

УДК 616.1:616-053.2

<https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.53.21.006>

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ДЕТЕЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ОСОБЕННОСТИ РАЗРАБОТКИ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРОИЗВОДСТВА, ИЗГОТОВЛЕНИЯ, КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, РЕКЛАМЫ, ОТПУСКА, РЕАЛИЗАЦИИ И ПРИМЕНЕНИЯ

Г.Н. Ковальская, доктор фарм. наук, профессор, заведующий кафедрой фармации и клинической фармакологии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, г. Иркутск

kovalskaya_gn@mail.ru

Е.Н. Михалевич, канд. фарм. наук, доцент кафедры фармации и клинической фармакологии Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования – филиала ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, г. Иркутск

katterina24@list.ru

Ключевыми факторами повышения уровня социальной защиты граждан Российской Федерации (РФ) являются доступность, качество медицинской помощи и бесперебойное обеспечение лекарственными средствами (ЛС). Многолетняя последовательная реализация промышленной политики РФ, включая фармацевтическую отрасль, а также поддержка региональных органов государственной власти позволила существенно увеличить объемы производства ЛС. Для этого была создана необходимая научная, законодательная, нормативная, ресурсная и инфраструктурная база. В данном обзоре обобщен материал проведенных научных исследований и действующего нормативного правового регулирования обращения ЛС для детей в Российской Федерации. Освещены наиболее важные результаты и перспективные направления дальнейших научных исследований и разработки новых нормативных правовых актов, связанных с улучшением лекарственной помощи в педиатрической практике. В настоящее время в РФ существуют определенные проблемы обращения лекарственных препаратов (ЛП) для детей на различных этапах, включая разработку, доклинические и клинические исследования, производство, изготовление, контроль качества, рекламу, отпуск, реализацию и применение. Это отсутствие жестких регуляторных требований к разработке педиатрических препаратов, недостаточное количество

клинических исследований у детей, ограниченное производство и изготовление отечественных ЛП для детей и их дефицит на фармацевтическом рынке РФ.

Ключевые слова: лекарственные средства для детей; особенности обращения; нормативное правовое регулирование; качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов; лекарственная помощь в педиатрии

Проблема лекарственной помощи в педиатрической практике остается в РФ одной из самых актуальных для медицины и фармации по причине существующих вопросов разработки, доклинических и клинических исследований, производства, изготовления, контроля качества, рекламы, отпуска, реализации и применения ЛС [1,2].

К детским ЛП относятся препараты, разрешенные к применению в детской практике в соответствующих возрасту дозах и лекарственных формах (ЛФ), обеспечивающих терапевтический эффект и удобство применения [3].

Анатомо-физиологические особенности детского организма требуют разработки ЛП, обладающих высоким качеством, эффективностью и безопасностью. ЛП промышленного производства и аптечного изготовления являются важным элементом фармакотерапии в педиатрической практике и широко используются для лечения детей

всех возрастных групп, особенно для новорожденных и детей до 1 года.

В последнее десятилетие значительно увеличилось число зарегистрированных в РФ ЛП для детей как отечественного, так и зарубежного промышленного производства. Лекарственные препараты аптечного изготовления (ЛПАИ) для детей дополняют ЛП промышленного производства, в первую очередь за счет ЛП, которые не производятся в промышленности по причине ограниченных сроков годности, небольших объемов спроса и низкой рентабельности [4].

Цель работы — анализ материалов проведенных научных исследований и действующего нормативного правового регулирования обращения ЛС для детей в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В работе использованы методы теоретического обобщения, системного, логического, структурного, сравнительного анализа, библиографический анализ по исследуемой проблеме. Информационную базу исследования составили данные нормативных актов, научных статей, доклады конференций, авторефераты и диссертационные работы, патенты с использованием интернет-ресурсов: PubMed, Elibrary, библиотеки патентов и авторефератов, другие онлайн-библиотеки за период 2015–2025 гг. Изучено более 100 научных работ и нормативных правовых документов по ключевым словам «лекарственные препараты для детей», «нормативное правовое регулирование», «качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов», «лекарственная помощь в педиатрии». Для последующего анализа были отобраны 14 научных работ и 21 нормативный правовой акт.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Обращение ЛС является одной из важнейших составляющих системы здравоохранения РФ и включает несколько основных этапов: разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация или регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС [5].

В Российской Федерации вопросы нормативного правового регулирования обращения ЛС находятся под постоянным контролем в связи с их приоритетностью и важностью. При этом регулирование фармацевтического рынка производится на всех уровнях и в рамках различной законотворческой деятельности — начиная от федеральных законов и заканчивая региональными и муниципальными нормативными актами [6].

В соответствии со статьей 7 федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» государство признает охрану здоровья детей как одно из важнейших и необходимых условий физического и психического развития детей. Дети имеют приоритетные права при оказании медицинской помощи, включая обеспечение ЛП [6].

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (и их новации) являются основными нормативными правовыми актами, которые гарантируют качество, эффективность и безопасность ЛС, а также их доступность для населения РФ, включая постоянный мониторинг, контроль и регулирование обращения для всех возрастных категорий пациентов, включая детский возраст. Изменения в этих документах постоянно актуализируются в соответствии с новыми внешними условиями и вызовами фармацевтической отрасли.

