatory documents, and industry analytical reports published between 2020 and 2025 was conducted, incorporating elements of horizon scanning. The analysis demonstrates that there is no unified regulatory definition of an innovative medicinal product across jurisdictions, and that innovativeness is primarily assessed through the formal criterion of active substance novelty and regulatory prioritization mechanisms. The development of pharmaceutical innovation was found to follow a wave-like pattern and is currently characterized by a shift from classical small molecules and biologics toward platform-based technologies, including gene, cell, and mRNA therapies.

An analysis of international accelerated access programs (Fast Track, Breakthrough Therapy, PRIME, Sakigake, Priority Review, Project Orbis, among others) showed that, despite their widespread use, these mechanisms do not result in a systemic reduction of median approval timelines for new active substances, but rather provide accelerated access for a limited subset of medicinal products that meet predefined eligibility criteria. In Russia, accelerated access mechanisms during the national regulatory period preceding the transition to the EAEU regulatory framework were predominantly reactive in nature. At present, within the EAEU regulatory system, mechanisms of conditional approval and accelerated expertise are предусмотрены for specific categories of medicinal products, forming the basis for the further development of expedited regulatory procedures.

The findings highlight the need for a comprehensive approach to assessing medicinal product innovativeness that accounts for both technological novelty and clinical significance; in the absence of unified criteria for innovativeness, regulatory accelerated access mechanisms in practice fulfil the role of selecting and prioritizing individual medicinal product developments.

KEYWORDS: *innovative medicines, novel drugs, pharmaceutical innovation, first-in-class, best-in-class, regulatory acceleration, expedited approval pathways, breakthrough therapy, ATMPs, CRISPR, CAR-T, mRNA therapeutics, horizon scanning, FDA, EMA.*

AUTHOR'S CONTRIBUTION

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: YAGUDINA Rosa Ismailovna

Sechenov University, Department of Organization of Drug Provision and Pharmacoeconomics.

Professor.

E-mail: yagudina@inbox.ru

SPIN code: 4110-1389

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

Scopus ID: 66507032002

Researcher ID: L-3504-2014

Idea of publication, data analysis, manuscript editing

Author 2: TSAPKO Daria Sergeevna

Independent researcher, Moscow, Russia.

E-mail: ext.ds.tsapko@yandex.ru.

SPIN code: n/a,

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5399-7041>

Scopus ID: 57806905800

Researcher ID: E PJT-6036-2026

Collecting and searching information, data analysis, data interpretation, writing the text of an article, editing a manuscript into an article

Введение

Инновации в разработке лекарственных препаратов охватывают широкий спектр направлений — от создания абсолютно новых молекул до применения передовых биотехнологических, генетических и нанотехнологических подходов. Разработка инновационных лекарств стала центральным направлением глобальной фармацевтической промышленности, чему способствуют достижения в области биомедицинских технологий, регуляторные инициативы и растущие неудовлетворённые медицинские потребности.

Современный этап развития фармацевтической отрасли характеризуется активным поиском новых подходов к определению и оценке инновационности лекарственных препаратов, а также совершенствованием механизмов их ускоренного вывода на рынок.

Актуальность темы подтверждается недавним анализом глобального фармацевтического pipeline, согласно которому в 2024 году в разработке находилось более 21 тыс. лекарственных продуктов [1]. Более поздние отраслевые оценки указывают на дальнейший рост pipeline — до ~23 тыс. продуктов в 2025 году, значительный объем которых с высокой вероятностью может изменить существующие подходы к терапии, профилактике и диагностике заболеваний [2].

Цель работы – анализ современных концепций инновационности лекарственных препаратов, глобальных тенденций фармацевтических инноваций и международных регуляторных стратегий ускоренного доступа.

Материалы и методы

Настоящий обзор представляет собой нарративный обзор научной литературы и регуляторных документов с элементами сканирования горизонтов (horizon scanning), преимущественно за период 2020–2025 гг., с включением ключевых исторических работ в качестве контекста современных трендов.

Источники данных:

- Международные научные базы данных: PubMed, Scopus, Web of Science
- Регуляторные источники: FDA, EMA, Health Canada, PMDA (Япония), NMPA (Китай), Минздрав России
- Отраслевые аналитические отчеты: Indegene, IQVIA Institute, EFPIA, Boston Consulting Group
- Нормативно-правовые акты и методические документы национальных регуляторов

Методологический подход:

Анализ носил качественный и сравнительный характер с элементами сканирования горизонтов. Применение метода сканирования горизонтов для фармацевтических инноваций описано как инструмент прогнозирования, заблаговременно (за несколько лет до планируемой даты регистрации) собирающий и анализирующий доступную информацию об инновационных препаратах – их эффективности, безопасности, планируемой численности пациентов, особенностях применения и стоимости — с целью подготовки системы здравоохранения к оптимальному использованию инновации к моменту её регистрации [3].

Понятие, критерии и классификация инновационных лекарственных препаратов

Вопрос о том, что именно считать инновационным лекарственным препаратом, является ключевым для формирования национальных и международных регуляторных стратегий, а также для принятия решений о финансировании и возмещении стоимости терапии. При этом разные юрисдикции трактуют инновационность по-своему: одни делают акцент на научно-технической новизне молекулы, другие — на терапевтической или социальной ценности. Анализ понятийного аппарата и регуляторных подходов различных стран необходим для уточнения границ понятия инновационности и выделения её основных типов – от радикальных до инкрементальных форм [4].

Регуляторные определения инновационности

Понятие «инновационности» в фармацевтической отрасли определяет приоритеты разработки, регистрации и вывода на рынок новых лекарственных препаратов. В глоссарии регуляторных терминов Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) «инновационный препарат» – это лекарство, содержащее активное вещество (или комбинацию активных веществ), ранее не авторизованное в Европейском союзе [5]. Эта дефиниция выделяет «новизну активного вещества» как минимальный признак инновационности. Вместе с тем EMA оценивает инновации по потенциальной терапевтической пользе, удовлетворению неудовлетворённых медицинских потребностей и клинической значимости продукта. Лекарственные препараты, которые соответствуют этим критериям, могут получить доступ к программе EMA, такой как Priority Medicines Scheme (PRIME) [6], предназначенной для поддержки разработки и регистрации инновационных методов лечения [7].

В отличие от ЕС, в США Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) не закрепляет термин «инновационный лекарственный препарат», оперируя понятием «novel drugs» — препараты с активным ингредиентом, ранее не одобренные в США [8]. При этом регуляторный фокус FDA направлен на оценку клинической значимости и общественного здоровья, что отражено в системе программ ускоренного доступа к терапии, включающей Fast Track, Breakthrough Therapy, Priority Review и Accelerated Approval. Эти механизмы позволяют ускорить рассмотрение заявок на препараты, предназначенные для лечения тяжёлых или жизнеугрожающих заболеваний и обладающие потенциалом значительного улучшения по сравнению с существующими методами терапии [9].

В российском законодательстве (Федеральный закон № 61-ФЗ) закреплено понятие оригинального лекарственного препарата [10], однако самостоятельное нормативное определение «инновационного лекарственного препарата», предполагающее оценку терапевтической и социальной ценности, отсутствует. Аналогичный подход реализован и в ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК № 78), где не дано определение инновационного ЛС [11]. Данный пробел стимулировал профессиональные ассоциации к выработке собственных прикладных критериев. В аналитическом обзоре Ассоциации фармацевтических производителей

ЕАЭС в качестве базовых критериев инновационности предложены следующие положения: наличие нового международного непатентованного наименования, наличие патента на фармакологически активное вещество, а также осуществление полного цикла производства в РФ. Кроме того, детализированы признаки существенных терапевтических преимуществ: новые возможности лечения, увеличение продолжительности жизни, улучшение исходов и качества жизни, снижение риска инвалидизации и бремени нежелательных явлений, упрощение схемы и повышение удобства приёма [12]. Такой подход может приблизить российскую практику к международной, сочетая технологические и социально-ориентированные аспекты инноваций, однако, пока носит экспертный характер и не закреплён в нормативно-правовых актах.

Таким образом, единого понятия инновационного лекарственного препарата нет: зарубежом (в США и ЕС) на этапе регистрации инновационность фактически соотносится с формальным признаком новизны активного вещества, а оценка терапевтической и социальной значимости препарата реализуется опосредованно — через специальные регуляторные механизмы поддержки и приоритизации разработки. В рамках ЕАЭС определение инновационного лекарственного препарата и соответствующие критерии инновационности также не закреплены на нормативном

уровне; существующие подходы формируются преимущественно в рамках профессиональных и отраслевых инициатив, носят экспертный характер и могут рассматриваться как потенциальная основа для разработки будущих нормативных подходов к оценке инноваций. Отсутствие унифицированного регуляторного определения обуславливает необходимость аналитического подхода к понятию инновационности, предполагающего рассмотрение не только формальной новизны лекарственного препарата, но и характера и клинической значимости вносимых изменений. В этом контексте представляется целесообразным обратиться к типологии фармацевтических инноваций, охватывающей спектр от прорывных до инкрементальных форм.

Типология инноваций: от прорывных инноваций к инкрементальным улучшениям

Инновационность лекарственного препарата рассматривается не только через призму новизны молекулы, но и через характер и масштаб изменений, определяющих её клиническую ценность.

Фармацевтические инновации могут быть инкрементальными, значительными или прорывными (радикальными), в зависимости от степени улучшения исходов лечения и тяжести неудовлетворённой медицинской потребности [13]. В данной работе рассматриваются только инкрементальные и прорывные инновации, поскольку именно эти

Таблица 1. Сравнительная характеристика типов фармацевтических инноваций, систематизированная авторами
Table 1. Comparative characteristics of types of pharmaceutical innovations, systematized by the authors.

Критерий	Прорывные (радикальные) инновации	Инкрементальные (постепенные) инновации
Определение	Препараты, обеспечивающие качественные улучшения в результатах лечения, которые ранее были невозможны	Препараты, приводящие к умеренному улучшению эффективности, безопасности или удобства применения по сравнению с существующими альтернативами
Степень клинического улучшения	Значительные, трансформационные улучшения	Умеренные, постепенные улучшения
Медицинская потребность	Выраженные неудовлетворённые медицинские потребности	Частично удовлетворённые медицинские потребности
Механизм действия	Новый и уникальный механизм действия; открывают новый фармакологический класс; воздействие на мишени или биологические пути, ранее не применявшиеся в терапии	Модификация известных механизмов с улучшением отдельных характеристик (эффективность, фармакокинетика, переносимость, взаимодействия и др.)
Основные формы	Препараты «первые в классе» (first-in-class); ЛППТ: препараты генной терапии, соматклеточной терапии и тканевой инженерии; CAR-T-терапии; мРНК-платформы и РНК-терапии; антитело-лекарственные конъюгаты; PROTACs и молекулярные «клеи» и др.	Препараты-последователи (follow-on, me-too drugs); Лучшие в классе (best-in-class); Комбинации фиксированных доз (FDC); Новые лекарственные формы (new formulations); Новые терапевтические показания (new indications)
Значение для систем здравоохранения	Существенное изменение стандартов терапии и прогноза заболеваний; применяются при заболеваниях с высокой летальностью/инвалидизацией без эффективных альтернатив	Повышение эффективности, приверженности терапии, улучшение переносимости, адаптация к потребностям различных групп пациентов
Примеры	Casgevy® - первая CRISPR/Cas9 терапия (2023); Aucatzyl® (obecabtagene autoleucel) - CAR-T-терапия (2024)	Symbravo® – фиксированная комбинация для терапии мигрени; прасширение показаний Keytruda® (>20 онкологических нозологий)

категории отражают наиболее контрастные подходы к улучшению терапии и позволяют наглядно сравнивать минимальные и максимальные уровни инноваций (Таблица 1).

