

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені О.О. Богомольця
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

На тему:

**«Сучасний стан реалізації очних крапель на фармацевтичному ринку
України»**

Виконав: здобувач вищої освіти 5 курсу, групи 9801
напряму підготовки 22 Охорони здоров'я
спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
освітня програма Фармація

Пекельна Діана Юріївна.

Керівник: д.фарм.н., професор Косяченко К.Л.

Рецензент: д. мед. наук Ніженковська І.В.

КИЇВ - 2024 РІК

ABSTRACT

Pekelna Diana

The current state of sales of eye drops on the pharmaceutical market of Ukraine

Eye drops currently account for a significant share of the pharmacy assortment. In domestic pharmacies, you can buy ready-made (manufactured in industrial conditions) and extempore (manufactured in a pharmacy) prescription and non-prescription eye drops. Extempore production of eye drops, injectable and infusion solutions has common requirements for production and control and is manufactured under aseptic conditions in accordance with the current domestic licensing requirements. The industrial production of these dosage forms must be carried out in accordance with the Good Manufacturing Practice (GMP) in accordance with the Resolution of Ukraine "On Licensing of Economic Activities" [33].

Translated with DeepL.com (free version)

Over the last three years, the FDA, a body with broad powers ranging from registration and control of production to the circulation and use of medicines, foods, dietary supplements, human and veterinary drugs, fertilisers, herbicides, pesticides and more, has revoked more than 30 trade licences for eye drops from almost 20 different manufacturers due to safety concerns. It was found that the eye drops caused many infectious diseases that led to partial or complete loss of vision, and in some cases to eye amputation. This mainly concerned "artificial tears" and vitamin eye drops, which resulted in the diagnosis of severe eye diseases that led to hospitalisation and, in some cases, disability [41]. Therefore, the analysis of the pharmacy assortment of eye drops in order to study their entry into the domestic pharmaceutical market, control of circulation and ways of withdrawal from circulation is relevant

Discussion:

Based on the analysis of foreign literature, it was found that in 2022-2023, the use of eye drops for the treatment of dry eyes was banned in the United States due to violations of the manufacturer's requirements for the production of these products, which led to severe eye diseases in users of such drops.

According to the website of the pharmacy aggregator tabletki.ua, it was determined that the entire range of pharmacy eye drops is divided into those registered as medicinal products and others, and it was also found that the search is carried out using the following "tags": those used for fatigue and dry eyes (75TN), cataract treatment (11), glaucoma (101), eye inflammation (92) and anti-allergic eye drops (23). It was found that Farmak (28 units), World Medical (22 units) and Zdorovye (19 units) produced the largest number of them. Further analysis of eye drops for the treatment of dry eyes revealed that only 8 trade names of eye drops from the analysed group were registered as medicinal products, 34 as medical devices and the remaining 33 as dietary supplements.

The analysis of the State Register of Medicinal Products of Ukraine showed that a total of 302 marketing authorisations were issued for medicinal products in the form of eye drops for the treatment of various diseases from 56 manufacturers, 11 of which are Ukrainian and the rest are foreign. An analysis of the Ukrainian regulatory framework has shown that today, according to the pharmacovigilance system, only medicinal products can be withdrawn (deprived of registration) based on the risk/benefit ratio, and similar requirements exist in the EMA and FDA. There is no similar procedure for medical devices and dietary supplements in Ukraine. Such uneven and unregulated approaches to the control of medical devices and dietary supplements expose consumers of this group of products to the risk of severe eye diseases.

It is proposed to introduce elements of pharmaceutical care for the prevention of eye diseases in the case of using eye drops that are not medicinal products in the form of an algorithm for a conversation between a pharmacy specialist and a patient, where the specialist should tell about the mandatory warning factors that the consumer should be informed about.

Зміст

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1 ОСОБЛИВОСТІ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ У ВИГЛЯДІ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ	6
1.1 Лікарські форми, що застосовуються в офтальмології	6
1.2 Класифікація та види очних крапель, представлених на ринку України	9
1.3 Вимоги до виробництва та способи реєстрації рідких лікарських форм у вигляді очних крапель	14
1.4 Ризики при застосуванні очних крапель, що не є лікарськими засобами	22
Висновки до 1 розділу	28
РОЗДІЛ 2 МАТЕРІАЛЬНА ТА МЕТОДОЛОГІЧНА БАЗА ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ	29
РОЗДІЛ 3 АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ В УКРАЇНІ	33
3.1 Асортиментний аналіз рідких лікарських форм, які застосовуються в офтальмології, на сайті tabletki.ua	33
3.2 Аналіз ринку очних крапель, які застосовуються при сухості та втомі очей	37
3.3 Проблеми та перспективи удосконалення законодавства в сфері обігу медичних виробів та дієтичних добавок	42
3.4 Фармацевтична опіка при відпуску очних крапель, що не є лікарськими засобами	48
Висновки до 3 розділу	51
ВИСНОВКИ	52
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	54
ДОДАТКИ	

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

МОЗ – міністерство охорони здоров'я України

ЛЗ – лікарські засоби

ЛФ – лікарські форми

АТС-класифікація - Анатомо-терапевтично-хімічна класифікація лікарських засобів

США – Сполучені штати Америки

ЄС – Європейський союз

ДД – дієтичні добавки

МВ – медичні вироби

ТН – торгова назва

ГК – гіалуронова кислота

FDA - Food and Drug Administration

ПР – побічні реакції

ВСТУП

Очні краплі на сьогодні займають значну частку аптечного асортименту. У вітчизняних аптеках можна купити готові (вироблені у промислових умовах) та екстемпоральні (виготовлені у аптеці) очні краплі рецептурного та без рецептурного відпуску. Виробництво extempore лікарських форм у вигляді очних крапель, ін'єкційні та інфузійних розчинів мають спільні вимоги до виробництва та контролю і виготовляються в асептичних умовах згідно чинних вітчизняних ліцензійних вимог. Промислове виробництво зазначених форм лікарських засобів повинно відбуватися в умовах належної виробничої практики (GMP) Постановою України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [33].

З остання три роки FDA (Управління по санітарному нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США) - органу який має широкі повноваження від реєстрації та контролю виробництва, до обігу та застосування лікарських засобів, продуктів харчування, дієтичних добавок, ліків, для людини та тих, що застосовуються у ветеринарії, добрива, гербіциди, пестициди та інше відізвав більше 30 торгових ліцензій на очні краплі майже 20 різних виробників пов'язаних з безпекою. Було встановлено, що очні краплі стали причиною багатьох інфекційних захворювань які призвели до часткової або повної втрати зору, а також у деяких випадках до ампутації ока. В основному це стосувалося очних крапель «штучна сльоза» та вітамінні внаслідок використання яких було діагностовано тяжкі захворювань очей які призвели до госпіталізації пацієнтів а у деяких випадках до інвалідизації [41]. Тому аналіз аптечного асортименту очних крапель з метою вивчення їх входження на вітчизняний фармацевтичний ринок, контролю обігу та шляхів вилучення з обігу є актуальним

Мета роботи – дослідити аптечний асортимент очних крапель, представлених на фармацевтичному ринку України щодо реєстрації та контролю за ефективністю та безпекою.