Обращение ЛС для детей в РФ на всех этапах базируется на основных нормативных правовых документах РФ и регламентируется установленными требованиями и правилами. Такие этапы обращения ЛС для детей, как разработка, доклинические и клинические исследования, производство, изготовление, контроль качества, реклама, отпуск, реализация и применение, имеют целый ряд особенностей, которые могут существенно влиять на их качество, эффективность и безопасность и в современных условиях требуют надлежащего контроля и дальнейшего развития [5,7–10].

Лекарственные препараты для детей

Анатомо-физиологические особенности детского организма, характеризующие развитие де-

тей от рождения до достижения взрослого возраста, свидетельствуют о том, что детей нельзя рассматривать в качестве «маленьких взрослых», а также в качестве однородной группы. Лекарственная терапия в детском возрасте существенным образом отличается от лечения взрослых не только в количественном, но и в качественном отношении.

Существенное влияние на эффективность и безопасность ЛС оказывают анатомо-физиологические особенности детей, которые в организме ребенка во многом определяют фармакокинетические процессы всасывания, распределения, метаболизма и выведения ЛС, а также чувствительность к определенным ЛС и риск нежелательных реакций, что необходимо учитывать как при выборе самого препарата, так и режима его дозирования.

Например, среди многочисленных физиологических факторов, влияющих на фармакокинетику ЛС, большое значение имеет возраст детей. Возрастные изменения в организме детей в разные периоды (от рождения и до 18 лет) могут значительно изменять фармакокинетический профиль ЛС, что в педиатрической практике во многом предопределяет выбор фармацевтической субстанции (ФС), ее дозы, пути введения в организм ребенка и соответствующей ЛФ, используемых вспомогательных веществ (ВВ), способа производства или изготовления ЛП.

В настоящее время в нормативных документах особые повышенные требования предъявляются в первую очередь к ЛП для новорожденных детей и детей до 1 года, например, высокая точность дозирования, стерильность препаратов. Это связано с тем, что у новорожденных детей не все системы достаточно развиты, так как многочисленные обменные процессы только устанавливаются в первые три месяца жизни. Организм ребенка, особенно в раннем возрасте, характеризуется малой массой при большой поверхности тела, большим объемом внеклеточной жидкости, своеобразным связыванием белков с ЛС, незрелостью и недостаточностью ферментных систем, метаболизирующих ЛС в крови, незрелостью регуляторных механизмов (нервной системы, дыхательного центра, центра терморегуляции и т. д.).

У новорожденных детей ЛС быстро попадают во внеклеточную жидкость и быстро выводятся из нее, отмечается проницаемость ряда ЛС через гематоэнцефалический барьер. Печень новорожденного извлекает меньше ЛС из кровяного русла и в меньшей степени задерживает их в своих

клетках. Выделение происходит значительно медленнее из-за несовершенства клубочковой фильтрации и канальцевой секреции в почках. Поэтому при лечении новорожденного ребенка различие между низкими неэффективными и токсическими дозами незначительно, что может приводить к лекарственным осложнениям.

Понимание особенностей фармакокинетики ЛС в зависимости от анатомо-физиологических факторов детей позволяет оптимизировать фармакотерапию в отношении ребенка любого возраста [2,4,11].

ЛП, предназначенные для применения в педиатрической практике, представляют собой препараты, имеющие дозировку действующего вещества (веществ), соответствующую определенной возрастной группе или группам детей, и выпускаются в ЛФ, обеспечивающих эффективность, безопасность, удобство применения для детей [3].

В педиатрической практике широко используются ЛП как промышленного производства, так и аптечного изготовления.

Обращение ЛП промышленного производства регламентируется системой надлежащих фармацевтических практик (Good Practice – GxP), обеспечивающей качество, эффективность и безопасность ЛС. Их производство осуществляется организациями – производителями ЛС с использованием разнообразных субстанций в различных дозировках и ЛФ с продолжительными сроками годности (от 12 месяцев до 3 лет и более) и гарантией сохранения качества при надлежащем хранении. ЛП промышленного производства имеют государственную регистрацию в Государственном реестре ЛС Минздрава РФ (grls.rosminzdrav.ru) и инструкцию по медицинскому применению.

В педиатрической практике используются следующие группы ЛП промышленного производства:

1. Зарегистрированные в РФ ЛП отечественного и зарубежного производства для лечения основных детских болезней с признаком возрастной группы на упаковке «Для детей» (специальные формы выпуска и дозы).
2. Зарегистрированные в РФ препараты для взрослых, разрешенные к применению в детском возрасте, но с возрастными ограничениями.
3. Зарегистрированные в РФ препараты для взрослых, не предназначенные для детей (off-label use), но используемые в педиатрической практике.

4. Зарегистрированные в РФ препараты для лечения редких (орфанных) болезней (из них >10% предназначены для детей).
5. Незарегистрированные препараты, закупаемые в зарубежных странах фондом «Круг добра».

ЛПАИ изготавливаются аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на ЛП и требованиям медицинских организаций. Их обращение не регламентируется действующей системой ГхР, поэтому они не подлежат государственной регистрации и не имеют инструкции по медицинскому применению. Качество ЛПАИ регламентируется системой качества на основе стандартных операционных процедур при изготовлении ЛП, они имеют непродолжительные сроки годности (от 2 до 90 суток) и ограниченное использование фармацевтических субстанций и ЛФ, причем запрещается их изготовление по номенклатуре промышленного производства. ЛПАИ обеспечивают пациентам назначенную врачом дозировку препаратов, кратность приема в течение суток, содержат минимальное количество или не содержат ВВ, могут изготавливаться в необходимой конкретному пациенту ЛФ, в различных комбинациях фармацевтических субстанций. ЛПАИ также поддерживают комплаентность, так как пациенту нет необходимости соблюдать сложную схему приема нескольких отдельных компонентов, ему изготавливается индивидуальный ЛП [4].

Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов для детей

Отсутствие в достаточном количестве зарегистрированных ЛП для педиатрической популяции является общемировой проблемой, включая и нашу страну. Фармацевтические предприятия всех стран неспособны производить достаточное количество ЛП для педиатрической практики. Это приводит к серьезному дефициту (в РФ до 70%) специализированных ЛП для детей и заимствованию препаратов, разработанных для взрослых пациентов.

В настоящее время вопросы применения ЛП в педиатрии относительно разработки, проведения доклинических и клинических исследований, правовых и этических аспектов формирования доказательной базы, особенностей фармакокинетики и фармакодинамики ЛП у детей по-прежнему остаются актуальными.

Возможности для фармакотерапии в педиатрической практике лимитированы как ассорти-

ментом ЛП, представленных на фармацевтическом рынке, так и необходимостью соблюдения этико-деонтологических принципов педиатрической фармакологии, которая учитывает не только высокий профиль эффективности и безопасности ЛП, но и удобство применения у детей, точность дозирования в соответствии с их возрастом.

Расширение номенклатуры ЛС, предназначенных для применения в педиатрии (имеющих соответствующие ЛФ, дозировки, утвержденные показания к применению и режим дозирования), необходимо как в России, так и за рубежом. Доклинические и клинические исследования ЛП для педиатрии имеют ряд особенностей, обусловленных специфическим риском токсического действия на рост и развитие детей, возрастными различиями физиологии организма детей и взрослых и необходимостью научного обоснования переноса клинических и доклинических данных о безопасности препарата, применяемого у взрослых, на его применение в педиатрии.

Особенностью программы доклинических исследований ЛП для педиатрии является возможное включение исследований на ювенильных (неполовозрелых) животных. Такие исследования проводятся только при недостаточности клинических и доклинических данных для оценки безопасности применения препарата у детей и, как правило, нуждаются в научном обосновании целесообразности с точки зрения информативной ценности и соблюдения этических принципов при работе с лабораторными животными [12].

Разработка, доклинические и клинические исследования ЛП для медицинского применения проводятся для всех возрастных категорий пациентов в соответствии с федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ от 12.04.2010 — Глава 5. Разработка, доклинические исследования ЛС, а также клинические исследования ЛП для ветеринарного применения (статьи 10, 11) и Глава 7. Клинические исследования ЛП для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях (статьи 38–44) [5].

При разработке ЛП для педиатрической популяции необходимо максимально минимизировать неоправданные риски, так как дети являются пациентами, входящими в группы повышенного риска. Решение этой задачи, как правило, заключается в проведении доклинических исследований безопасности, в которые включены изучение общетоксического действия препарата

на неполовозрелых животных и анализ ключевых факторов риска применения препарата в педиатрической популяции.

Согласно действующему в РФ законодательству, клиническому исследованию ЛП с участием детей должны предшествовать клинические исследования на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, когда исследуемый препарат предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами. Подходы к планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации ЛП, в том числе педиатрических, установлены ГОСТ [12–15].

Основные научно-методические принципы доклинических исследований при разработке ЛП для детей изложены в Руководстве по проведению доклинических исследований ЛС Евразийского экономического союза [16].

В отношении ЛП, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними, проводится ускоренная экспертиза ЛП. Данное положение призвано ускорить вывод на рынок ЛП для применения в педиатрической практике, но в то же время накладывает особое бремя ответственности за безопасность педиатрических пациентов как на разработчика препарата, так и на экспертную организацию.

В статье 43 главы 7 федерального закона «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. обозначены права пациентов, участвующих в клиническом исследовании ЛП для медицинского применения. В частности, в пункте 5 указано, что проведение клинического исследования ЛП для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только при наличии добровольного согласия на участие в клиническом исследовании ЛП для медицинского применения в информационном листке пациента, подписанном его родителями, усыновителями.

Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке ЛП для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование ЛП для медицинского применения на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, если

исследуемый ЛП для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.

Под запретом обозначено проведение клинического исследования ЛП для медицинского применения с участием в качестве пациентов: детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей; женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование ЛП, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку [5, 12].

Производство, изготовление и контроль качества лекарственных препаратов для детей

В РФ в соответствии с федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. (Глава 8. Производство и маркировка лекарственных средств, ст. 45) установлен порядок промышленного производства ЛП для медицинского применения для всех возрастных групп населения, включая детский возраст.

1. Производство ЛС в различных ЛФ должно осуществляться по правилам надлежащей производственной практики (стандарт Good Manufacturing Practice — GMP). Правила GMP распространяются на все виды ЛС и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества, а также специальные требования к организации производства отдельных видов ЛС. Документом, определяющим правила GMP в РФ с 2013 г., является приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. №916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» с соответствующими поправками.
2. Производство ЛС на территории Российской Федерации осуществляется производителями ЛС, имеющими лицензию на производство ЛС.
3. Производство ЛС осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя ЛС и включает в себя перечень используемых ФС и ВВ с указанием количества каждого из них, данные об используемом обо-

рудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства ЛС.