Прорывные (радикальные) инновации создают наибольший общественный эффект благодаря способности обеспечивать качественные улучшения в результатах лечения, которые ранее были невозможны. Чтобы считаться прорывом, новый препарат должен предлагать значительные улучшения по сравнению с существующими методами терапии, особенно при наличии выраженных неудовлетворённых медицинских потребностей [13]. Ярким примером радикальной инновации является открытие пенициллина Александром Флемингом в 1928 году, впервые произведённого промышленным способом в 1942 году компаниями Merck и Pfizer. Благодаря применению пенициллина и последовавших антибактериальных препаратов в развитых странах качественно изменилась структура смертности: инфекционные заболевания уступили место неинфекционным болезням [14], [15].

На сегодняшний день ярким примером радикальных инноваций являются препараты «первые в классе» (first-in-class) — лекарственные препараты, использующие новый и уникальный механизм действия для лечения конкретного заболевания. Такие препараты открывают новый фармакологический класс, воздействуя на мишени или биологические пути, ранее не применявшиеся в терапии [16]. Ярким примером современной радикальной инновации является Casgevy® (exagamglogene autotemcel) — первая терапия на основе технологии CRISPR/Cas9 для лечения серповидно-клеточной анемии и β-талассемии [17]. Этот препарат принципиально изменяет подход к терапии этих заболеваний и позволяет закрыть значимые неудовлетворённые медицинские потребности. Историческими примерами радикальных фармацевтических инноваций в онкологии являются таргетные лекарственные препараты, внедрённые в клиническую практику в конце 1990-х — начале 2000-х годов и оказавшие существенное влияние на развитие данной области медицины. К их числу относится ингибитор тирозинкиназы Gleevec® (imatinib) для терапии хронического миелолейкоза; трастузумаб — моноклональное антитело против рецептора HER2, используемое для лечения HER2-позитивного рака молочной железы; а также ингибитор протеасомы Velcade® (bortezomib), применяемый при рецидивирующей и рефрактерной множественной миеломе. Клинический успех указанных лекарственных средств, в частности иматиниба, послужил основой для широкого внедрения малых молекул в качестве противоопухолевой терапии и сыграл ключевую роль в развитии молекулярно-таргетных подходов к лечению злокачественных новообразований [18].

Особую форму современных фармацевтических инноваций представляют лекарственные препараты передовой терапии (ЛППТ, Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs). К ним относятся препараты генной терапии, соматоцитотерапии и тканевой инженерии [19]. Данный класс биофармацевтических препаратов представляет

одну из наиболее прогрессивных форм инноваций, обеспечивая принципиально новые терапевтические возможности при заболеваниях, ранее считавшихся неизлечимыми [20]. Наибольшую клиническую значимость ЛППТ приобретают в областях с выраженными неудовлетворёнными медицинскими потребностями, включая редкие наследственные заболевания, онкологию и регенеративную медицину [21]. Одобрение препарата Glybera® (alipogene tiparvovec) для терапии дефицита фермента липопротеиназы в 2012 году символически обозначило начало эры ЛППТ, хотя его последующий уход с рынка вследствие коммерческой неудачи продемонстрировал несоответствие между технологическим прорывом и экономической устойчивостью [22]. Знаковым примером ЛППТ нового поколения стало одобрение в 2023 году препарата Vyjuvek® (beremagene geperpavec-svdt) — первой топической генной терапии, использующей репликационно-дефектный вирус простого герпеса 1-го типа для доставки нормальной копии гена COL7A1 в клетки кожи пациентов с дистрофическим буллёзным эпидермолизом [23]. ЛППТ демонстрируют не только потенциал для принципиального изменения подходов к лечению редких и тяжёлых заболеваний, но и отражают сдвиг в развитии персонализированной медицины в сторону клеточных и тканевых технологий.

Одним из наиболее ярких проявлений данного направления стали клеточные иммунотерапии, в частности CAR-T-терапии (Chimeric Antigen Receptor T-cell), сочетающие достижения генной инженерии и иммунологии. Эти препараты представляют собой модифицированные T-лимфоциты пациента, которые экспрессируют химерные антигенные рецепторы, распознающих специфические опухолевые антигены. Они обеспечивают селективное уничтожение опухолевых клеток и демонстрируют высокую эффективность при лечении рефрактерных форм В-клеточных лимфом, острого лимфобластного лейкоза и множественной миеломы [24], [25]. В 2024 году EMA одобрило новую CAR-T-терапию Aucatzyl® (obecabtagene autoleucel) для взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым В-клеточным лимфобластным лейкозом, что стало очередным шагом в развитии персонализированных клеточных подходов [26].

Наиболее значимым прорывом последних лет стали также и мРНК-платформы, подтвердившие свою клиническую и технологическую состоятельность в ходе пандемии COVID-19 и ставшие базой для нового класса РНК-терапий. Впервые в истории мРНК-вакцины Pfizer-BioNTech и Moderna были разработаны и внедрены менее чем за год, что способствовало предотвращению миллионов случаев заболевания во время пандемии [27]. С начала 2021 года по всему миру введено свыше 13 млрд доз вакцин против COVID-19, значительная часть из которых — мРНК-вакцины [28]. Параллельно значимым прорывом стала комбинированная векторная вакцина Sputnik V (Gam-COVID-Vac) на основе аденовирусных векторов rAd26 и rAd5 — одна из первых зарегистрированных вакцин против COVID-19, разработанных на векторной платформе, продемонстрировавшая в клинических исследованиях хорошую переносимость

симось и высокую иммуногенность у здоровых добровольцев [29].

К числу клинически значимых достижений в области мРНК-терапии последних лет является Wainua® (eplontersen) – антисенсовый олигонуклеотид, разработанный компанией Ionis Pharmaceuticals для лечения наследственной транстиретиноидной полинейропатии. Препарат был одобрен FDA в декабре 2023 года, став одним из первых коммерчески доступных представителей мРНК-терапии за пределами вакцинных технологий [30].

Так, наряду с мРНК-платформами, активно развиваются и другие прорывные направления молекулярных технологий – включая конъюгированные терапевтические системы (например, антитело-лекарственные конъюгаты, MAT), молекулярные “клеи”, способные индуцировать деградацию патологических белков, и технологии таргетированной протеолитической деградации (PROTACs), а также биспецифические малые молекулы, способные одновременно воздействовать на несколько мишеней [31], [32], [33], [34], [35]. Таким образом, современные прорывные инновации охватывают широкий спектр терапевтических подходов, включая генетические и клеточные терапии, расширяя арсенал терапевтических стратегий за пределы классических малых молекул.

Наряду с радикальными инновациями значительную роль в развитии фармацевтической отрасли продолжают играть инкрементальные инновации. Такие инновации, как правило, приводят к умеренному улучшению эффективности, безопасности или удобства применения по сравнению с существующими альтернативами и чаще всего реализуются в терапевтических областях с частично удовлетворёнными медицинскими потребностями [36]. К наиболее распространённым формам инкрементальных инноваций относятся препараты-последователи (follow-on или me-too drugs) – фармакологически активные соединения, структурно родственные первому в классе препарату и принадлежащие к тому же терапевтическому классу. Несмотря

на общность механизма действия, такие препараты могут различаться по специфичности фармакологического профиля, спектру побочных эффектов или особенностям лекарственных взаимодействий [37]. Первый представитель класса определяется как first-in-class, последующие – как next-in-class; при этом отдельные препараты из данной группы могут классифицироваться как best-in-class при наличии преимуществ по ключевым клиническим показателям, прежде всего по эффективности [38]. Одним из часто приводимых примеров best-in-class препарата, появившегося на рынке позже и добившегося значительного коммерческого успеха, является аторвастатин (Липитор; Pfizer). Хотя он был пятым статином на рынке, отставая от ловастатина (Мевакор; Merck), первого препарата, более чем на 9 лет, его пиковые годовые продажи почти вдвое превысили продажи других препаратов этого класса за счёт оптимального соотношения эффективности и безопасности [39].

Другим направлением инкрементальных инноваций являются комбинации фиксированных доз (Fixed-Dose Combinations, FDC), представляющие собой объединение нескольких активных веществ в фиксированном соотношении в одной лекарственной форме для терапии конкретного заболевания. Такие комбинации позволяют повысить приверженность пациентов лечению, снизить риск ошибок дозирования и реализовать синергетические эффекты [40]. В 2025 году FDA одобрило новую фиксированную комбинацию Symbravo® (meloxicam + rizatriptan) для острого лечения мигрени у взрослых, что стало примером инкрементальной инновации в терапии головной боли: объединение уже известных активных веществ в одной таблетке с технологией ускоренного всасывания [41].

В литературе отмечается, что новые лекарственные формы (new formulations) рассматриваются как одно из направлений инкрементальных инноваций в фармацевтической отрасли [42], [43], [44]. При этом под этим понимается не только создание дополнительных лекарственных

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. Понятие инновационного лекарственного препарата не имеет универсального нормативного определения и трактуется по-разному в различных юрисдикциях (ЕС, США, Россия).
2. Различные юрисдикции разработали механизмы ускоренного доступа (FDA Fast Track, Breakthrough Therapy, EMA PRIME, японская стратегия Sakigake) для ускорения доступа пациентов к инновационной терапии.
3. Глобальный фармацевтический pipeline удвоился за последнее десятилетие: в 2024 году в разработке находилось более 21 тыс. продуктов, в 2025 - до 23 тыс. с доминированием онкологии, биопрепаратов и орфанных препаратов.

Что нового дает статья?

1. Предложена авторская концептуальная модель трёх волн фармацевтических инноваций, отражающая переход от малых молекул к биопрепаратам и далее к платформенным технологиям.
2. Проведён сравнительный анализ механизмов ускоренного регуляторного доступа в шести юрисдикциях (FDA, EMA, PMDA, Health Canada, NMPA, ЕАЭС) с анализом медианных сроков одобрения за 2015–2024 гг.
3. Систематизирована типология инноваций от прорывных до инкрементальных, проанализированы ключевые тенденции 2024–2025 гг.: рост доли биологических и орфанных препаратов, роль малых компаний, ИИ в разработке лекарств.

Как это может повлиять на фармацевтическую практику в обозримом будущем?