Для виконання визначеної мети перед нами були поставлено наступні **завдання:**

- проаналізувати зарубіжну та вітчизняну інформацію з досліджуваної теми, дослідити вимоги до виробництва очних крапель;
- провести аналіз аптечного асортименту ЛЗ у вигляді очних крапель за даними сайту tabletki.ua та порівняти частки очних крапель, зареєстрованих як ЛЗ, як медичні вироби та тих, які представлені як дієтичні добавки;
- дослідити шляхи виходу на фармацевтичний ринок ЛЗ у вигляді «очних крапель»
- проаналізувати можливості вилучення очних крапель «медичні вироби» та «дієтичні добавки» з фармацевтичного ринку України.
- рекомендувати елементи фармацевтичної опіки за досліджуваною темою

Об'єкти дослідження: вітчизняні та зарубіжні наукові публікації з досліджуваної тематики, вітчизняна нормативно-правова база щодо реєстрації та фармаконагляду лікарських засобів, медичних виробів та дієтичних добавок.

Структура роботи зумовлені визначеною метою та поставленими задачами. Так робота складається з переліку умовних скорочень, вступу, трьох розділів, 8 підрозділів, висновків, списку використаної літератури (42 джерела) та додатків. Роботу ілюстровано 9 таблицями та 17 рисунками. Загальний обсяг роботи становить 60 аркушів.

За результатами дослідження були опубліковані тези «Особливості виробництва та реєстрації лікарських форм у вигляді очних крапель в Україні та закордоном» у матеріалах: Науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвячена 25-річчю фармацевтичного факультету 20 грудня 2023 р., Київ. Та обговорено на науково-практичній конференції: «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи » 27 квітня 2024 р., Харків

РОЗДІЛ 1 ОСНОВНІ ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ В ОФТАЛЬМОЛОГІЇ ТА ВИМОГИ ДО ЇХ ВИРОБНИЦТВА

1.1 Лікарські форми, що застосовуються в офтальмології

З плином часу розуміння анатомії та фізіології ока продовжувало розвиватися, і відбулося кілька великих проривів. Це призвело до нашого нинішнього стану знань про очі та їх здоров'я.

У давнину анатомічні уявлення про очі були переважно умоглядними. Вважалося, що склера і рогівка становлять частину зовнішнього шару ока, а зіниця і очна рідина займають середню частину. Вважалося, що ця рідина надходить у мозок по трубці. Аристотель ввів емпіризм у ці уявні структури, розсікаючи очі тварин, і таким чином він виявив три шари всередині ока [4; 7].

У середні віки для вивчення структури та функцій ока використовували ручні лінзи та мікроскопи, що значно поліпшило наукове сприйняття анатомії органу. Однак залишалося незрозумілим, чому зіниця змінюється в розмірах і яка природа сітківки. Крім того, задня камера ока ще не була виявлена.

Поява офтальмоскопа в 19 столітті ознаменувала період консолідації та поглиблення знань про очі та лікування різних очних захворювань. Це підвищило рівень точності, який став можливий під час діагностики та лікування офтальмологічних захворювань. Зокрема, в цей час було вдосконалено оперативне лікування глаукоми, що значно допомогло поліпшити результати лікування пацієнтів.

Протягом ХХ століття дослідження в галузі офтальмології ще більше розширилися. Було запроваджено кілька вузьких спеціалізацій, щоб зосередитися на конкретних галузях або захворюваннях очей. До них належать, серед іншого, катаракта, глаукома, педіатрія, рогівка та онкологія [39, с.165].

Так було винайдено офтальмологічні препарати - це велика група ліків, які застосовуються для комплексної терапії захворювань очей. Вони випускаються

в різній формі, наносяться безпосередньо на слизову оболонку, містять натуральні або синтетичні компоненти. Виділяють кілька груп препаратів, які розрізняються за механізмом дії та терапевтичною активністю.

До рідких очних лікарських форм для місцевого застосування відносять краплі очні та розчини для промивання очей (примочки очні) [35-36].

Основні форми лікарських препаратів, які застосовуються в офтальмології:

- Очні краплі - розчини на водній (олійній) основі, які містять вітаміни, антиоксиданти, знеболювальні компоненти. Випускаються в стерильних тюбиках, одноразових крапельницях, зручні для домашнього застосування.

- Мазі для зовнішнього застосування. Закладаються за повіку, можуть містити антибактеріальні компоненти. Призначені для прискореної регенерації, зменшення болю, звуження зіниці.

- Гелі. Випускаються на основі ланоліну, натрію альгінату, камеді, але вимагають додавання до їх складу консервантів. Мають зручну упаковку, легко розподіляються.

- Очні плівки - зручна лікарська форма у вигляді найтонших пластин, що ефективно замінює часте введення крапель, подовжує дію ліків. У хірургії застосовуються спеціальні інтраокулярні плівки, які підшиваються до камери очного яблука, поступово вивільняють лікувальні компоненти і розчиняються без залишку.

Здебільшого офтальмологічні засоби мають водну основу, яка найбезпечніша для слізної рідини та склоподібного тіла. У рідкісних випадках застосовуються суспензії з низьким рівнем всмоктування [28, с.95].

Загалом офтальмологічні ЛФ поділяються на тверді, рідкі і м'які (рис. 1.1.1).