4. При производстве ЛС используются ФС, включенные в Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) [5].

Основным государственным стандартом качества ЛС в РФ является Государственная фармакопея (ГФ), представляющая собой свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей. Это официальный сборник государственных стандартов и положений, устанавливающих требования к качеству ЛС на национальном уровне.

Существенные изменения внесены в Государственную фармакопею XV издания (ГФ XV), которая вступила в силу с 1 сентября 2023 г. и содержит измененные или введенные впервые общие фармакопейные статьи (ОФС) и фармакопейные статьи.

Основные правила производства/изготовления и контроля качества ЛП представлены в ОФС ГФ XV, перечень которых обозначен в приказе Минздрава России от 20 июля 2023 г. № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» (далее – Приказ № 377) и приказе Минздрава России от 25 августа 2023 г. № 448 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ МЗ РФ от 20.07.2023 № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» (далее – Приказ № 448) [3,17,18].

В категории возрастных ЛФ обозначены детские (педиатрические) ЛФ – группа ЛФ, которая разрабатывается и производится с учетом анатомо-физиологических, фармакокинетических, психических и других особенностей детского организма для пациентов в возрасте до 18 лет (отдельную группу составляют ЛФ для детей в возрасте до 1 года).

Как правило, большинство детских ЛП производятся в таких ЛФ, как аэрозоли, спреи, гранулы, капсулы, сиропы, суппозитории, таблетки, капли, растворы, порошки и другие. В **табл. 1** в качестве примера представлены некоторые детские ЛП в различных ЛФ, зарегистрированные в РФ [4].

В настоящее время на фармацевтическом рынке РФ в сегменте разрешенных к применению у пациентов до 18 лет препаратов находится в обращении более 10 000 наименований из 14 фармакотерапевтических групп, из которых, по данным о владельце регистрационного удостоверения, более 70% российского и около 30% – зарубежного производства (**табл. 2**).

Оценка степени обновления рыночного сегмента за последние 5 лет свидетельствует о появлении новых позиций с учетом дозировок и форм выпуска во всех категориях исследуемого ассортимента.

При этом наибольшие величины обновления зафиксированы в рамках категорий лекарственных препаратов для лечения заболеваний костно-мышечной системы, преимущественно за счет выведения на рынок новых препаратов нимесулида,

Таблица 1

НЕКОТОРЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ В РАЗЛИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

Торговое наименование	Лекарственная форма, состав
Аэрозоли и спреи	
Назол Бэби	Фенилэфрин Капли в нос 0,25%
Тизин Ксило	Ксилометазолин Спрей назальный 0,05%
Гранулы	
АЦЦ	Ацетилцистеин 100 мг
Плантекс	Фенхеля обыкновенного плоды (Foeniculi vulgaris fructus)
Капсулы	
Арбидол	Умифеновир Капсулы 50 мг
Бронхо-мунал® П	Смесь лизатов бактерий (стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов)

Окончание табл. 1

Торговое наименование	Лекарственная форма, состав
Лекарственные формы для ингаляций	
Пульмикорт	Будесонид (микронизированный) 0,25 мг
Лазолван	Амброксол Раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл, фл. 100 мл
Сиропы	
Лазолван	Амброксол Сироп 15 мг / 5 мл, фл. 100 мл
Бромгексин 4 Берлин-Хеми	Бромгексин Сироп 4 мг / 5 мл, фл. 100 мл
Суппозитории	
Виферон	Интерферон альфа-2b Суппозитории ректальные 150 тыс. МЕ №10
Цефекон® Д	Парацетамол Суппозитории для детей 50 мг, 100 мг, 250 мг
Таблетки	
Флемоксин Соллютаб®	Амоксициллин Таблетки диспергируемые 125, 250 мг
Амиксин	Тилорон Таблетки 60 мг
Капли	
Эспумизан® бэби	Симетикон Капли для приема внутрь 100 мг/мл
Синекод	Бутамират Капли для приема внутрь (д/детей) 5 мг / 1 мл, фл. 20 мл с капельницей-дозатором
Синупрет	Водно-спиртовой экстракт из смеси лекарственного растительного сырья. Капли для приема внутрь (д/детей старше 2-х лет) фл. 100 мл
Лекарственные формы для парентерального применения	
Виталипид Н детский	Поливитамины (концентрат для приготовления эмульсии для инфузии)
Порошки	
Антифлу Кидс	Парацетамол + Хлорфенамин + Аскорбиновая кислота Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 160 мг + 1 мг + 50 мг
Микстура от кашля для детей сухая	Алтея лекарственного корней экстракт + Аммония хлорид + Аниса обыкновенного семян масло + Натрия бензоат + Натрия гидрокарбонат + Солодки корней экстракт Порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Эмульсии	
Эспумизан® L	Симетикон Эмульсия для приема внутрь 40 мг/мл
Эликсиры	
Солвин	Бромгексин Эликсир 4 мг / 5 мл
Суспензии	
Ибупрофен АКОС	Ибупрофен Суспензия для приема внутрь для детей 100 мг / 5 мл
Нурофен® для детей	Ибупрофен Суспензия для приема внутрь 100 мг / 5 мл

МАРКЕТИНГОВАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СЕГМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ДЕТЕЙ

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

ибупрофена, кетопрофена, бензидамина, диклофенака; противомикробных препаратов для системного использования, обусловленных регистрацией позиций нафтифина, нифуроксазида, азитромицина, линезолида, ацикловира; препаратов для лечения заболеваний респираторной системы, что связано с появлением современных форм амброксола, оксиметазолина, диметиндена, ксилометазолина, и препаратов для лечения заболеваний органов чувств за счет выведения на рынок новых вариантов моксифлоксацина, олопатадина, бримонидина, дорзоламида [19].