1. Результаты могут быть использованы при разработке и совершенствовании национальных регуляторных стратегий оценки инновационности лекарственных препаратов и ускорения доступа пациентов к терапии.
2. Анализ указывает на необходимость разработки в странах ЕАЭС системных программ раннего научного взаимодействия с регулятором, сопоставимых с международными программами ускоренного доступа.
3. Выявленное отсутствие нормативного определения инновационности ЛП в ЕАЭС создаёт основу для разработки критериев оценки инновационности лекарственных препаратов на нормативном уровне.

форм для существующих препаратов, но и появление новых типов лекарственных форм и технологий доставки лекарственных средств в целом. В последние годы активно развиваются оральные тонкие быстрорастворимые плёнки – гибкие полимерные носители, которые растворяются в полости рта в течение ≤ 1 минуты, не требуют запивания водой, повышают удобство применения (в т. ч. у пациентов с дисфагией) и рассматриваются как современная альтернатива традиционным твёрдым пероральным формам [45]. Согласно материалам Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), такие инновации включают разработку новой лекарственной формы для существующих лекарственных препаратов с целью повышения их эффективности, безопасности, переносимости или удобства применения, а также адаптации к потребностям различных групп пациентов [46]. Показательным примером служит пероральная форма семаглутида, одобренная в 2019 году для лечения сахарного диабета 2 типа. Ранее этот препарат был доступен исключительно в инъекционной форме, и переход к пероральному приёму стал важным шагом в повышении приверженности пациентов терапии [47].

Новые терапевтические показания (new indications) существующих лекарственных препаратов могут рассматриваться как форма инкрементальной инновации, направленная на расширение клинического применения без изменения исходного механизма действия [48]. Препарат Keytruda® (pembrolizumab), изначально одобренный FDA в 2014 году для терапии метастатической меланомы, может

быть примером инкрементальной инновации, поскольку последующее получение более 20 новых онкологических показаний к 2025 году происходило при сохранении того же механизма действия – блокирования PD-1 рецепторов [49].

Три волны инноваций: стратегический анализ развития фармацевтических инноваций

Уточнение понятийного аппарата позволяет перейти от теоретических основ инновационности к анализу фактических тенденций, определяющих развитие современной фармацевтической индустрии. Анализ современной фармацевтической индустрии должен вестись в историческом контексте, поскольку инновационный процесс носит циклический, а не линейный характер [50]. По мнению авторов тренды 2024–2025 годов являются не случайными событиями, а кульминацией смены долгосрочных технологических парадигм.

Историческую динамику и смену технологических парадигм в фармацевтической отрасли можно наглядно представить в виде трёх последовательных, накладывающихся друг на друга «волн» инноваций (Рисунок 1). Каждая волна характеризуется доминированием определённого технологического подхода, который сначала обеспечивает прорыв, затем достигает пика продуктивности и, наконец, уступает доминирующую роль новой, более перспективной парадигме. Эта модель является авторской адаптацией волнового подхода к инновациям, что делает её удобной для анализа прошлых и будущих стратегических трендов.

Рисунок отражает относительную активность R&D в каждой парадигме. Первая волна (малые молекулы) достигла

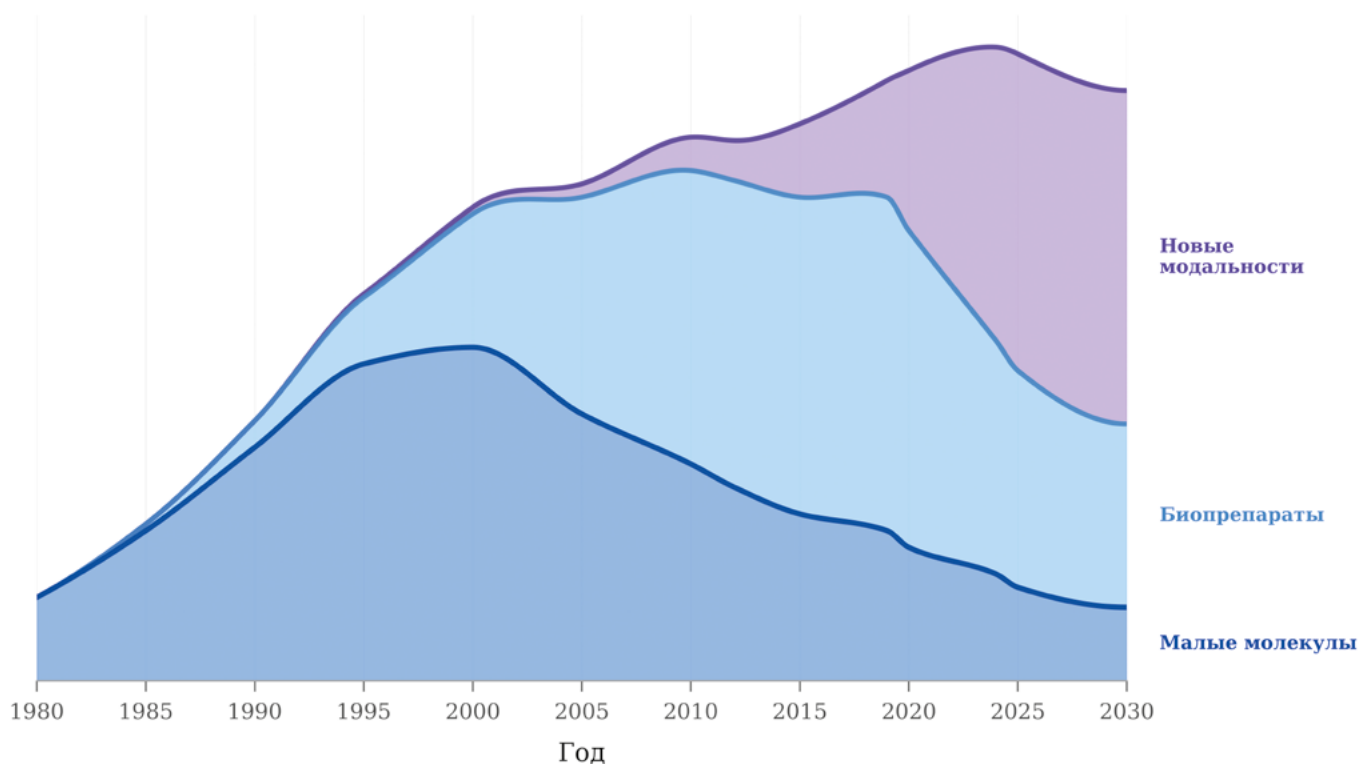


Рисунок 1. Три волны фармацевтических инноваций: смена технологических парадигм (1980–2030 гг.). Составлено авторами.

Figure 1. Three waves of pharmaceutical innovation: the shift of technological paradigms (1980–2030). Compiled by the authors.

пики к началу 2000-х, столкнувшись с кризисом продуктивности. Вторая волна (биопрепараты) доминировала в 1999–2019 гг. Третья волна (платформенные технологии: геновая, клеточная, мРНК-терапии) демонстрирует экспоненциальный рост с 2020 года.

Первая волна: эра малых молекул и кризис продуктивности

Первая волна фармацевтических инноваций была практически полностью связана с разработкой низкомолекулярных соединений, которые на протяжении десятилетий оставались доминирующей терапевтической модальностью. Фундаментальные научные открытия и изобретения, некоторые из которых были сделаны почти 80 лет назад, заложили основу для многих современных инноваций в области фармакологии. Начиная с 1970–1980-х годов, эти открытия начали активно развиваться, что привело к их широкому внедрению в разработку оригинальных лекарственных препаратов, а также усовершенствованию процесса регуляторного принятия решений [51]. На протяжении десятилетий этот подход был основным, но к началу XXI века он зашел в тупик. Несмотря на гигантский рост инвестиций в R&D и внедрение новых технологий, отдача от них падала [52].

Этот парадокс был исчерпывающе описан в 2012 году как «закон Eroom» (слово «Moore», написанное наоборот). Суть закона заключается в том, что в стоимость разработки одного нового препарата, с поправкой на инфляцию, удваивалась примерно каждые 9 лет [53]. Проблема была не столько в стоимости производства, сколько в колоссальной стоимости провалов в R&D. Более того, большинство болезней с незакрытой медицинской потребностью (в частности, онкологических) было вызвано мишенями, считавшимися «нелекарственными» для малых молекул [54], [55]. Это создало запрос на смену парадигмы.

Вторая волна: революция биопрепаратов

Ответом стала вторая волна – революция биопрепаратов, продолжавшаяся ориентировочно с 1999 по

2019 гг. Моноклональные антитела и их производные стали доминирующим терапевтическим классом [56]. Их ключевое преимущество – высочайшая специфичность, которая позволила воздействовать на ранее недоступные мишени и белок-белковые взаимодействия. Это не только открыло новые терапевтические горизонты, но и значительно повысило вероятность успеха в клинических исследованиях, оправдывая более высокую стоимость производства [57].

Третья волна: синтетическая и генеративная биология

В настоящее время фармацевтическая отрасль рассматривается авторами как находящаяся на третьем этапе своего развития. В отличие от предыдущих волн, данная парадигма характеризуется мультимодальной R&D-моделью, на стыке синтетической и генеративной биологии. Так, в сфере онкологических исследований наблюдается переход от узкого спектра иммунных мишеней (прежде всего ингибиторов PD-1/PD-L1) к платформенной архитектуре, объединяющей несколько механизмов действия. Данные отчета IQVIA Institute за 2025 год показывают, что новые терапевтические модальности, включая клеточные и геновые препараты, конъюгаты антитело-лекарство и мультиспецифические антитела, в совокупности составляют около трети (35%) всех онкологических клинических исследований 2025 года. Также в 2025 году было инициировано 533 клинических исследования в этой области – в три раза больше, чем в 2015 году [58]. Из 10 препаратов первых в своем классе в половине относилось к платформенным решениям: две клеточные терапии и три биспецифических антитела [58]. В 2024 году было зарегистрировано сразу три геновые терапии: Hymravzi® (marstacimab) для гемофилии B, Lyfgenia® (lovotibeglogene autotemcel) для серповидно-клеточной анемии (СКА), и, что особенно важно, Casgevy® (exagamglogene autotemcel) для СКА и β-талассемии – первый в истории одобренный препарат на основе технологии редактирования генома CRISPR/Cas9. Этот

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. The concept of pharmaceutical innovation lacks a universal regulatory definition and is interpreted differently across jurisdictions such as the EU, USA, and Russia.
2. Multiple jurisdictions have developed accelerated access mechanisms (FDA Fast Track, Breakthrough Therapy, EMA PRIME, Japan Sakigake) to expedite patient access to innovative therapies.
3. The global pharmaceutical pipeline has doubled over the past decade, with over 21,000 products in development in 2024, dominated by oncology, biologics, and orphan drugs.

What are the new findings?

1. An original conceptual model of three waves of pharmaceutical innovation is proposed, reflecting the shift from small molecules to biologics and then to platform technologies (gene, cell, mRNA therapies).
2. A comparative analysis of accelerated regulatory access mechanisms across six jurisdictions (FDA, EMA, PMDA, Health Canada, NMPA, EAEU) with median approval timelines for 2015–2024 is presented.
3. A typology of pharmaceutical innovations from breakthrough to incremental is systematized, including analysis of key 2024–2025 trends: growing biologics and orphan drug share, small biotech dominance, and AI in drug development.