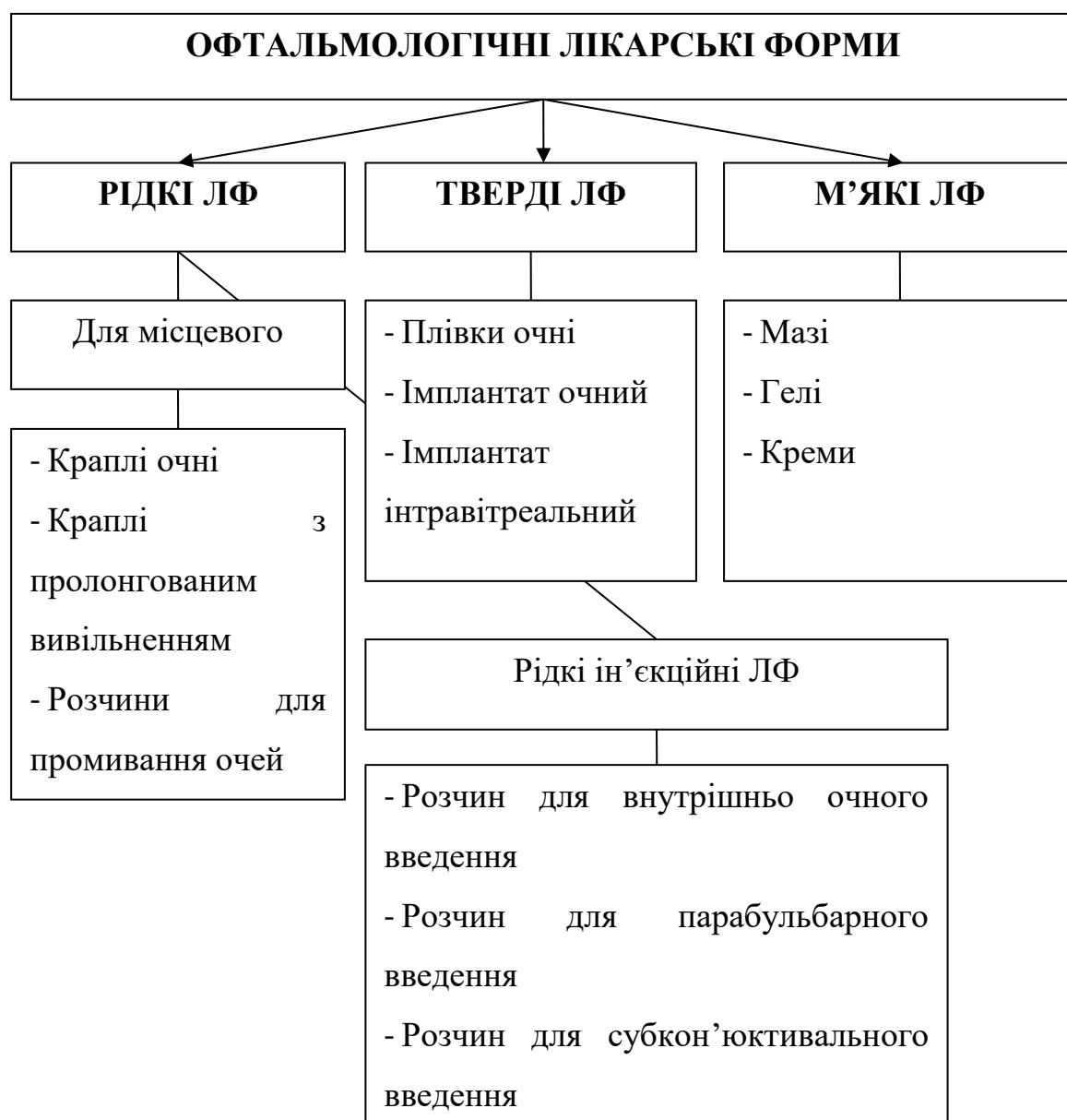


Рисунок 1.1.1 – Види офтальмологічних лікарських форм [2]

Очні лікарські форми можуть бути випущені готовими до застосування або бути приготовленими з інших твердих лікарських форм безпосередньо перед застосуванням у вигляді відновлених лікарських форм (таблеток, порошків або ліофілізатів для приготування крапель очних) [1; 8].

Очні лікарські форми можуть бути дозованими та недозованими. Пакування очних лікарських форм може бути однодозовим і багатодозовим.

Слизова оболонка ока відрізняється підвищеною чутливістю, гостро реагує на будь-які подразники. Око омивається слізною рідиною, яка є захисним

бар'єром для бактерій, вірусів, пилу і травмуючих частинок. Вона містить унікальний антибактеріальний і протизапальний фермент лізоцим.

При багатьох захворюваннях очей рівень захисного ферменту знижується, підвищується ймовірність інфікування, розвитку кон'юнктивіту, запалення рогівки. Для лікування будь-яких захворювань необхідні спеціальні препарати, що мають певний рівень рН. Це усуває невідповідність осмотичного тиску під час інсталяції на слизову оболонку, прибирає подразнення, поколювання і печіння [9; 13-14].

Особливості препаратів, що застосовуються в офтальмології [27, с. 147]:

- відсутність будь-яких механічних включень, вкраплень, грубих частинок, які можуть пошкодити рогівку або кришталик;
- безпечний склад без додавання спирту або агресивних барвників, ароматизаторів;
- безпека для слізної рідини, рогівки, слизової оболонки;
- високий ступінь біодоступності;
- пролонгована дія;
- стерильність;
- комфорт під час використання.

Вибір лікарського препарату залежить від діагнозу, симптомів, особливостей соматичного здоров'я пацієнта.

1.2 Класифікація та види очних крапель, представлених на ринку України

Очні краплі - стерильні водні або олійні лікарські розчини, які вводять в очі під час лікування або профілактики різних офтальмологічних захворювань.

Бувають комбіновані препарати, які надають комплексний ефект, а також можуть містити речовини, що підсилюють дію одна одної [14-16].

За АТС-класифікацією, то офтальмологічні ЛЗ входять до двох груп: S03 «Препарати, що застосовують в офтальмології та отології» та S01 «Засоби, що

застосовують в офтальмології». аналіз реєстрації цих ЛЗ за даними Державного реєстру ЛЗ в Україні показав, що станом на 20.03.2024 року зареєстровані ЛЗ розділені на **9 підгруп**, дві з яких мають застосування і в офтальмології, і в отології [11]:

- S01E – протиглаукомні та міотичні
- S01A - протимікробні
- S01B - протизапальні
- S01X – інші офтальмологічні ЛП
- S01G – протинабрякові та протиалергічні
- S01C – комбіновані ЛП, що містять протимікробні та протизапальні

засоби

- S03 – інші ЛП для лікування захворювань вуха та очей
- S01F – мідріатичні та циклоплегічні
- S01L – які застосовуються при судинних захворюваннях очей
- S01H – місцеві анестетики.

Та **11 груп** тільки тих, що застосовуються в офтальмології:

- S01A Протиінфекційні препарати
- S01B Протизапальні засоби
- S01C Протизапальні засоби та протиінфекційні препарати в комбінації
- S01E Препарати для лікування глаукоми та міозу
- S01F Мідріатики та препарати для лікування циклоплегії
- S01G Протиконгестивний засіб та антиалергени
- S01H Місцеві анестетики
- S01J Діагностичні засоби
- S01K Хірургічні засоби
- S01L Засоби для застосування при судинних очних захворюваннях
- S01X Інші офтальмологічні препарати.

Найбільш популярний серед пацієнтів інтернет-ресурс для пошуку та замовлення лікарських засобів «Таблетки ЮА» встановив пошукові фільтри за

найчастішими запитами відвідувачів сайту які характеризуються механізмом дії та показанням [30]:

1. Протиінфекційні краплі при різних інфекціях ока:

- для лікування бактеріальних інфекцій (бактеріальний кон'юнктивіт, ячмінь, блефарит тощо) - протимікробні, протипаразитарні та протиглисні засоби;

- для лікування вірусних інфекцій (вірусний кон'юнктивіт, кератит тощо) - протимікробні, протипаразитарні та протиглисні засоби;

- для лікування грибкових інфекцій (грибкові кератити, кон'юнктивіти тощо) - протимікробні, протипаразитарні та протиглисні засоби.

2. Протиалергічні краплі при алергічних захворюваннях ока:

- для лікування алергічних уражень очей (алергічні кон'юнктивіти, блефарити, кератити тощо) - інтермедіанти, гормони та їхні антагоністи.

3. Протизапальні краплі при неінфекційних запальних процесах ока:

- для лікування запальних захворювань і травм органа зору, відновлення після хірургічного лікування очей - ненаркотичні анальгетики, включаючи нестероїдні та інші протизапальні засоби;

- для лікування складних запалень при різних офтальмологічних захворюваннях - гормони та їхні антагоністи.