В наименованиях ЛП могут указываться важные для педиатрической практики дополнительные признаки: природа растворителя (например, «масляный», «спиртовой»), признак возрастной группы (например, «для детей»), вкусоароматиче-

ские добавки (например, «со вкусом и (или) ароматом») и отсутствие сахара (например, «без сахара»).

Зарегистрированные ЛП промышленного производства с маркировкой «Для детей» или указанием возраста ребенка выпускают в виде изученных ЛФ, позволяющих безопасно и точно применять/вводить ЛП, что повышает степень соблюдения режима лечения, минимально воздействует на физиологические процессы приема ЛП ребенком, а также снижает риск ошибок дозирования. В педиатрической практике предпочтительно использование ЛП в виде дозированных ЛФ и ЛФ в однократной упаковке. Многодозовая упаковка ЛП для детей в виде жидких ЛФ, гранул, порошков и др. должна быть выпущена в комплекте с прилагаемым средством дозирования — мерным

устройством для отбора по массе или по объему дозы. Точное дозирование ЛП в домашних условиях обеспечивают прилагаемые дозаторы в форме мерных шприцев, пипеток, градуированных стаканчиков и мерных ложечек.

Для детей рекомендуется использовать упаковку ЛП с защитой от вскрытия детьми, которая представляет собой упаковку, труднодоступную для вскрытия маленькими детьми, но возможную к использованию взрослыми. ЛП для детей по возможности должны выпускаться в виде готовой к применению ЛФ без потребности в дополнительных этапах приготовления [4].

Производство ЛП для детей в РФ в настоящее время сталкивается с рядом внешних и внутренних вызовов, но при этом демонстрирует определенные достижения в сфере импортозамещения и разработки новых ЛП для педиатрии. В сегменте ЛП, разрешенных к применению у пациентов до 18 лет, доля российского производства составляла около 72%. Основные предприятия, выпускающие такие ЛП: ООО «Атолл», ООО «Тюльская фармацевтическая фабрика», АО «НПО «Микроген», ООО «Промомед Рус», ОАО «Синтез».

Таким образом, производство ЛП для детей в РФ развивается, но требует решения ряда проблем, связанных с научными исследованиями, регулированием и обеспечением качества, эффективности, безопасности и доступности ЛП в оптимальных ЛФ [18,20].

Обеспечение контроля качества ЛС определено в РФ и в зарубежных странах как важнейшая стратегическая цель в сфере здравоохранения. Это связано в первую очередь с тем, что качество ЛС напрямую предопределяет результативность лечения и, конечно же, здоровье граждан России.

В настоящее время в России существует государственная система контроля качества, безопасности и эффективности ЛС для всех возрастных категорий населения РФ, включая детское население. Цель системы — обеспечение граждан РФ качественными, эффективными и безопасными ЛС, для достижения которой поставлены задачи:

- не допустить поступления в обращение неэффективных и небезопасных ЛС (государственная регистрация ЛС, предварительный контроль, лицензирование);
- обеспечить своевременное выявление и изъятие из обращения недоброкачественных и фальсифицированных средств (выборочный контроль, мониторинг качества, мониторинг нежелательных и побочных эффектов, лицензионный контроль) [21,22].

Структура и деятельность системы контроля качества ЛС регламентированы рядом законодательных и нормативно-правовых актов: федеральных законов, постановлений правительства, приказов Министерства здравоохранения России, ОСТов, ГОСТов и т. д. К числу основных следует отнести федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5,7].

Государственная система обеспечения качества ЛС имеет три уровня: федеральный, территориальный и производственный [21].

Например, основные правила изготовления, контроль качества, сроки годности на изготавливаемые ЛП, правила отпуска и маркировки ЛП для детей установлены ОФС ГФ XV и приказом Минздрава России от 22.05.2023 №249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее — Приказ №249н) [23].

Требования, предъявляемые к ЛПАИ для детей, включают правила изготовления, внутриаптечного контроля, отпуска ЛП в виде растворов, порошков, мазей и других ЛФ, предназначенных для применения в педиатрической практике, с учетом особых требований, предъявляемых к возрастной группе пациентов — для новорожденных детей и детей до 1 года.

Изменения в нормативном правовом регулировании деятельности в сфере изготовления ЛПАИ позволили решить ряд важных проблем для педиатрической практики: разработана система качества при изготовлении ЛПАИ; увеличены сроки годности на некоторые ЛФ; разрешено использование при изготовлении ЛПАИ зарегистрированных ЛП, включенных в Государственный реестр ЛС для медицинского применения, Единый реестр зарегистрированных ЛС Евразийского экономического союза в установленном порядке.