How might this affect pharmaceutical practice for the foreseeable future?

1. The findings can be used in developing and improving national regulatory strategies for assessing pharmaceutical innovation and accelerating patient access to advanced therapies.
2. The analysis highlights the need for EAEU countries to develop systematic early scientific interaction programs with regulators, comparable to international accelerated access frameworks.
3. The identified absence of a regulatory definition of pharmaceutical innovation in the EAEU provides a basis for developing normative criteria for assessing drug innovativeness.

прорыв был дополнен в 2025 году одобрением Qftlia® (fitusiran), ПНК-терапии для гемофилии А и В, и новыми клеточными терапиями Encelto® (revakinagene taroretcel-lwey) и Ryoncil® (remestemcel-L-rknd) [59]. Представленные данные указывают на смещение трендов с биопрепаратов на новые модальности, что может рассматриваться как проявление более широкого перехода фармацевтической отрасли к синтетической и генеративной биологии.

Фокус инновационных разработок на неудовлетворённые медицинские потребности

Наряду с этим, в 2024–2025 гг. в фармацевтической отрасли усилилась тенденция к разработке узконаправленных терапевтических решений, ориентированных на ограниченные популяции пациентов. Ключевые статистические данные по рынку США за 2024 год подтверждают это: 93% новых препаратов были отнесены к категории «специализированных», а 72% получили статус орфанных [58]. Доля биологических препаратов достигла 50% в 2024 году (против 46% в среднем за 2019–2023 гг.), орфанных – 72% (исторический максимум), а препаратов первых в классе – 58%. Примечательно, что доля специализированных препаратов составила рекордные 93%, в то время как использование предиктивных биомаркеров или одобрение с сопутствующей диагностикой выросло до 31% (против 18% в 2023 году) [58].

Это указывает на то, что инновации в фармацевтике смещаются в сторону удовлетворения незакрытых медицинских потребностей. Примерами прорывов 2024 года служат Rezdiffra® (resmetirom) — первая в истории терапия для метаболической дисфункции-ассоциированного стеатогепатита (MASH), и Cobenfy® (xanomeline/trospium chloride) – препарат с принципиально новым механизмом действия для лечения шизофрении [58]. В 2025 году эта тенденция получила дальнейшее развитие: были одобрены Blujera® (gepotidacin) – первый антибиотик принципиально нового класса за последние 20 лет, Romvimza® (vimseltinib) – терапия редкой теносиновиальной гигантоклеточной опухоли, а также Datroway® (datopotamab deruxtecan-dlnk) – конъюгат антитела с цитостатиком, предназначенный для лечения HER2-негативного рака молочной железы [59], [60].

Инновации в терапии ожирения

Последние годы ознаменовались существенным прогрессом в терапии ожирения. Внедрение в клиническую практику агонистов рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) привело к пересмотру подходов к лечению ожирения и сахарного диабета 2-го типа, сформировав новый стандарт терапии [61]. По состоянию на конец 2025 года 12 препаратов, содержащих ГПП-1, были одобрены для применения при диабете 2 типа и/или ожирении, а рецептор ГПП-1 стал четвертой по популярности мишенью во всех исследованиях и разработках лекарственных средств [61], [62].

Эволюция фармакотерапии ожирения характеризуется переходом от препаратов, действующих исключительно на рецептор ГПП-1 (лираглутид, семаглутид), к двойным агонистам рецепторов ГПП-1 и глюкозозависимого инсулинотропного полипептида (тирзепатид) [63].

В настоящее время развитие фармакотерапии ожирения выходит на новый этап с разработкой тройных агонистов рецепторов ГПП-1, ГИП и глюкагона. К их числу относится ретатрутид — первый в своём классе препарат, успешно завершивший III фазу клинических испытаний и показавший высокий профиль эффективности [64].

Параллельно разрабатываются другие комбинированные молекулы: агонисты ГПП1 и амилина (например, CagriSema), а также тройные агонисты рецепторов ГПП-1, ГИП и амилина, обеспечивающие мультимодальное воздействие на метаболические процессы [65], [66], [67]. Глобальный пайплайн препаратов для терапии ожирения включает 173 уникальные молекулы, находящиеся на различных этапах разработки и готовые к выходу на рынок с разнообразными механизмами действия. Среди них 81 молекула представляет агонисты рецепторов ГПП-1, которые разрабатываются как отдельно, так и в комбинации, а также другие мишени, включая активин/миостатин, амилин и фактор роста фибробластов. Остальные препараты направлены на различные биологические пути, включая каннабиноидный рецептор 1, лептин и ряд других. Такое разнообразие мишеней и механизмов действия формирует сложную исследовательскую среду и способствует значительным клиническим достижениям. При этом только часть терапевтических стратегий нацелена на снижение массы тела, тогда как другие ориентированы на поддержание достигнутого веса [58].

Большая часть разрабатываемых препаратов предназначена для подкожного введения (95 наименований; 54%), однако пероральные лекарственные формы также занимают большую долю (71 наименование; 40%) [58]. Пероральные формы в терапии ожирения имеют важное значение, поскольку напрямую влияют на удобство применения и приверженность пациентов терапии. Так, в конце 2025 года был одобрен препарат Wegovy® (семаглутид, 25 мг) в форме таблеток, ставший первым пероральным агонистом рецептора ГПП-1, показанным для снижения избыточной массы тела и поддержания достигнутого снижения веса в долгосрочной перспективе, а также для снижения риска серьёзных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий [68]. Дальнейшее появление перорально активных низкомолекулярных агонистов рецептора ГПП-1, устойчивых к ферментативной деградации, таких как дануглипрон и орфорглипрон, может дополнительно способствовать повышению приверженности пациентов лечению, так как подкожное введение считается менее удобным [66].

Новые тренды: малые биотехнологические компании, географическая асимметрия и искусственный интеллект

Анализ современных тенденций в фармацевтической отрасли показывает, что изменения касаются не только направлений разработки новых препаратов, но и структуры инновационной деятельности, моделей сотрудничества, географического распределения и внедрения новых технологий в R&D.

Во-первых, изменения коснулись основного источника новых разработок. Согласно IQVIA, 85% новых препаратов (41 из 48), одобренных в США в 2024 году, были разрабо-

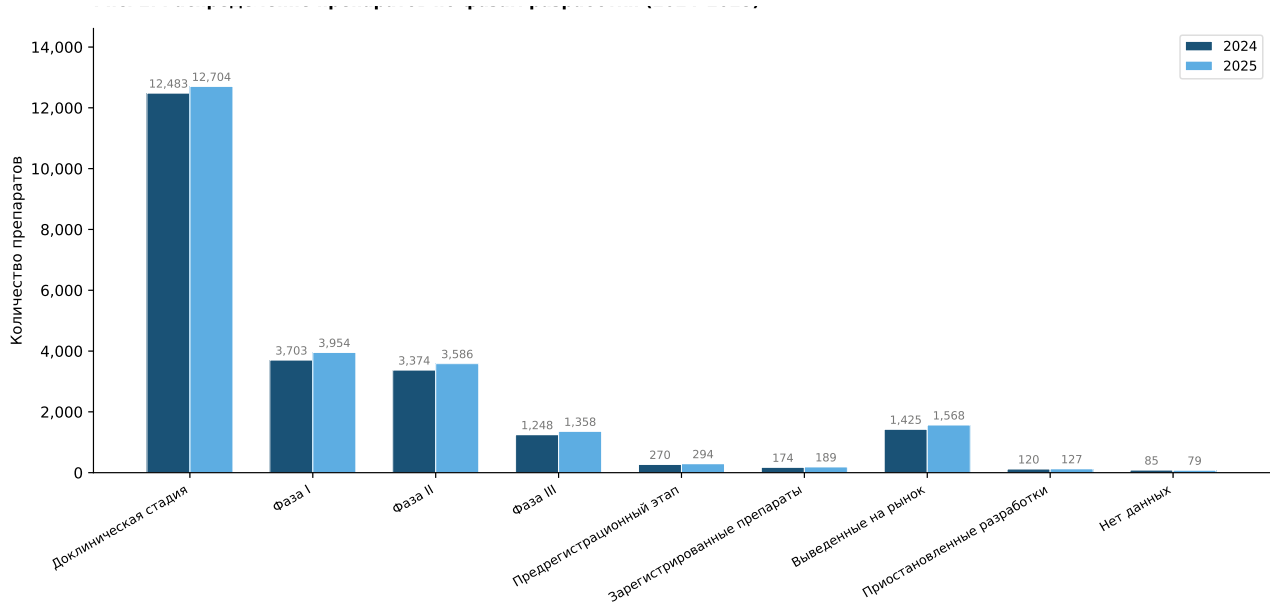


Рисунок 2. Глобальный фармацевтический pipeline по стадиям разработки (2024–2025). Источник: переведено из Citeline Pharmaprojects. Pharma R&D Annual Review 2025 [75]

Figure 2. Global pharmaceutical pipeline by development stages (2024–2025). Source: translated from Citeline Pharmaprojects. Pharma R&D Annual Review 2025.

таны малыми и средними биотехнологическими компаниями [58]. Это демонстрирует фундаментальный сдвиг в бизнес-модели: крупные фармацевтические компании все чаще выступают не как разработчики, а как платформы для масштабирования и коммерциализации открытий, сделанных малыми компаниями.

Во-вторых, все более прослеживается географическая «инновационная асимметрия». За последние пять лет 110 препаратов, запущенных на рынок США, так и не стали доступны в крупнейших странах Европы, тогда как только 14 препаратов, первоначально запущенных в Европе, попали на рынок США [58]. Этот разрыв может объясняться различиями в рыночных стимулах, ценообразовании и политиках возмещения, которые делают рынок США более привлекательным для запуска передовых терапий. Географическая асимметрия инноваций, заметная между США и Европой, указывает на потенциально ещё более серьёзные трудности в обеспечении доступа к новым терапиям для пациентов в странах с ограниченными ресурсами.

В-третьих, одной из ключевых современных тенденций является использование больших языковых моделей (Large Language Models, LLMs). Биотехнологические компании, для которых искусственный интеллект (ИИ) является ключевым инструментом разработки лекарств, с 2015 года вывели на клинические испытания 75 кандидатов, при этом молекулы, созданные с помощью ИИ, показали 80–90% успешности в фазе I, что значительно превышает традиционные показатели разработки лекарств [69], [70].

Показательным примером служит лекарственный кандидат INS018_055, разработанный компанией Insilico Medicine с использованием ИИ для терапии идиопатического лёгочного фиброза, который успешно завершил фазу I и фазу II клинических испытаний [71], [72], [73]. Ком-

пания заявляет, что общее время от запуска программы по поиску целевой терапии до начала фазы I составило менее 30 месяцев [74]. Это указывает на кратное ускорение процесса поиска и кандидата и разработки молекул, что потенциально может повысить скорость и снизить ресурсоёмкость разработки. Вместе с тем, по состоянию на 2025 год отсутствуют подтверждённые данные о том, что какой-либо препарат, полностью разработанный с помощью ИИ, был одобрен для клинического применения, поэтому эффект ИИ на одобрение новых лекарственных кандидатов остаётся предметом дальнейшего наблюдения.