4. Краплі при глаукомі:

- для поліпшення відтоку внутрішньоочної рідини - вегетотропні засоби, інтермедіанти;

- для зменшення продукції внутрішньоочної рідини - вегетотропні засоби, метаболіки.

5. Краплі при катаракті. Низка фармакологічних компаній пропонують ринку очні краплі для лікування катаракти. При цьому доказова медицина не має жодного підтвердження, що краплі або інші лікарські засоби здатні позбавити від цієї недуги. Єдиний науково-доведений метод лікування - хірургічна процедура з видалення помутнілого кришталика з імплантацією штучної лінзи.

6. Регенеруючі краплі при пошкодженні рогівки:

- для прискорення загоєння і відновлення поверхневих тканин ока - регенеранти і репаранти.

7. Судинозвужувальні краплі, які застосовуються у випадку сльозотечі, набряку, почервоніння очей тощо:

- для усунення дискомфортних симптомів при різних захворюваннях очей - вегетотропні засоби.

8. Краплі, що розширюють зіницю, під час проведення діагностичних обстежень ока та лікування офтальмологічних захворювань:

- для усунення спазму акомодациї та комплексного лікування деяких офтальмологічних захворювань, а також для проведення діагностичних обстежень очей - вегетотропні засоби.

9. Краплі, що звужують зіницю при хірургічних маніпуляціях:

- для звуження зіниці під час операцій і купірування нападу глаукоми - вегетотропні засоби.

10. Зволожувальні краплі при сухості очей - метаболіки, органотропні засоби.

11. Знеболювальні краплі, які застосовуються під час діагностичних маніпуляцій і хірургічного лікування:

- для зняття больового синдрому під час проведення обстежень або процедур - нейротропні засоби.

12. Барвники, які закрапують при діагностичних дослідженнях очей для виявлення ушкоджень рогівки та сторонніх тіл - органотропні засоби.

У світовій практиці застосовується особливе маркування кришечок флаконів очних крапель. Деякі виробники очних крапель притримуються певного визначеного маркування кришечок (табл. 1.2.1), згідно з яким можна визначити фармакологічну групу препарату [23-26].

Таблиця 1.2.1

Кольорове маркування кришки флакона залежно від класу препарату

Колір кришки флакона	Клас препарату	Приклад фармакологічної групи
Жовтий або блакитний	Бета-блокатори	Вегетотропні засоби
Сірий	Нестероїдні протизапальні препарати	Ненаркотичні анальгетики, включаючи нестероїдні та інші протизапальні засоби
Рожевий	Стероїдні протизапальні препарати	Гормони та їхні антагоністи
Коричневий або жовтувато-коричневий	Антибактеріальні	Протимікробні, протипаразитарні та протиглисні засоби
Помаранчевий	Інгібітори карбоангідази	Метаболіки
Бірюзовий	Простагландини	Інтермедіанти
Червоний	Мідріатики	Вегетотропні засоби
Зелений	Міотики	Вегетотропні засоби

Дія препарату буде ефективною за умови правильного призначення. Очні краплі призначає лікар офтальмолог після огляду та діагностики захворювання. Не можна призначати лікарські засоби самостійно за інструкцією. Необхідний діагноз фахівця. Очні краплі за своєю фармакодинамікою прирівнюються до ін'єкційних ЛЗ, що і зумовлює додаткові заходи з фармацевтичної опіки та фармаконагляду [32].

1.3 Вимоги до виробництва та способи реєстрації рідких лікарських форм у вигляді очних крапель

На фармацевтичному ринку України асортимент очних крапель представлений:

- Як лікарські засоби;
- Як медичні вироби;
- Як дієтичні добавки.

Лікарські засоби у вигляді очних крапель, що застосовуються в офтальмології, виділяють в особливу групу з жорсткими вимогами до їх виробництва та регламентуються відповідною аналітично-нормативною документацією. Очні краплі при неправильному виготовленні, зберіганні та застосуванні можуть швидко контамінуватись з різними інфекційними збудниками, що може призвести до тяжких захворювань і навіть втрати зору [1-2]. Саме тому до очних крапель висуваються ті ж умови, що і для ін'єкційних розчинів:

- стерильність;
- ізотонічність;
- стабільність;
- в ряді випадків – пролонгована дія;
- відсутність механічних домішок.

Для забезпечення першої вимоги до очних крапель – стерильності – до їх складу можуть вводиться консерванти. При цьому в офтальмології асортимент застосовуваних консервантів досить обмежений (табл. 1.3.1) [4; 8; 37].

Таблиця 1.3.1

Класифікація консервантів, які використовуються для виготовлення
очних крапель

Тип консерванту	Приклад
Неорганічні	кислота борна - 1,9-2% (рН близько 5,0)
Органічні	1. спирт фенілетіловий - 0,3-0,5 %; 2. спирт бензиловий - 0,9 %; 3. складні ефіри кислоти п-гідроксибензойної: ніпагін - 0,05-0,23 %, ніпазол - 0,03-0,08% або їх суміш (ніпагін 0,18%, ніпазол 0,02%); 4. левоміцетин 0,15%; 5. солі четвертинних амонієвих основ (бензалконію хлорид, цетилпіридинію хлорид, додецилдіметилбензиламмонію хлорид) в концентрації 1:10000
Металорганічні	етанолмеркурія хлорид 0,01%; мертіолат 0,005%

Для забезпечення стабільності очних крапель застосовуються різні допоміжні речовини (табл. 1.3.2) [15-16; 36].

Таблиця 1.3.2

Допоміжні речовини в очних краплях

Компоненти	Мета введення	Механізм дії
Консерванти	попередження розвитку мікроорганізмів в лікарській формі в процесі її зберігання і використання	порушення клітинної мембрани, коагуляція білка, блокування вільних сульфгідрильних груп, хімічний антагонізм

Стабілізатори (високополімери, комплексони)	підвищення хімічної стабільності, підвищення терапевтичної активності, зменшення подразнюючої дії	нейтралізація кислих продуктів життєдіяльності в місці застосування, підтримання рН розчину, нейтралізація лужності скла
Пролонгатори (рослинні олії, гідрофільні ВМС)	пролонгація дії препаратів, скорочення числа інсталяцій	збільшення в'язкості розчинів, продовження часу контакту препарату зі слизової оболонки ока

Для забезпечення відсутності механічних домішок в складі очних крапель застосовуються складчасті паперові, скляні або мембранні фільтри (рис. 1.3.1). Для ізотонування застосовують речовини з урахуванням їх сумісності з лікарськими речовинами: натрію хлорид, натрію сульфат, натрію нітрат, борна кислота або глюкоза. При цьому ізотонічну концентрацію очних крапель розраховують наступними методами методами [25-27; 38]:

- з використанням еквівалента за натрію хлоридом;
- згідно з законом Рауля (кріоскопічний метод);
- згідно з законом Вант-Гоффа.