Изготовление ЛП для детей осуществляется на основании указаний ряда ОФС, предназначенных для нормативного регулирования аптечного изготовления ЛП: ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления»; ОФС.1.8.0002 «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»; ОФС.1.8.0003 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм»; ОФС.1.8.0004 «Нестерильные лекарственные

препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм»; ОФС.1.8.0005 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твердых лекарственных форм»; ОФС 1.8.0006 «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

ОФС.1.8.0002 «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей» является основным нормативным документом при изготовлении ЛП для детей в условиях производственных аптек. Выбор предпочтительных ЛФ для ЛП, предназначенных для педиатрического применения, указан в ОФС «Лекарственные формы для детей».

ЛПАИ для применения в педиатрической практике могут быть представлены следующими группами: ЛП, изготовленные по рецептам врачей или требованиям медицинских организаций для конкретного пациента или группы пациентов, отпускаемые непосредственно после их изготовления или непродолжительного времени хранения после изготовления (экстемпоральные ЛП) и ЛП, изготовленные заранее по часто встречающимся прописям, хранящиеся до получения рецептов/требований на отпуск или используемые для последующего изготовления ЛП.

ЛП для применения в педиатрической практике имеют технологические особенности и могут быть изготовлены в виде различных ЛФ: порошки, растворы, суспензии, эмульсии, капли, мази, суппозитории, растворы для инъекций и инфузий, капли глазные, мази глазные и др.

В зависимости от требований к уровню их микробиологической чистоты ЛПАИ, предназначенные для применения в педиатрической практике, могут быть стерильными или нестерильными.

Требование стерильности предъявляется к ЛП для применения в педиатрической практике, изготовленным в виде следующих ЛФ: для новорожденных и детей до 1 года (порошки, растворы, суспензии, мази, капли глазные, растворы для инъекций, растворы для инфузий и др.); для парентерального применения (растворы для инъекций, растворы для инфузий и др.); для офтальмологического применения (капли глазные, растворы для промывания/орошения глаз, мази глазные и др.); предназначенные для нанесения на раневые и ожоговые поверхности (растворы, порошки и др.), включая растворы для орошения ран и поверхностей (например, во время хирургических операций), растворы для орошения полостей тела (желудка, мочевого пузыря и др.); содержащих антибиотики (порошки, растворы, капли, мази, капли глазные, мази глазные и др.).

Все стерильные ЛП для применения в педиатрической практике должны быть изготовлены в асептических условиях в соответствии с требованиями, указанными в ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

Технология изготовления ЛП в виде различных ЛФ, предназначенных для применения в педиатрической практике, не требующих асептических условий изготовления, должна соответствовать ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твердых лекарственных форм», ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм», должны быть использованы материалы и методы, предотвращающие загрязнение и рост микроорганизмов и обеспечивающие соответствие ЛП требованиям ОФС «Микробиологическая чистота».

Изготовление ЛП в различных ЛФ: порошки, жидкие ЛФ, мягкие ЛФ, стерильные ЛП аптечного изготовления, ЛП для лечения офтальмологических заболеваний, ЛФ, предназначенные для лечения новорожденных и детей до 1 года, проводится в соответствии с требованиями ОФС, перечисленными выше, и раздела IV. «Особенности изготовления лекарственных препаратов из готовых лекарственных препаратов» Приказа №249н.

Особое внимание уделено особенностям изготовления ЛП из готовых ЛП. Изготовление порошков из готовых ЛП осуществляется по указанному врачом составу изготавливаемого ЛП и ВВ (при необходимости) в рецепте или требовании.

Допускается изготовление порошков из ЛФ (таблеток, капсул), обеспечивающих немедленное высвобождение ЛС. Не допускается изготовление порошков из ЛФ (таблеток, капсул) пролонгированного действия и покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

При изготовлении порошка из таблеток их измельчают. Если в состав таблетки входят наркотические средства, психотропные вещества, сильнодействующие ЛС, то предварительно измельчают индифферентное ВВ.

При изготовлении порошка из капсул их содержимое вводят в порошки по правилам изготовления ЛП в форме порошков с учетом физико-химических свойств ингредиентов.

Масса одного порошка, приготовленного из ЛФ (таблеток, капсул), составляет не менее 0,1 грамма. При отсутствии указаний в рецепте и (или)

требовании на ВВ используют индифферентное ВВ, входящее в состав данных таблеток (капсул).

Одним из важнейших разделов ОФС.1.4.1.043 «Выбор лекарственных форм для детей» является раздел «Модификация ЛФ», в котором впервые официально разрешено в производственных аптеках использование готовых ЛП промышленного производства для индивидуального изготовления различных ЛФ для детей.

Ряд ЛП разрешен к применению только у взрослых и не содержит одобренных показаний в общей характеристике ЛП для его использования у детей. В тех случаях, когда ЛП, разрешенный к применению у взрослых, также может быть использован для детей, необходимо выполнить модификацию его ЛФ для обеспечения возможности применения ЛП в педиатрической практике. В медицинской практике подобная модификация ЛФ выполняется достаточно часто. Однако при этом отсутствует информация о влиянии модификации ЛФ на биодоступность ЛП.