Перспективы и прогнозы: глобальный фармацевтический pipeline

Глобальный фармацевтический pipeline продемонстрировал устойчивый рост, удвоившись за последнее десятилетие со среднегодовым темпом прироста 7–8% [2].

Распределение pipeline по стадиям разработки (Рисунок 3) отражает естественную воронку клинической селекции. Доклинические исследования составляют 53.2% всех программ (12,704 препарата), Фаза I – 16.6% (3,954), Фаза II – 15.0% (3,586), в то время как Фаза III занимает 5.7% (1,358 препаратов) [75].

Структура глобального pipeline отражает ключевые приоритеты фармацевтической индустрии (Таблица 2) [75]. Онкология, как видно из данных таблицы 2, доминирует в 2024–2025 гг., занимая 39,7% всех разрабатываемых препаратов [75]. За онкологией следуют неврологические заболевания (16.2%, 3,868 программ) и алиментарные/метаболические расстройства (13.9%, 3,314 программ). Суммарно онкология и неврология составляют около 56% глобального pipeline. Таким образом, онкология по-прежнему формирует ядро глобального R&D, тогда как ряд других областей демонстрируют разнонаправленную ди-

Таблица 2. Структура глобального pipeline по терапевтическим областям (2024–2025). Источник: адаптировано из Citeline Pharmaprojects. Pharma R&D Annual Review 2025 [75].

Table 2. Structure of the global pipeline by therapeutic areas (2024–2025). Source: adapted from Citeline Pharmaprojects. Pharma R&D Annual Review 2025.

Терапевтическая область	2024	2025	Изменение	%
Онкология	9,142	9,476	+334	+3.7%
Неврология	3,713	3,868	+155	+4.2%
Эндокринология/ Метаболизм	3,319	3,314	-5	-0.2%
Инфекционные заболевания	2,951	2,879	-72	-2.4%
Опорно-двигательный аппарат	2,074	2,157	+83	+4.0%
Иммунология	1,453	1,469	+16	+1.1%
Дерматология	1,219	1,327	+108	+8.9%
Офтальмология	1,215	1,312	+97	+8.0%
Кардиология	1,087	1,207	+120	+11.0%
Пульмонология	1,157	1,172	+15	+1.3%

намику. Наибольшие темпы увеличения числа проектов отмечаются в кардиологии (+11,0%), дерматологии (+8,9%) и офтальмологии (+8,0%). В то же время сегмент инфекционных заболеваний демонстрирует снижение на 2,4% (–72 программы), что, вероятно, связано со сворачиванием COVID-19 инициатив и перераспределением ресурсов в постпандемический период [75].

Анализ недавних регуляторных одобрений и структуры глобального pipeline свидетельствует о сохранении устойчивого фокуса фармацевтических инноваций на орфанных заболеваниях и неудовлетворённых медицинских потребностях. Это подтверждается, в частности, одобрением малых молекул, таких как Romvimza (vimseltinib) – орфанного препарата для терапии симптоматической теносиниальной гигантоклеточной опухоли у пациентов с выраженными функциональными ограничениями, а также появлением первого за несколько десятилетий не-опиоидного анальгетика Journavx (suzetrigine) [59]. С другой стороны, отсутствие одобрений за 2025 год препаратов на основе CRISPR, по мнению авторов, свидетельствует не о снижении значимости технологии, а о циклическом характере инноваций: после прорыва наступает фаза консолидации. Фокус R&D, по всей видимости, смещается в сторону оптимизации платформ и расширения их применения, что подтверждается активным развитием pipeline клеточных терапий следующего поколения.

Развитие платформенного подхода в сочетании с фокусом на нишевые показания способно трансформировать структуру фармацевтического рынка. Согласно долгосрочным прогнозам Boston Consulting Group, доля препаратов «первых в классе» в глобальных продажах достигла около 50% к 2025 году, при этом ключевым источником роста становятся новые технологические модальности, доля которых, по оценкам аналитиков, увеличится с ~5% в 2020 г. до ~15% к 2030 г.[76].

Такой быстрый темп инновационного развития возможен благодаря созданию гибких регуляторных механизмов, направленных на ускоренный доступ к новым видам терапии. В разных странах эти подходы реализуются

по-разному, формируя уникальные модели взаимодействия между наукой, бизнесом и регулятором.

Международные регуляторные механизмы ускоренного доступа к инновационным препаратам

Развитие инновационных лекарственных препаратов неразрывно связано с совершенствованием регуляторных механизмов. Поскольку традиционные процедуры регистрации зачастую не соответствуют темпам научного прогресса и особенностям инновационных препаратов (особенно для жизнеугрожающих заболеваний с высокой неудовлетворенной медицинской потребностью), во многих странах были разработаны модели ускоренного доступа — специальные программы, направленные на сокращение сроков оценки ЛП, поддержку разработчиков и более раннее обеспечение пациентов терапией.

Национальные регуляторные системы, несмотря на сходные цели ускоренного доступа, демонстрируют значимые различия в подходах и механизмах реализации, что обосновывает необходимость сравнительного анализа практик США, Европейского союза, Японии, Китая, Канады и Российской Федерации.

Типология механизмов ускорения

Анализ регуляторных инструментов ускоренного доступа к терапии позволяет выделить две группы механизмов, различающиеся по глубине вовлечённости регуляторного органа и этапу жизненного цикла лекарственного препарата, на котором начинается взаимодействие между регулятором и разработчиком.

1. Процедурное ускорение – программы, направленные исключительно на сокращение сроков рассмотрения уже готовой заявки. Примером является Priority Review (Приоритетное рассмотрение) FDA, которое сокращает стандартный период оценки с 10 до 6 месяцев для препаратов, способных обеспечить значительное улучшение безопасности или эффективности при серьёзных заболеваниях [9].

2. Стратегическое партнёрство – более комплексные программы, предполагающие раннее и углублённое взаимодействие между регулятором и разработчиком на

различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата. К таким программам относятся:

- **Fast Track** (Ускоренное рассмотрение, FDA, США) – это процесс, разработанный для облегчения разработки и ускорения рассмотрения лекарственных препаратов для лечения серьезных заболеваний и удовлетворения неудовлетворенных медицинских потребностей. Так, препарат, получивший статус ускоренного рассмотрения, может претендовать на более частые встречи с FDA для обсуждения плана разработки препарата, более частые письменные сообщения от FDA по таким вопросам, как дизайн предлагаемых клинических испытаний и использование биомаркеров, возможность ускоренного одобрения и приоритетного рассмотрения, а также возможность поэтапного рассмотрения заявки FDA [9]. Согласно данным FDA за 2024 год, 345 молекул получили статус Fast Track [77].
- **Breakthrough Therapy** (Прорывная терапия, FDA, США) – программа для препаратов, которые на основании предварительных клинических данных демонстрируют значительное преимущество перед существующей терапией. Препараты, получившие статус прорывной терапии, могут претендовать на все льготы Fast Track, а также интенсивное сопровождение разработки препарата, начиная с ранней стадии клинических испытаний (с I фазы). Для получения статуса прорывной терапии производитель должен предоставить FDA предварительные результаты по эффективности и безопасности, доказывающие превосходство подаваемого на регистрацию препарата над существующими альтернативами [9].
- **Accelerated Approval** (Ускоренное одобрение, FDA, США) — механизм условной регистрации на основе суррогатных точек или промежуточном клиническом показателе с обязательством проведения подтверждающих пострегистрационных исследований. В качестве суррогатных точек при ускоренном одобрении могут использоваться лабораторные и инструментальные показатели, физические или функциональные признаки заболевания, а также иные биомаркеры, предполагается коррелирующие с клинической пользой, но не являющиеся прямыми клиническими исходами [9]. Если подтверждающие исследования не подтверждают клиническую эффективность препарата, FDA обязано инициировать процедуру отзыва регистрационного одобрения либо соответствующего показания [78]. Анализ регуляторной практики FDA показывает, что за период действия программы Accelerated Approval были отозваны регистрационные одобрения нескольких десятков препаратов, преимущественно по отдельным показаниям. Так, согласно данным регистра FDA, с 2004 года наибольшее число отзывов приходилось на онкологические показания (31 случай), далее следовали инфекционные болезни (9 случаев) и низкокачественные гематологические, неврологические и иные заболевания (5 случаев) [79].
- **PRIME** (PRiority MEdicines, EMA, Европейский Союз) — программа поддержки разработки препаратов от EMA,

для которых отсутствуют варианты лечения или которые могут предложить существенное терапевтическое преимущество по сравнению с существующими методами. Программа PRIME предоставляет разработчикам раннюю и активную поддержку, включая ускоренную оценку заявок, научные консультации с экспертами EMA, чтобы оптимизировать сбор данных, улучшить качество досье и ускорить доступ пациентов к новым терапиям [6].

- **Стратегия Sakigake** (от японского 先駆け – «первопроходец», PMDA, Япония,) – стратегический пакет мер, обеспечивающий сопровождение всего процесса – от исследований и разработок, клинических испытаний, оценки безопасности до и после выхода на рынок, покрытия страховых расходов инновационных продуктов. В первую очередь, данный пакет ориентирован на инновационные фармацевтические препараты, медицинские устройства и средства регенеративной медицины, способные лечить тяжёлые заболевания в случаях, когда существующие методы терапии отсутствуют. В рамках стратегии Sakigake разработчики получают приоритетные регуляторные консультации на различных этапах разработки, возможность предварительной оценки регистрационного досье, а также ускоренную процедуру регуляторного рассмотрения сроком до 6 месяцев. Дополнительно предусматривается расширенная защита данных в форме так называемого периода повторной экспертизы продолжительностью до 10 лет после получения разрешения на продажу. Координация взаимодействия осуществляется через куратора, назначаемого PMDA. Кроме того, для препаратов, получивших разрешение на продажу, предусмотрена потенциальная надбавка в размере 10–20% к цене лекарственного средства [80][81].

Национальные стратегии и приоритеты

Регуляторные стратегии ускоренного доступа к лекарственным препаратам формируются с учётом национальных приоритетов в области здравоохранения. Так, Япония через стратегию Sakigake активно поддерживает отечественные разработки, предоставляя приоритет препаратам, впервые регистрируемым в стране и созданным японскими компаниями [82]. Как отмечается в официальных документах стратегии Sakigake, при наличии значительного числа перспективных научных разработок одной из системных задач в Японии длительное время оставалось ускорение внедрения результатов исследований в клиническую и регуляторную практику [80]. Несмотря на протекционизм (заявление на одобрение должно быть подано в Японии раньше, чем где-либо ещё в мире) [80], программа способствовала ускорению доступа японских пациентов к инновационным препаратам и стимулировала национальную R&D активность [82].