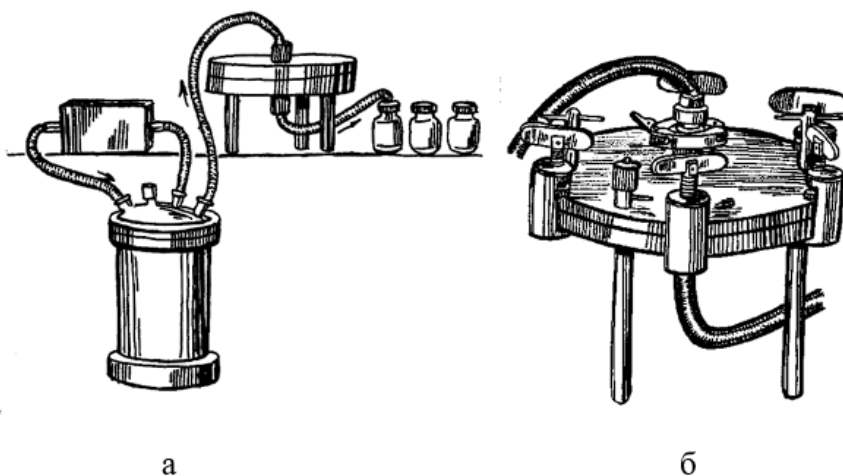


Рисунок 1.3.1 - Схема фільтраційної установки УСФ-293-7 (а)
і загальний вигляд фільтротримачем ФД-293 (б)

Для того, щоб очні краплі не доставляли людині дискомфорту, їх склад має бути ізотонічним до слізної рідини. Залежно від величини осмотичного тиску очні краплі розділяються на наступні групи (табл. 1.3.3). при цьому для ізотонування очних крапель використовують натрію хлорид, натрію нітрат, натрію сульфат, борну кислоту або глюкозу – враховують сумісність з лікарськими речовинами, які входять до складу крапель [16; 24].

Таблиця 1.3.3

Види очних крапель за ізотонічністю

Вид	Характеристика	Ізотонічність
Гіпотонічні	Ізотонічний тиск нижче 0,7% еквівалентної концентрації NaCl	Ізотонують необхідною кількістю NaCl
Ізотонічні	Осмотичний тиск в межах 0,7-1,1% еквівалентної концентрації NaCl	Такі краплі не ізотонують
Гіпертонічні	Осмотичний тиск вище 1,1% еквівалентної концентрації NaCl	Не ізотонують

В деяких випадках очні краплі потребують у своєму складі речовин, які пролонгують їх дію. До них відносяться рослинні олії (рафінована соняшникова, персикова, абрикосова) або гідрофільні високомолекулярні речовини (розчини метилцелюлози, натрій-карбоксиметилцелюлози, полівінілового спирту, поліакриламиду).

На рисунку 1.3.2 зображено технологічну схему виробництва очних крапель у виробничих аптеках [8-10].



Рисунок 1.3.2 – Технологічна блок-схема процесу виробництва очних крапель

При екстемпоральному виготовленні пролонгатори та консерванти до очних крапель додаються лише за вказівкою лікаря. Загалом екстемпоральне виготовлення рідких ЛФ у формі очних крапель має відповідати вимогам ДФУ та іншим чинним нормативним документам. Зокрема має контролюватись порядок розчинення, змішування, суспендування, стерилізація та інші процеси виробництва [8, с.113].

Медичними виробами є будь-які інструменти, апарати, прилади, обладнання, матеріали та інші вироби, що застосовуються в медичних цілях окремо або в поєднанні між собою, а також разом з іншим приладдям, необхідним для застосування зазначених виробів за призначенням, включаючи спеціальне програмне забезпечення, та призначені виробником для

профілактики, діагностики, лікування та медичної реабілітації захворювань, моніторингу стану організму людини, проведення медичних досліджень, відновлення, заміщення. Медичні вироби можуть визнаватися взаємозамінними, якщо вони є порівнянними за функціональним призначенням, якісними та технічними характеристиками і здатні замінити один одного [27].

Згідно з Постановою КМУ [33] медичні вироби поділяються на наступні класи:

- Клас I — медичні вироби з невисокою долею ризику
- Клас II а — медичні вироби із середньою долею ризику
- Клас II б — медичні вироби з підвищеною долею ризику
- Клас III — медичні вироби з високою долею ризику.

Існують наступні критерії класифікації медичних виробів:

- тривалість їх застосування;
- наявність контакту з людським тілом та/або взаємозв'язку з ним;
- інвазивність;
- застосування для життєво важливих органів і систем людини;
- спосіб введення медичного виробу в тіло людини (наприклад, анатомічно або хірургічним шляхом);
- застосування джерел енергії разом із медичним виробом.

Клас і характеристики медичного виробу визначають також необхідність залучення Органу сертифікації та проведення аудиту виробника. Що вищий клас, то збільшується кількість суттєвих ризиків тому процедура сертифікації є більш складною та проводиться висококваліфікованими експертами та аудиторами.

Для виведення медичних виробів на ринок необхідно пройти процедуру оцінки відповідності вимогам, які регламентуються відповідним Технічним регламентом. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити безпечність їх використання з матеріалами, речовинами та газами, з якими вони контактують у процесі використання за призначенням. Медичні вироби, призначені для введення в організм людини лікарських засобів, розробляються і виготовляються у спосіб, що забезпечує їх сумісність з

відповідними лікарськими засобами відповідно до регуляторних положень і обмежень, що стосуються таких засобів, за умови збереження їх властивостей згідно з їх призначенням. Для стерилізації медичних виробів (якщо це передбачено) застосовується відповідний валідаційний метод [Пакування та/або маркування повинні надавати можливість розрізнити ідентичні або подібні медичні вироби, що постачаються як стерильними, так і нестерильними [23; 37-38].

Регулювання обігу дієтичних добавок. Основними законодавчими актами, що регулюють обіг дієтичних добавок у США, ЄС та Україні, є, відповідно, Закон про ДД (Dietary Supplement Health and Education Act - DSHEA, 1994 р.); Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради (Directive 2002/46/ЄС) і Закон України "Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини". Визначення ДД, запроваджені в цих законодавчих актах, здебільшого схожі та спираються на три принципові положення. Так вважається, що дієтична добавка - це вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав'яні добавки окремо та/або в комбінації у формі таблеток, пігулок, порошків, що вживаються перорально разом з їжею або додаються до їжі в межах фізіологічних норм, для додаткового, порівняно зі звичайним харчуванням, споживання цих речовин; дієтичні добавки також містять або включають різноманітні речовини чи суміші речовин, зокрема протеїн, вуглеводи, амінокислоти, їстівні олії та екстракти рослинних і тваринних матеріалів. В Україні ж до дієтичних добавок відносяться і деякі очні краплі [22; 40].

При цьому для класифікації дієтичних добавок використовується певний алгоритм (рис. 1.3.3), згідно з яким добавки поділяються на групу А (використання пов'язане з ризиком), В (використовуються як харчові продукти у обмеженій кількості у зв'язку з ризиком) та С (існує наукова невизначеність).