При необходимости применения модификации ЛФ в педиатрической практике следует учитывать ряд факторов:

- в целях индивидуального дозирования ЛП ребенку в домашних условиях следует прибегать только к простейшим манипуляциям (например, деление таблеток с рисками или разрезание на части не имеющих рисок таблеток, измельчение таблеток или открытие капсул и т. п.). При указании возможности такой модификации ЛФ следует также учитывать вопросы сохранения здоровья и безопасности лица, осуществляющего уход за ребенком;
- наиболее частой ситуацией является модификация ЛФ, которая выполняется в рамках подбора режима лечения для ребенка в условиях стационара или в амбулаторных условиях. При этом сложные манипуляции с модификацией ЛФ, связанные, например, с изменением дозировки (концентрации) ЛП, должны выполняться только медицинскими работниками в стационаре и фармацевтическими работниками в аптеке;
- модификацию ЛФ следует рассматривать как резервный вариант организации лечения, который применяют в случаях, если ФС, необходимая для лечения и соответствующая требованиям для организации лечения, недоступна;
- поскольку ЛП для взрослых, как правило, уже содержит ВВ, модификация ЛФ не должна значительно увеличивать количество ВВ в составе ЛП;

- наличие дополнительной информации о физических, химических, микробиологических характеристиках ЛП позволит фармацевтическим работникам надлежащим образом осуществить модификацию ЛФ и снизить связанные с этим риски для пациента и лица, выполняющего такую модификацию.

Модификацию ЛФ следует проводить в соответствии с требованиями, предъявляемыми к аптечному изготовлению ЛП, указанными в ОФС ГФ XV.

Совокупность операций перед применением/введением ЛП пациенту, проводимых с целью его доставки пациенту на основе альтернативной стратегии (например, путем улучшения доступности ЛП для детей или коррекции дозы и др.), называют модификацией ЛФ.

Модификация ЛФ — это деление таблеток на части; измельчение таблеток; вскрытие капсул; диспергирование таблеток или капсул и извлечение долей; разрезание или закрывание части пластырей трансдермальных; разрезание суппозиторий; изменение способа введения ЛФ для инъекций [3,23].

Решение проблемы детских ЛПАИ также возможно при эффективной организации мелкосерийного и индивидуального аптечного изготовления ЛП путем создания (модернизации) производственных аптек в субъектах РФ, а также модернизации аптек перинатальных центров, родильных домов и детских стационаров в соответствии с требованиями надлежащей аптечной и производственной практик, правил оборота наркотических и психотропных веществ и их прекурсоров и иных нормативных документов в сфере обращения ЛС [4].

Основные правила проведения контроля качества ЛПАИ, изготавливаемых и изготовленных в аптеке, указаны в разделе V «Контроль качества лекарственных препаратов» Приказа №249н. Контроль качества ЛП осуществляется посредством: приемочного контроля; письменного контроля; опросного контроля; органолептического контроля; физического контроля; химического контроля; контроля при отпуске ЛП. Все изготовленные ЛП подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

Особое внимание обращается на такие виды контроля, как физический и химический контроль (качественный и количественный анализ); сроки годности на изготавливаемые ЛП; правила отпуска и маркировки ЛП; контроль при отпуске ЛП.

Например, относительно ЛП для детей имеются отдельные указания: физический контроль осуществляется в отношении ЛП, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года; качественному и количественному анализу подвергаются все ЛФ, предназначенные для лечения новорожденных и детей до 1 года; ЛФ, изготовленные по рецептам и требованиям в количестве не менее трех ЛФ при работе в одну смену, с учетом различных видов ЛФ, в том числе ЛФ для детей [3,23].

Таким образом, при производстве и изготовлении ЛП для детей обязательно учитываются: возраст ребенка; состав действующих веществ и ВВ; вид ЛФ и ее основные классификационные признаки (способ/путь введения и применения, агрегатное состояние, тип высвобождения и др.); частота дозирования; система упаковки/укупорки, включая элементы дозирования; инструкция по медицинскому применению ЛП. Также необходима корректировка доз, массы или объема ЛФ в зависимости от возраста и веса ребенка [4,24,25].

ВЫВОДЫ

Анализ данных по вопросам обращения лекарственных средств для детей в РФ в разрезе вопросов разработки, доклинических и клинических исследований, производства, изготовления и контроля качества позволил выделить следующие особенности.

1. Значительный дефицит специализированных детских лекарственных препаратов в РФ приводит к необходимости использовать в детской практике препараты для взрослых (в т. ч. с модификацией лекарственной формы), что повышает риски ошибок дозирования и нежелательных реакций.
2. Анатомо-физиологические особенности детского организма (незрелость ферментных систем, особенности всасывания и выведения веществ и т. д.) требуют разработки лекарственных средств в специальных дозировках и лекарственных формах.
3. Развивающееся, но проблемное производство и аптечное изготовление детских лекарственных средств. Доля российских препаратов для детей на рынке составляет около 72%, и в последние годы число зарегистрированных позиций растет. При этом сохраняются сложности:

- недостаточное количество клинических исследований у детей;
 - ограниченная рентабельность производства некоторых детских форм (особенно с короткими сроками годности);
 - необходимость развития мелкосерийного и индивидуального аптечного изготовления (в т. ч. модернизация производственных аптек, перинатальных центров и детских стационаров).
4. Необходимость дальнейших научных исследований и совершенствования регулирования. Доклинические и клинические исследования педиатрических препаратов имеют специфику (например, исследования на ювенильных животных) и требуют этического обоснования.
 5. Перспективными направлениями в области обращения детских лекарственных средств можно назвать расширение номенклатуры детских ЛП с оптимальными ЛФ и дозировками; развитие индивидуального аптечного изготовления и модификации ЛФ; актуализацию нормативной базы с учетом возрастных особенностей фармакокинетики и фармакодинамики; усиление мониторинга безопасности и эффективности ЛП в педиатрической практике.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Наркевич И.А., Немяных О.Д., Медведева Д.М., Сметова И.Е., Ладутько Ю.М., Стрелков С.В. Организационно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга) // *Journal of Siberian Medical Sciences*. — 2020. — №1. — С. 31–43.
2. Тельнова Е.А., Плесовских А.В. Об особенностях и проблемах с лекарственными средствами для детей // *Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко*. — 2020. — №3. — С. 28–35.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации XV изд. — 2023.
4. Лекарственные препараты для детей: монография / Г.Н. Ковальская, Н.В. Верлан, Е.Н. Михалевич. — Иркутск: РИО ИГМАПО, 2026. — 136 с.
5. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
6. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