Китай, реализовав с 2015 года масштабную регуляторную реформу, также активно стимулирует отечественные инновации. Национальное агентство медицинских продуктов (NMPA) внедрило систему приоритетного рассмотрения и ускоренных процедур, что способствовало одобрению 219 препаратов местного производства в период с

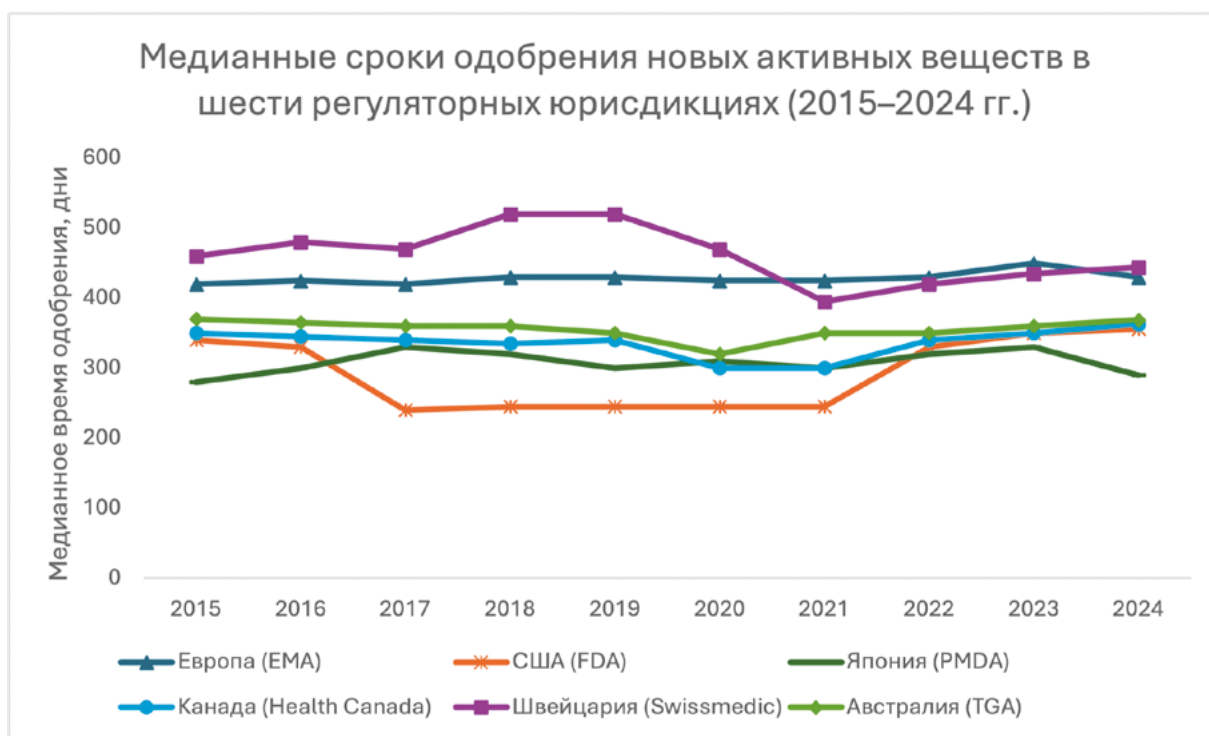


Рисунок 3. Медианные сроки одобрения новых активных веществ в шести регуляторных органах в 2015–2024 гг.
Figure 3. Median approval timelines for new active substances across six regulatory authorities in 2015–2024.

2010 по май 2024 года [79]. Особое внимание уделяется онкологическим и иммуномодулирующим препаратам, чему способствовали реформы Национального управления медицинских продуктов Китая с 2015 года. Последовательное внедрение четырёх ускоренных процедур регистрации — приоритетного рассмотрения и одобрения, условного одобрения, статуса препарата прорывной терапии и специального одобрения — ускорило одобрение и вывод на рынок ЛП, предназначенных для лечения серьёзных и жизнеугрожающих заболеваний при отсутствии эффективных терапевтических альтернатив [83], [84]. Результатом стало не только увеличение числа одобрений, но и качественное улучшение инновационного потенциала китайских фармацевтических компаний [85].

По данным NMPA, в 2025 году Китай одобрил к выходу на рынок в общей сложности 76 инновационных лекарственных препаратов, что почти в два раза больше, чем в 2024 году, и является рекордным показателем. В число одобренных продуктов вошли 47 химических препаратов, 23 биологических препарата и 6 препаратов традиционной китайской медицины. Большинство препаратов (81% химических препаратов и 91% биологических препаратов) были разработаны китайскими фармацевтическими компаниями [94, 95].

Международное сотрудничество: Project Orbis

Отдельного внимания заслуживает модель международного регуляторного сотрудничества, реализуемая в рамках инициативы Project Orbis. Данный механизм, запущенный в 2019 году по инициативе FDA, направлен на параллельную оценку заявок на онкологические препараты регуляторными агентствами нескольких стран, включая

Австралию, Бразилию, Канаду, Израиль, Сингапур, Швейцарию и Великобританию, при координирующей роли FDA [87], [88], [89]. Несмотря на то, что оценка выбранных препаратов проходит скоординированно (регуляторы проводят общие обсуждения и регулярные конференц-звонки, чтобы совместно оценить представленные данные), каждый регулятор принимает независимое решение в своей юрисдикции [90]. Модель Project Orbis способствует ускорению регуляторного рассмотрения и оптимизации регуляторных взаимодействий с разработчиками [91].

Медианные сроки одобрения новых активных веществ

Несмотря на разнообразие механизмов ускоренного доступа, анализ медианных сроков одобрения новых активных веществ в 2015–2024 гг. не выявляет устойчивого тренда к их сокращению во всех рассматриваемых юрисдикциях (Рисунок 4). Напротив, динамика сроков носит флуктуирующий характер и характеризуется как значительными различиями между регуляторными юрисдикциями, так и колебаниями показателей внутри отдельных регуляторных органов во времени.

Время одобрения рассчитано от подачи досье до принятия регуляторного решения и включает время регуляторного органа и компании. Построено авторами на основе данных Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), R&D Briefing 101 [92].

Так, в 2024 г. наиболее короткие сроки одобрения наблюдались в Японии (290 дней) и США (356 дней), тогда как Европа (430 дней) и Швейцария (444 дня) демонстрировали более продолжительные периоды рассмотрения. При

этом механизмы ускоренного доступа активно применялись во всех анализируемых юрисдикциях, однако с различной интенсивностью. США последовательно лидируют по масштабам использования ускоренных процедур, тогда как европейские регуляторные системы в целом характеризуются более консервативным подходом к их применению [92]. Отсутствие устойчивого снижения медианных сроков при активном использовании ускоренных процедур свидетельствует о том, что данные механизмы не оказывают равномерного влияния на весь массив регистрируемых препаратов, а применяются преимущественно в отношении ограниченного круга разработок, отвечающих установленным критериям ускоренного доступа.

Российская практика: от отсутствия системы к чрезвычайным мерам

В Российской Федерации механизмы ускоренного регуляторного доступа формировались неравномерно и преимущественно в ответ на изменение внешних условий функционирования системы здравоохранения. До 2020 года в стране отсутствовали формализованные программы ускоренного доступа. Ситуацию существенно изменили пандемия COVID-19 и санкционное давление, которые привели к принятию постановлений Правительства РФ № 441 от 03.04.2020 и № 593 от 05.04.2022, вводящих особые правила регистрации для предотвращения дефектуры жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [93], [94]. Эти меры позволили ускорить регистрацию критически важных препаратов, но носили временный и реактивный характер, не формируя системной основы для долгосрочного регулирования инноваций.

При этом регистрация лекарственных препаратов в РФ в настоящее время осуществляется в рамках регулирования общего рынка ЕАЭС, а переходный период, допуская использование национальных процедур, завершился 31.12.2025; с 2026 года новые препараты подлежат регистрации только по союзным нормам ЕАЭС. В рамках регулирования ЕАЭС установлены регламентированные сроки проведения экспертизы и регистрации лекарственных препаратов, которые в общем порядке не должны превышать 180 рабочих дней с даты подачи заявления при условии представления полного регистрационного досье [11].

Кроме того, в ЕАЭС предусмотрен механизм условной регистрации, допускающий вывод препарата на рынок до представления исчерпывающих клинических данных при наличии неудовлетворённой медицинской потребности и положительного соотношения «польза–риск». Условная регистрация может осуществляться, если заявитель вероятно сможет после проведения процедуры условной регистрации представить исчерпывающие недостающие данные по безопасности, эффективности и качеству лекарственного средства. Также в ЕАЭС предусмотрен механизм ускоренной экспертизы лекарственных препаратов, которая применяется в отношении орфанных лекарственных препаратов, препаратов, предназначенных для применения у несовершеннолетних, а также лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения. В указанных случаях срок проведения реги-

страции и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 100 рабочих дней с даты подачи заявления до выдачи регистрационного удостоверения [11].

Таким образом, существующая практика в ЕАЭС предусматривает механизмы ускоренной экспертизы и условной регистрации, что отражает стремление к повышению скорости регуляторных процессов, но не предусматривает постоянного формализованного режима раннего научного взаимодействия с регулятором, аналогичного зарубежным программам.

Заключение

Проведённый анализ показывает, что в современной фармацевтической отрасли понятие инновационного лекарственного препарата не имеет универсального нормативного определения и трактуется по-разному в зависимости от регуляторной юрисдикции и целей оценки. В США и Европейском союзе инновационность на этапе регистрации в значительной степени соотносится с формальным признаком новизны активного вещества, тогда как клиническая и социальная значимость препарата учитывается опосредованно — через специальные механизмы регуляторной поддержки и приоритизации разработки.

Современные тенденции фармацевтических инноваций отражают смещение акцента от единичных молекулярных разработок к более сложным технологическим платформам. Анализ исторической динамики и актуальной структуры глобального pipeline свидетельствует о формировании третьей волны инноваций, связанной с развитием генных, клеточных и мРНК-терапий, а также других платформенных подходов. Одновременно сохраняется значимая роль инкрементальных инноваций, которые, не являясь прорывными, обеспечивают клинически важные улучшения эффективности, безопасности и удобства терапии и вносят существенный вклад в эволюцию стандартов лечения.

Данные 2024–2025 гг. указывают на устойчивый фокус глобального R&D на неудовлетворённые медицинские потребности, прежде всего в онкологии, редких заболеваниях и метаболических нарушениях. Усиление роли специализированных и орфанных препаратов, рост доли first-in-class молекул, а также расширение использования предиктивных биомаркеров отражают смещение фармацевтических инноваций в сторону более таргетных и персонализированных подходов. Вместе с тем сохраняется выраженная географическая неоднородность доступа к инновационным препаратам, что подчёркивает влияние регуляторных и экономических факторов на скорость их внедрения в клиническую практику.