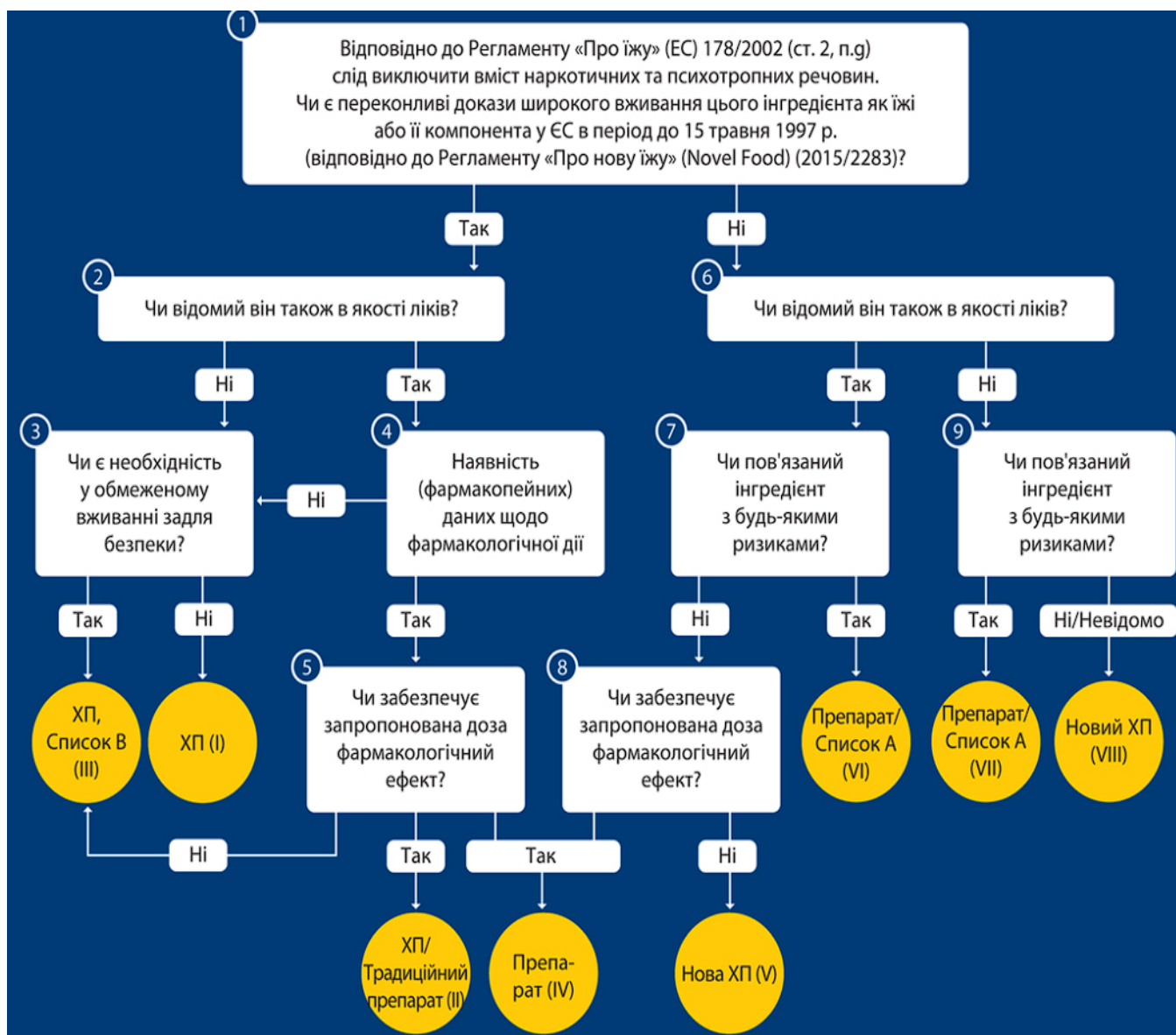


Рисунок 1.3.3 – Дерево рішень для класифікації харчових продуктів (дієтичних добавок) (<https://images.app.goo.gl/NxVU4WfHgRzJyDeF7>)

Згідно даного алгоритму існує наступна класифікація дієтичних добавок:

I. ХП (через запитання 3) — звичайні продукти, які не використовуються в медицині.

III. ХП + Список В (через запитання 3) — те саме, але з обмеженнями щодо застосування.

II. ХП/рослинний препарат традиційного застосування (через запитання 5).

IV. Ліки + список В (через запитання 5) — звичайні продукти харчування, які також використовуються як ліки. Якщо істотних фармакологічних ефектів не

виявлено, інгредієнт можна вважати ХП. Коли запропоновано фармакологічно ефективну дозу, — це ліки, список В.

VIII. Нові ХП (через запитання 9) — немає відомостей про використання в якості ХП чи ліків. Немає відомих ризиків, які б перешкождали використанню інгредієнта як їжі. Подальша експертиза проводиться відповідно до положень Регламенту «Про нові харчові продукти».

IV/V. Нові ХП/ліки (через запитання 8) — речовина наразі відома лише як ліки. Однак не описано жодних ризиків, які б виключали використання її як ХП. Тому застосування можливе після експертизи відповідно до Регламенту «Про нові харчові продукти». Диференціація між ліками та новими ХП базується на фармакологічно ефективній дозі (за аналогією з IV).

VI. Лікарський засіб + Список А (через запитання 7).

VII Інгредієнт, що не є лікарським засобом, пов'язаний із ризиком при використанні (через запитання 9).

Згідно з Наказом МОЗ України № 1114 від 19 грудня 2013 року «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» дієтичні добавки мають постачатися споживачу у дозованому вигляді, упакованими та маркованими відповідними етикетками. Також на упаковках ДД заборонено вказувати про можливу лікувальну дію або такі, що викликають або сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану, публікувати інформацію про листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань [17; 20-21].

1.4 Ризики при застосуванні очних крапель, що не є лікарськими засобами

Станом на початок 2024 року обсяг глобального ринку очних крапель становив 17 271,8 мільйонів доларів США. При цьому внаслідок поширеності захворювань ока серед населення в 2024 прогнозується зростання ринку на 4,7% до 2034 року. Варто зазначити, що найбільш поширеними проблемами очей є катаракта та глаукома. В таблиці 1.3.1 представлено прогнози щодо поширеності

катаракти відносно расової приналежності населення світу, починаючи з 2010 року [23; 40].

Таблиця 1.4.1

Прогнози поширеності катаракти 2010-2050 роки

Рік	Всі раси	Європеоїдна	Негроїдна	Латиноамериканська
2010	24 409 978	19 514 896	1,973,883	1 761 306
2030	38,737,561	27,866,836	3,428,470	4,745,378
2050	50,231,932	30 781 670	4,966,939	9,510,635
Загальна чисельність	142,648,393	103,846,437	15,190,777	14 901 369

Таким чином ми бачимо, що зростаючий вік населення та поширеність офтальмологічних захворювань є прямими каталізаторами росту ринку даної групи препаратів. Проте існує і низка перешкод на даному сегменті ринку, з якими доводиться стикатись виробникам [3;6; 36]. Зокрема це:

- Нормативно-правові аспекти: виведення на ринок препаратів з новим складом може бути уповільнене дією суворих законів та процедур оформлення, реєстрації/перереєстрації тощо;
- Відгуки пацієнтів про побічні ефекти чи алергічні реакції викликають занепокоєння в інших клієнтів та зниження рекомендацій на препарат;
- Останнім часом все більше розвиваються методи альтернативного або нетрадиційного лікування деяких захворювань очей (зокрема в останні роки все більш популярним стає оперативне лікування катаракти), що в свою чергу знижує рівень продажу препаратів деяких фармакологічних груп;
- Конкуренти-генерики, ринок яких зростає, призводить до цінового суперництва та витіснення з ринку «слабших»;
- Свідомість та відповідальність пацієнтів;
- Неправильна постановка діагнозу та проблема самолікування;

- Обмежений термін придатності деяких складів крапель напряму вплине на труднощі в управлінні запасами [21-22].