7. Бережная Е.С., Полинская Т.А., Хмелева М.А., Жаркова С.А. Государственное регулирование оборота лекарственных средств на потребительском рынке Российской Федерации: актуальные проблемы и противоречия // *Международный научно-исследовательский журнал*. – 2024. – №7. – С. 145–151.
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».
9. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».
10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
11. Содатов В.С. Проблемы сегмента детских лекарственных средств в аптечных организациях // *Фармация*. – 2020. – Т. 69. – №6. – С. 46–50.
12. Енгальцева Г.Н., Сюбаев Р.Д. Разработка педиатрических препаратов: ключевые факторы риска и программа доклинических исследований // *Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. – 2023. – №13(1). – С. 14–26.
13. ГОСТ Р 56701-2015. Лекарственные средства для медицинского применения. Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств.
14. ГОСТ Р 57147-2016. Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические исследования противоопухолевых лекарственных средств.
15. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Ч. 1. – М.: Гриф и К. – 2012. – 944 с.
16. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. №202 «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов».
17. Приказ Минздрава России от 20.07.2023 №377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».
18. Приказ Минздрава России от 25.08.2023 №448н «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.2023 №377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».
19. Ковалева Е.А., Немятых О.Д., Наркевич И.А., Махова О.А. Анализ фармацевтического рынка в рамках сегмента лекарственных препаратов для педиатрии // *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. – 2024. – №46(4). – С. 90–97.
20. Государственный реестр лекарственных средств (Электронный ресурс). Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
21. Ковалева Е.Л., Золотов Ю.А., Сомов Д.В. Обеспечение качества лекарственных средств: основные научные подходы и методы контроля // *Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. – 2023. – 13(3). – С. 368–375.
22. Синева Т.Д., Наркевич И.А. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству: учебное пособие – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2019. – 144 с.
23. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 №249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
24. Егорова С.Н., Кондаков С.Э., Гордеев В.В., Белецкий С.О., Хаятов А.Р., Ихалайнен Е.С. Современные проблемы дозирования лекарственных средств Российской Федерации // *Вестник Смоленской государственной медицинской академии*. – 2019. – Т. 18. – №4. – С. 220–228.
25. Ковальская Г.Н., Верлан Н.В., Михалевич Е.Н. Факторы роста деятельности по аптечному изготовлению на примере аптечных организаций г. Иркутска: анализ регионального опыта // *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. – 2024. – Т. 14. – №4. – С. 400–410.
26. Федеральный закон от 13 марта 2006 года №38-ФЗ «О рекламе».
27. Приказ Минздрава России №259н от 29.04.2025 «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
28. Федеральный закон №178-ФЗ от 17.07.1999 «О государственной социальной помощи».

29. Федеральный закон №206-ФЗ от 13.07.2020 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания».
30. Приказ Минздрава России №100н от 07.03.2025 «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения».
31. Распоряжение правительства РФ от 18.12.2025 №3867-р «Перечень ЖНВЛП (жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)».
32. Постановление правительства РФ от 30 июля 1994 г. №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
33. Кочкина Е.О., Верлан Н.В., Ковальская Г.Н. Назначение лекарственных препаратов off-label в детской кардиологии: регуляторные аспекты и оценка безопасности методом спонтанных сообщений // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2023. – Т. 11. – №1. – С. 52–62.
34. Сотникова Л.И., Лоскутова Е.Е., Курашов М.М., Егиазарян Е.А., Лагуткина Т.П. Структурный анализ и оценка рациональности назначений лекарственных препаратов в педиатрической практике // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2023. – №25(5). – С. 89–95.
35. Сотникова Л.И., Лоскутова Е.Е., Курашов М.М. Проблемы антибактериальной терапии в амбулаторной педиатрической практике // Медицинский вестник Башкортостана. – 2024. – Т. 19. – №1(109). – С. 45–48.

CIRCULATION OF MEDICINES FOR CHILDREN IN THE RUSSIAN FEDERATION: FEATURES OF DEVELOPMENT, PRECLINICAL AND CLINICAL TRIALS, PRODUCTION, MANUFACTURING, QUALITY CONTROL, ADVERTISING, DISPENSING, SALES, AND USE

G.N. Kovalskaya, E.N. Mikhalevich

Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – branch of Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Irkutsk, Russia

This review summarizes the findings of scientific research and current legal regulations governing the circulation of pediatric medications in the Russian Federation. It highlights the most important results and promising areas for further scientific research and regulatory development related to improving pharmaceutical care in pediatric practice.

Keywords: Pediatric drugs; handling features; legal regulation; quality, efficacy and safety of medicines; drug care in pediatrics