Развитие инновационных лекарственных препаратов тесно связано с эволюцией регуляторных механизмов ускоренного доступа. Сравнительный анализ международных практик показывает, что наиболее развитые модели (США, ЕС, Япония) выходят за рамки простого сокращения сроков экспертизы и предполагают раннее и системное взаимодействие регулятора с разработчиком, а также чётко структурированные пострегистрационные обязатель-

ства. Такие подходы позволяют управлять регуляторной неопределённостью при сохранении требований к доказательной базе.

Российская практика рассматривается в контексте регулирования общего рынка ЕАЭС. В ответ на кризисные вызовы 2020–2022 гг. были реализованы временные меры ускорения доступа, однако в долгосрочной перспективе ключевую роль играет функционирование единых правил ЕАЭС. В их рамках предусмотрены механизмы условной регистрации и ускоренной экспертизы для отдельных категорий препаратов, что отражает стремление к оптимизации регуляторных сроков. Вместе с тем анализ показывает, что данные инструменты носят ограниченный характер и не формируют устойчивой системы раннего научного взаимодействия, сопоставимой с зарубежными программами ускоренного доступа.

Литература.

1. Меркулов В. А., Ягудина Р.И., Серпик В.Г. Глобальный спектр разработки инновационных лекарственных препаратов: описательный обзор. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2024; 14(1): 14–28. / Merkulov V.A., Yagudina R.I., Serpik V.G. Global pipeline of innovative medicinal products: a narrative review. Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation. 2024; 14(1): 14–28.
2. Global Life Sciences Industry Trends 2025. / Official website / Industry report /2025. URL: <https://www.indegene.com> (accessed: 07.01.2026).
3. Vignali V., Hines P.A., Cruz A.G., Ziętek B., Herold R. Health horizons: Future trends and technologies from the European Medicines Agency's horizon scanning collaborations. *Frontiers in Medicine* (Lausanne). 2022; 9: 1064003.
4. Wakutsu N., Hirose E., Yonemoto N., Demiya S. Assessing definitions and incentives adopted for innovation for pharmaceutical products in five high-income countries: a systematic literature review. *Pharmaceutical Medicine*. 2023; 37(1): 53–70.
5. European Medicines Agency (EMA). Innovative medicine./ Official website/Glossaryterm/URL:<https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/innovative-medicine> (accessed: 07.01.2026).
6. European Medicines Agency (EMA). PRIME: priority medicines./ Official website/Regulatory programme/ URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines> (accessed: 07.01.2026).
7. Tan R., Hua H., Zhou S., Yang Z., Yang C., Huang G., et al. Current landscape of innovative drug development and regulatory support in China. *Signal Transduction and Targeted Therapy*. 2025; 10(1): 1–36.
8. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Novel Drug Approvals for 2024. / Official website / Drug approvals / URL: <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2024> (accessed: 07.01.2026).
9. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review. / Official website / Regulatory pathways / URL: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review> (accessed: 07.01.2026).
10. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 23.07.2025). / Официальный источник / URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=502039> (дата обращения: 07.01.2026) / Federal Law of the Russian Federation No. 61-FZ of April 12, 2010 “On Circulation of Medicines” (as amended July 23, 2025). / Official source / URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=502039> (accessed: 07.01.2026).
11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». / Официальный источник / URL: <https://www.alt.ru/tamdoc/16sr0078/> (дата обращения: 07.01.2026) / Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 78 of November 3, 2016 “On the Rules for Registration and Examination of Medicinal Products for Medical Use”. / Official source / URL: <https://www.alt.ru/tamdoc/16sr0078/> ((accessed: 07.01.2026).
12. Регуляторные модели определения отечественного инновационного лекарственного препарата. / Ассоциация фармацевтических производителей ЕАЭС (АФПЕ-АЭС) / Официальный источник / Аналитический материал / URL: <https://spmeeu.ru/publikacii/regulyatornyemodeli-opredeleniya-otechestvennogo-innovatsionnogolekarstvennogo-preparata/> (дата обращения: 07.01.2026). / Regulatory models for defining domestic innovative medicinal products. / Association of Pharmaceutical Manufacturers of the EAEU (APM EAEU) / Official website / Analytical material / URL: <https://spmeeu.ru/publikacii/regulyatornyemodeli-opredeleniya-otechestvennogo-innovatsionnogolekarstvennogo-preparata/> (accessed: 07.01.2026).
13. Morgan S., Lopert R., Greyson D. Toward a definition of pharmaceutical innovation. *Open Medicine*. 2008; 2(1): e4.
14. Achilladelis B. The dynamics of technological innovation: The sector of antibacterial medicines. *Research Policy*. 1993; 22(4): 279–308.
15. Adedeji W.A. The treasure called antibiotics. *Annals of Ibadan Postgraduate Medicine*. 2016; 14(2): 56.
16. Lexchin J. How safe and innovative are first-in-class drugs approved by Health Canada: a cohort study. *Healthcare Policy*. 2016; 12(2): 65.
17. Singh A., Irfan H., Fatima E., Nazir Z., Verma A., Akilimali A. Revolutionary breakthrough: FDA approves CASGEVY, the first CRISPR/Cas9 gene therapy for sickle cell disease. *Annals of Medicine and Surgery* (London). 2024; 86(8): 4555–4559.
18. Min H.Y., Lee H.Y. Molecular targeted therapy for anticancer treatment. *Experimental & Molecular Medicine*. 2022; 54(10): 1670.
19. European Medicines Agency (EMA). Marketing-authorisation procedures for advanced-therapy medicinal products. / Official website / URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory->

- overview/marketing-authorisation/advanced-therapies-marketing-authorisation/marketing-authorisation-procedures-advanced-therapy-medicinal-products (accessed: 07.01.2026).
20. Goula A., Gkioka V., Michalopoulos E., Katsimpoulas M., Noutsias M., Sarri E.F., et al. Advanced therapy medicinal products: challenges and perspectives in regenerative medicine. *Journal of Clinical Medicine Research*. 2020; 12(12): 780.
21. Alaburde S., Ivaska J., Kaspute G., Ivaskiene T. Impact of regulatory measures on the approval timelines of advanced therapy medicinal products by the European Medicines Agency. *Frontiers in Medicine (Lausanne)*. 2025; 12.
22. Glybera®. / European Medicines Agency (EMA) / Official website / European Public Assessment Report / URL: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/glybera> (accessed: 07.01.2026).
23. FDA Approves First Topical Gene Therapy for Treatment of Wounds in Patients with Dystrophic Epidermolysis Bullosa. / FDA / Official website / Press release / URL: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-topical-gene-therapy-treatment-wounds-patients-dystrophic-epidermolysis-bullosa> (accessed: 07.01.2026).
24. June C.H., O'Connor R.S., Kawalekar O.U., Ghassemi S., Milone M.C. CAR T cell immunotherapy for human cancer. *Science*. 2018; 359(6382): 1361–1365.
25. Sterner R.C., Sterner R.M. CAR-T cell therapy: current limitations and potential strategies. *Blood Cancer Journal*. 2021; 11(4): 1–11.
26. Aucatzyl®. / European Medicines Agency (EMA) / Official website / European Public Assessment Report / URL: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/aucatzyl> (accessed: 07.01.2026).
27. Polack F.P., Thomas S.J., Kitchin N., Absalon J., Gurtman A., Lockhart S., et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *New England Journal of Medicine*. 2020; 383(27): 2603–2615.
28. COVID-19 Vaccines Advice. / World Health Organization / Official website / URL: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice> (accessed: 07.01.2026).
29. Logunov D.Y., Dolzhikova I.V., Shcheblyakov D.V., Tukhvatulin A.I., Zubkova O.V., Dzharullaeva A.S., et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *The Lancet*. 2021; 397(10275): 671–681.
30. Drug Trials Snapshots: WAINUA®. / FDA / Official website / Drug Trials Snapshot / URL: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/drug-trials-snapshots-wainua> (accessed: 07.01.2026).
31. Sasso J.M., Tenchov R., Wang D.S., Johnson L.S., Wang X., Zhou Q.A. Molecular glues: the adhesive connecting targeted protein degradation to the clinic. *Biochemistry*. 2022; 62(3): 601–615.
32. Maneiro M., De Vita E., Conole D., Kounde C.S., Zhang Q., Tate E.W. PROTACs, molecular glues and bifunctionals from bench to bedside: unlocking the clinical potential of catalytic drugs. *Progress in Medicinal Chemistry*. 2021; 60: 67–190.
33. Dragovich P.S. Degradation-antibody conjugates. *Chemical Society Reviews*. 2022; 51(10): 3886–3897.
34. Zhao L., Zhao J., Zhong K., Tong A., Jia D. Targeted protein degradation: mechanisms, strategies and application. *Signal Transduction and Targeted Therapy*. 2022; 7(1): 1–13.
35. Ye J., Wu J., Liu B. Therapeutic strategies of dual-target small molecules to overcome drug resistance in cancer therapy. *Biochimica et Biophysica Acta – Reviews on Cancer*. 2023; 1878(3).
36. Morgan S., Lopert R., Greyson D. Toward a definition of pharmaceutical innovation. *Open Medicine*. 2008; 2(1): e4.
37. Aronson J.K., Green A.R. Me-too pharmaceutical products: history, definitions, examples, and relevance to drug shortages and essential medicines lists. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2020; 86(11): 2114–2122.
38. Roland G.E., Xu J.J., Wagner J.A. First-to-patent does not predict first- or best-in-class: analysis of approved small-molecule versus biologic drugs. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2015; 97(1): 19–21.
39. Schulze U., Ringel M. What matters most in commercial success: first-in-class or best-in-class? *Nature Reviews Drug Discovery*. 2013; 12(6): 419–420.
40. Thangaraju P., Varthya S.B., Venkatesan S. Fixed-dose combinations: an essential for rational preparation. *Indian Journal of Pharmacology*. 2021; 53(2): 170–172.
41. A fixed-dose combination of meloxicam and rizatriptan (Symbravo) for migraine. *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics*. 2025; 67(1727): 68–70.
42. Incremental innovation: adapting to patient needs. / International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) / Official website / Analytical material / URL: <https://www.ifpma.org/publications/incremental-innovation-adapting-to-patient-needs/> (accessed: 07.01.2026).
43. Gupta R., Morten C.J., Zhu A.Y., Ramachandran R., Shah N.D., Ross J.S. Approvals and timing of new formulations of novel drugs approved by the US Food and Drug Administration between 1995 and 2010 and followed through 2021. *JAMA Health Forum*. 2022; 3(5): e221096.
44. Yin N. Pharmaceuticals, incremental innovation and market exclusivity. *International Journal of Industrial Organization*. 2023; 87: 102922.
45. Sevinç Özakar R., Özakar E. Current overview of oral thin films. *Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2021; 18(1): 111–122.
46. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA). / Official website / URL: <https://www.ifpma.org> (accessed: 07.01.2026).
47. Andersen A., Knop F.K., Vilsbøll T. A pharmacological and clinical overview of oral semaglutide for the treatment of type 2 diabetes. *Drugs*. 2021; 81(9): 1003–1030.
48. Berndt E.R., Cockburn I.M., Grépin K.A. The impact of incremental innovation in biopharmaceuticals: drug utilisation in original and supplemental indications. *PharmacoEconomics*. 2006; 24(Suppl 2): 69–86.
49. Keytruda® (pembrolizumab): FDA approval history. / Drugs.com / Official website / URL: <https://www.drugs.com/history/keytruda.html>

(accessed: 07.01.2026).