Задля подолання існуючих перешкод для розвитку ринку очних крапель виробники можуть зосередитися на дослідженнях і розробках, освітній діяльності та стратегічній співпраці.

Розглянемо нормативне регулювання реєстрації ЛЗ та медичних виробів (МВ) (табл. 1.4.2) [17-20; 33-37].

Таблиця 1.4.2

Нормативно-правова база реєстрації ЛЗ та МВ

№	Тип реєстрації	Нормативно-правові акти та документи
	Всі види продукції та послуг	Закон України «Про захист прав споживачів».
1	Лікарські засоби	<ul style="list-style-type: none"> • Закон України «Про лікарські засоби»; • Постанова Кабінету Міністрів України № 902 від 14.09.2005 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»; • Постанова Кабінету Міністрів України № 376 від 26.05.2005 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»; • Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 426 від 26.08.2005 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»; • Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 1245 від 17.11.2016 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою

		<p>процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 1391 від 15.06.2020 «Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією»; • Наказ Міністерства охорони здоров'я України №898 від 27.12.2006 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»; • Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 722 від 25.08.2010 «Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля»; • Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 1130 від 27.12.2012 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики». [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1062-20#Text]
2	Медичні вироби	<ul style="list-style-type: none"> • Закон України «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності». • Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» • Закон України «Про загальну безпеку нехарчової продукції». • Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»; • Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in-vitro»; • Постанова КМУ від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів, які імплантують». • Наказ МОЗ України № 2311 від 21.12.2022 Про внесення змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них • Наказ МОЗ України від 22.01.2020 № 142 «Про затвердження методичних рекомендацій щодо застосування Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №

		<p>753, Технічного регламенту медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 № 754 та Технічного регламенту активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 № 755».</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наказ МОЗ України від 11.10.2017 № 1245 «Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів». • Наказ МОЗ України від 11.10.2017 № 1243 «Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують». • Наказ МОЗ України від 11.10.2017 № 1242 «Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>». • Наказ МОЗ України від 20.01.2020 № 117 «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».
3	Дієтичні добавки	Закон України "Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини"

Тобто, згідно даними таблиці 1.3.2, реєстрація ЛЗ та МВ відбувається згідно нормативно-правових документів, затверджених МОЗ України. Реєстрацією дієтичних добавок займається Держспоживслужба, яка взагалі не пов'язана з МОЗ та не має повноважень контролю дієтичних добавок.

Висновки до 1 розділу

Очні лікарські форми - стерильні рідкі, м'які або тверді лікарські форми, призначені для місцевого застосування (на очному яблуці та/або кон'юнктиві), ін'єкційного або імплантаційного введення в тканини ока.

Основи для виготовлення очних ЛФ мають бути нейтральними, близькими по складу до слізної рідини, не подразнювати рогівку ока та не містити в своєму складі будь-яких сторонніх домішок.

За асортиментним аналізом очні краплі в Україні представлено наступними групами:

- Від втоми та сухості очей;
- Протиглаукомні;
- Протизапальні;
- Протиалергічні;
- Інші офтальмологічні засоби.

Реєстрація крапель як лікарські засоби або як медичні вироби відбувається згідно чинного законодавства та керується законами і постановами МОЗ та КМ України. Реєстрація крапель як дієтичних добавок відбувається компаніями, підпорядкованими Держспоживчслужбі. Останній вид реєстрації, на нашу думку є досить проблематичним та потребує вдосконалень на законодавчому рівні.

РОЗДІЛ 2 МАТЕРІАЛЬНА ТА МЕТОДОЛОГІЧНА БАЗА ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для виконання дослідження перед нами були поставлено наступні завдання:

- провести аналіз фармацевтичного ринку очних крапель в Україні;
- порівняти частки очних крапель, зареєстрованих як ЛЗ, та тих, які представлені в реєстрі як вироби медичного призначення.

Для аналізу фармацевтичного ринку очних крапель в Україні нами було використано наступні ресурси:

- сайт державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua>) [11];
- пошуковий сайт Tabletki.ua (<https://tabletki.ua>) [30].

Для аналізу використовували наступні методи:

- пошуковий;
- аналітичний;
- статистичний.

Для проведення асортиментного аналізу м'яких лікарських форм у вигляді очних крапель нами було використано відкритий пошуковий ресурс Tabletki.ua. Для визначення кількості груп очних крапель ми використали фільтри, а саме – «ліки та профілактичні засоби» - «захворювання очей та вух» (рис. 2.1, а).

Відтак ми визначили, що для лікування та профілактики захворювань очей в Україні використовують наступні групи препаратів:

- від втоми та сухості очей;
- засоби для лікування катаракти;
- при глаукомі;
- при запаленні очей;
- при алергії очей.

Результати асортиментного аналізу представлені в 3 розділі даної роботи.

а

TABLETKI.UA Каталог

Бронюйте товари в аптеках, економте до 30%

Каталог товарів Ліки та профілактичні засоби

Захворювання очей та вух

КАТЕГОРІЇ

- При запаленні очей
- Від втоми та сухості очей
- Від алергії очей
- При глаукомі
- Інші офтальмологічні засоби
- Розчини для лінз
- Протизапальні для вух
- Гігієна вух
- Вітаміни для очей

б

tabletki.ua/uk/category/67/filter/of=13/

Візілтон (1)

ВІСГлік (1)

ФОРМА ВИПУСКУ 1

- бальзам (+1)
- гель (+8)
- емульсія (+1)
- краплі
- мазь (+3)
- пінка (+2)
- розчин (+10)

Показати всі

Рисунок 2.1 – Використовувані фільтри для асортиментного аналізу на сайті Tabletki.ua (а) та аналіз за формою випуску (б)

При цьому слід звернути увагу, що в завданні нашої роботи було проведення асортиментного аналізу саме лікарської форми очні краплі. Так в деяких із аналізованих груп ЛЗ та МВ, які використовуються для лікування та профілактики захворювань очей, ми бачимо різноманіття існуючих ЛФ. Тому в даному випадку ми використовували додатковий фільтр – за формою випуску «краплі» (рис. 2.1, б).

В підгрупі «від втоми та сухості очей» бачимо різні ТН з подібним складом. Багато з них містять в своєму складі натрію гіалуронат, який використовується як своєрідне «мастило» при сухості очей. Для того, щоб розділити препарати на ЛЗ та МВ (оскільки ми вже зазначали, що досить часто очні краплі саме так реєструють), нами було використано додатковий ресурс - Державний реєстр лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua>) (рис. 2.2).