50. Munos B. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2009; 8(12): 959–968.
51. Lesko LJ, van der Graaf PH. History and evolution of innovations in clinical pharmacology. *Clin Pharmacol Ther*. 2025;117(2):213–223.
52. Pammolli F, Magazzini L, Riccaboni M. The productivity crisis in pharmaceutical R&D. *Nat Rev Drug Discov*. 2011;10(6):428–438.
53. Scannell JW, Blanckley A, Boldon H, Warrington B. Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency. *Nat Rev Drug Discov*. 2012;11(3):191–200.
54. Lazo JS, Sharlow ER. Drugging undruggable molecular cancer targets. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2016;56:23–40.
55. Dang C.V., Reddy E.P., Shokat K.M., Soucek L. Drugging the “undruggable” cancer targets. *Nature Reviews Cancer*. 2017; 17(8): 502–508.
56. Kelley B. The history and potential future of monoclonal antibody therapeutics development and manufacturing in four eras. *mAbs*. 2024; 16(1): 2373330.
57. Ecker D.M., Jones S.D., Levine H.L. The therapeutic monoclonal antibody market. *mAbs*. 2015; 7(1): 9–14.
58. Global Trends in R&D 2025. / IQVIA / Official website / Industry report / URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2025> (accessed: 07.01.2026).
59. Rim M.H., Dean C., Aliaj E., Dandino M., Howse T., Levitsky A.M. Recent and anticipated novel drug approvals (2Q 2025 through 1Q 2026). *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2025; 82(19): e805–e811.
60. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Novel Drug Approvals for 2025. / Official website / Drug approvals / URL: <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2025> (accessed: 07.01.2026).
61. Celletti F, Farrar J., De Regil L.M. World Health Organization guideline on the use and indications of glucagon-like peptide-1 therapies for the treatment of obesity in adults. *JAMA*. 2025.
62. 2025 White Paper. / Official website / Analytical report / URL: <https://ru.scribd.com/document/954064656/2025-White-Paper> (accessed: 07.01.2026).
63. Sztanek F, Tóth L.I., Petó A., Hernyák M., Diószegi Á., Harangi M. New developments in pharmacological treatment of obesity and type 2 diabetes—beyond and within GLP-1 receptor agonists. *Biomedicines*. 2024; 12(6): 1320.
64. Giblin K., Kaplan L.M., Somers V.K., Le Roux C.W., Hunter D.J., Wu Q., et al. Retatrutide for the treatment of obesity, obstructive sleep apnea and knee osteoarthritis: rationale and design of the TRIUMPH registrational clinical trials. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2026; 28(1).
65. Garvey W.T., Blüher M., Osorto Contreras C.K., Davies M.J., Winning Lehmann E., Pietiläinen K.H., et al. Coadministered cagrilintide and semaglutide in adults with overweight or obesity. *New England Journal of Medicine*. 2025; 393(7): 635–647.
66. Son J.W., Le Roux C.W., Blüher M., Nauck M.A., Lim S. Novel GLP-1-based medications for type 2 diabetes and obesity. *Endocrine Reviews*. 2025.
67. Tri-agonists of the GLP-1, GIP, and amylin receptors. Patent WO2025114501A1. URL: <https://patents.google.com/patent/WO2025114501A1/en> (accessed: 07.01.2026).
68. Novo Nordisk. Novo Nordisk’s Wegovy® pill, the first and only oral GLP-1 for weight loss in adults, now broadly available across America. / Official website / Press release / URL: <https://www.novonordisk.com/news-and-media/news-and-ir-materials/news-details.html?id=916475> (accessed: 07.01.2026).
69. Jayatunga M.K.P., Ayers M., Bruens L., Jayanth D., Meier C. How successful are AI-discovered drugs in clinical trials? A first analysis and emerging lessons. *Drug Discovery Today*. 2024; 29(6).
70. Malheiro V., Santos B., Figueiras A., Mascarenhas-Melo F. The potential of artificial intelligence in pharmaceutical innovation: from drug discovery to clinical trials. *Pharmaceuticals*. 2025; 18(6): 788.
71. Ren F., Aliper A., Chen J., Zhao H., Rao S., Kuppe C., et al. A small-molecule TNIK inhibitor targets fibrosis in preclinical and clinical models. *Nature Biotechnology*. 2024; 43(1): 63–75.
72. ClinicalTrials.gov. Study Evaluating INS018_055 Administered Orally to Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF). NCT05938920. / Official website / Clinical trial registry / URL: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05938920> (accessed: 07.01.2026).
73. Xu Z., Ren F., Wang P., Cao J., Tan C., Ma D., et al. A generative AI-discovered TNIK inhibitor for idiopathic pulmonary fibrosis: a randomized phase 2a trial. *Nature Medicine*. 2025; 31(8): 2602–2610.
74. From start to phase 1 in 30 months: AI-discovered and AI-designed anti-fibrotic drug enters phase I clinical trial. / Insilico Medicine / Official website / News / URL: <https://insilico.com/phase1> (accessed: 07.01.2026).
75. Citeline Pharmaprojects. Pharma R&D Annual Review 2025: Highlights. / Official website / Industry report / URL: <https://www.citeline.com/-/media/0696EC887C5543CCAD59E8B689FC1177> (accessed: 07.01.2026).
76. Biopharma trends: focus on innovation amid complexity. / Boston Consulting Group (BCG) / Official website / Analytical report / URL: <https://www.bcg.com/publications/2025/biopharma-trends> (accessed: 07.01.2026).
77. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Fast Track approvals. / Official website / Regulatory pathway / URL: <https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/fast-track-approvals> (accessed: 07.01.2026).
78. Hakariya H., Ozaki A., Mulinari S., Moriarty F., Tanimoto T. Evaluating time to withdrawal of anti-cancer drug indications that received FDA’s accelerated approval. *QJM: An International Journal of Medicine*. 2025; 118(1): 3–4.
79. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Accelerated approval program. / Official website / Regulatory pathway / URL: <https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/accelerated-approval-program> (accessed: 07.01.2026).
80. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Strategy of SAKIGAKE: leading the world in the practical application of innovative medical products and devices. / Official document / URL: <https://www.mhlw.go.jp> (accessed: 07.01.2026).
81. Strategy of SAKIGAKE as a package: leading the world through the practical application of innovative medical

products. / Official document / Regulatory framework / URL: <https://www.mhlw.go.jp> (accessed: 07.01.2026).

82. Tanaka M., Idei M., Sakaguchi H., Kato R., Sato D., Sawanobori K., et al. Achievements and challenges of the Sakigake designation system in Japan. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2021; 87(10): 4027–4035.

83. Lan Y., Lin X., Rao Y., Huang Z. Improving access to domestic innovative medicines: characteristics and trends of approved drugs in China 2010–2024. *Drug Discovery Today*. 2024; 29(12).

84. Lan Y., Lin X., Yu J., Wang L., Sun L., Huang Z. Assessment of the implementation of accelerated drug marketing registration procedures for antineoplastic and immunomodulating agents in China: based on 2016–2022 review data. *Frontiers in Pharmacology*. 2024; 15.

85. Tan R., Hua H., Zhou S., Yang Z., Yang C., Huang G., et al. Current landscape of innovative drug development and regulatory support in China. *Signal Transduction and Targeted Therapy*. 2025; 10(1): 220.

86. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Project Orbis. / Official website / International collaboration / URL: <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis> (accessed: 07.01.2026).

87. Health Canada. Project Orbis: faster access to promising cancer treatments. / Official website / International collaboration / URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/international-activities/project-orbis.html> (accessed: 07.01.2026).

88. Hotaki L.T., Shrestha A., Bennett M.P., Valdes I.L., Lee S.H., Wang Y., et al. Comparative expedited regulatory programs of U.S. Food and Drug Administration and Project Orbis partners. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2023; 57(4): 875–885.

89. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Project Orbis: frequently asked questions. / Official website / FAQ / URL: <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis-frequently-asked-questions> (accessed: 07.01.2026).

90. Jenei K., Gentilini A., Haslam A., Prasad V. Clinical benefit, reimbursement outcomes, and prices of FDA-approved cancer drugs reviewed through Project Orbis in the USA, Canada, England, and Scotland: a retrospective comparative analysis. *The Lancet Oncology*. 2024; 25(8): 979–988.

91. Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS). New drug approvals by six major authorities 2014–2023. CIRS RD Briefing 93. / Official website / Analytical report / URL: <https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-93-new-drug->

[approvals-by-six-major-authorities-2014-2023/](#) (accessed: 07.01.2026).

92. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, а также в целях предупреждения и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих». / Официальный источник / URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_349474/ (дата обращения: 07.01.2026). / Resolution of the Government of the Russian Federation No. 441 of April 3, 2020 “On the specific features of circulation of medicinal products for medical use intended for use in conditions of threat of emergency situations, occurrence and elimination of emergency situations, as well as for the prevention and treatment of diseases posing a danger to others”. / Official source / URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_349474/ (accessed: 07.01.2026).

93. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.11.2021 № 1961 «Об утверждении Правил регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения». / Официальный источник / URL: <http://government.ru/docs/all/137505/> (дата обращения: 07.01.2026). / Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1961 of November 17, 2021 “On approval of the Rules for registration of medicinal products for medical use”. / Official source / URL: <http://government.ru/docs/all/137505/> (accessed: 07.01.2026).

94. «Национальное управление по медицинским продуктам: содействие «первому запуску» инновационных лекарственных препаратов в Китае.» / Официальный источник / URL: <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/zhyw/20260108085003119.html> (дата обращения: 25.01.2026). / National Medical Products Administration (NMPA). Promoting the “First Launch” of Innovative Drugs in China / Official source / URL: <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/zhyw/20260108085003119.html> (accessed: 25.01.2026).

95. Chinese Innovative Drug Industry Sets New Records in 2025. / Online source / URL: <https://www.yicaiglobal.com/news/chinese-innovative-drug-industry-sets-new-records-in-2025> (accessed: 25.01.2026).

Финансирование нет ✓

Ограничения нет ✓

Благодарность нет ✓

Конфликт интересов нет ✓

Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований) Не требуется ✓

Одобрение этического комитета Не требуется ✓

Происхождение статьи и рецензирование Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование

Дата получения статьи редакцией журнала 29.12.2025

Дата получения рецензий 16.01.2026

Дата получения исправленного варианта 13.02.2026

Дата принятия в печать статьи 17.02.2026

Funding no ✓

Restrictions (if any) no ✓

Acknowledgements no ✓

Conflict of interests no ✓

Patient consent for publication Not required ✓

Ethics approval Not required ✓

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Date of receipt of the article by the editors of the journal 29.12.2025

Date of receipt of reviews 16.01.2026

Date of receipt of the corrected version 13.02.2026

Date of acceptance for publication of the article 17.02.2026