Пошук лікарських засобів:

за назвою (не менше 5-х символів)
 за номером реєстраційного посвідчення (РП) (не менше 4-х символів)
 початок терміну дії РП
 за МНН (не менше 5-х символів)
 за кодом АТС (не менше 3-х символів)
 за складом діючих речовин (не менше 4-х символів)
 для екстреного застосування
 екстрена державна реєстрація під час воєнного стану

Результат пошуку за назвою ЛЗ: містить "хіл

№ РП	Термін дії з/по	Назва/форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка	Склад діючих реч
------	-----------------	--	------------------

Рисунок 2.2 – Пошуковий ресурс зареєстрованих в Україні лікарських засобів

Загалом на глобальному світовому ринку очних крапель існує декілька принципів їх сегментації. Розглянемо на прикладі схеми (рис. 2.3).

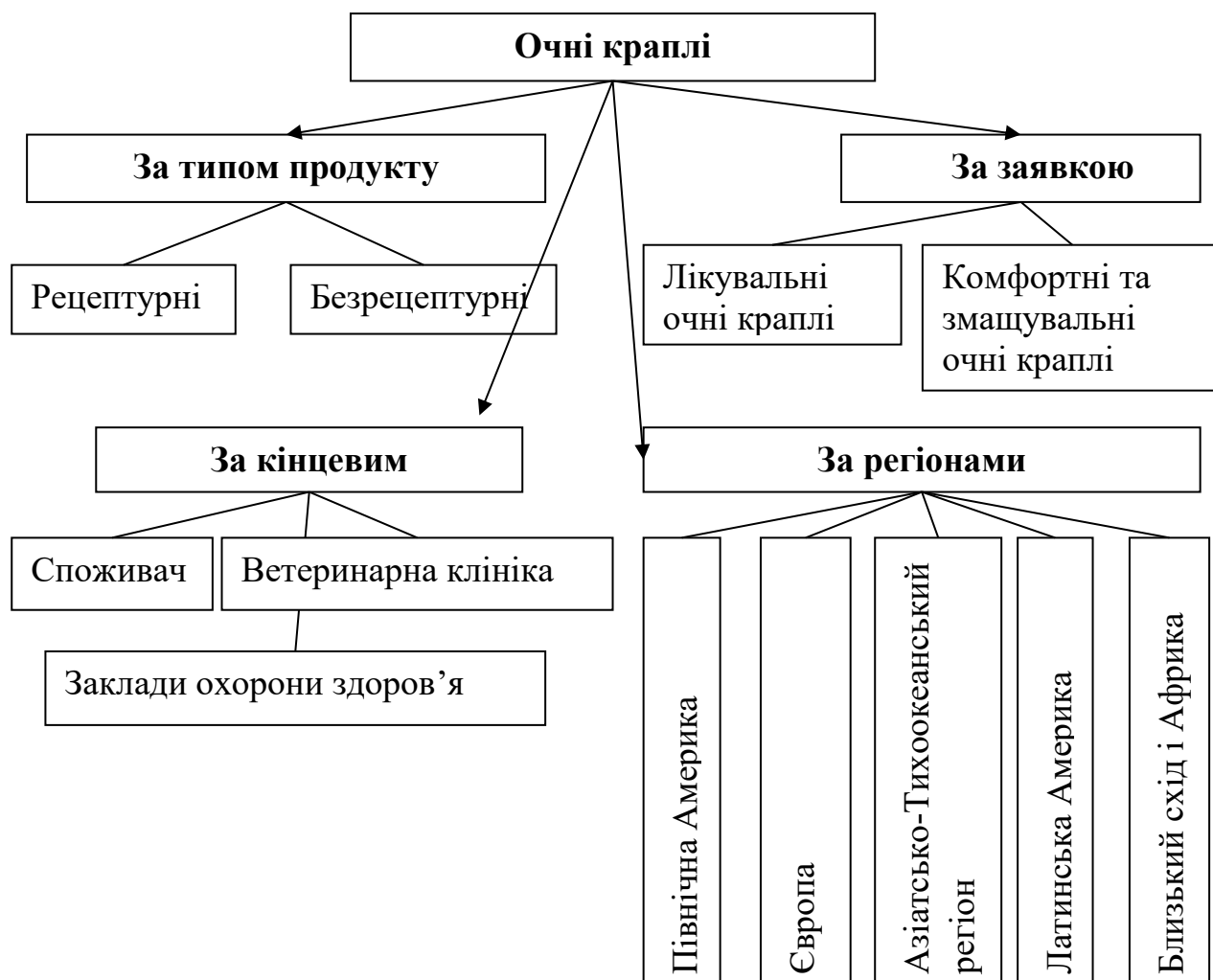


Рисунок 2.3 – Сегментація глобального ринку очних крапель [20-22]

РОЗДІЛ 3 АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ В УКРАЇНІ

3.1 Асортиментний аналіз рідких лікарських форм, які застосовуються в офтальмології, за даними аптечного інтернет-агрегатора tabletki.ua

Говорячи про ринок очних крапель, ми розуміємо галузь, яка займається виробництвом, розповсюдженням і реалізацією фармацевтичних товарів, призначених для використання в офтальмології [40]. Очні краплі або офтальмологічні розчини призначені для лікування широкого колу проблем з очима, в тому числі сухість, почервоніння, алергія тощо.

На світовому фармацевтичному ринку є очні краплі, які можна придбати як за рецептом лікаря, так і без нього.

З кожним роком доля ЛФ у вигляді очних крапель на фармацевтичному ринку зростає. Відтак внаслідок пандемії COVID-19 обсяг світового ринку очних крапель оцінювався в 9175,7 млн доларів США в 2022 році, а до 2028 року прогнозується скоригований розмір 9956,2 млн доларів США із середньорічним зростанням 1,4 % протягом прогнозованого періоду [23; 40]. Суттєвий ріст ринку очних крапель можна пояснити рядом важливих факторів:

- Зростаюча кількість людей, які страждають на розлади зору;
- Усвідомлення важливості здоров'я очей;
- Формули, які зазнали технологічного прогресу: як наслідок постійних досліджень і розробок, були розроблені вдосконалені формули, які мають підвищену ефективність, більшу тривалість дії та менші побічні ефекти.

- Зростання та розширення геріатричної популяції;
- Зміни способу життя та чинники навколишнього середовища;
- Наявність продукту в безрецептурному продажі та доступність;
- Спільне та стратегічне партнерство та співпраця;

- Ініціативи щодо догляду за зором, вжиті урядом: було зроблено низку заходів уряду та програм охорони здоров'я, які зосереджені на догляді за зором та здоров'ї очей. Ці програми допомогли підвищити обізнаність і полегшити доставку очних крапель, що мало сприятливий вплив на зростання ринку [39-40].

Як ми вже з'ясували, залежно від складу очні краплі реєструються на фармацевтичному ринку України як лікарські засоби або як вироби медичного призначення. В таблиці 3.1.1 представлено групи очних крапель, які зареєстровані в Україні.

Таблиця 3.1.1

Фармакологічні групи лікарських засобів, що використовуються в офтальмології (дані пошукового сайту tabletki.ua) [30]

Фармакологічна група	Приклад препаратів	Загальна кількість засобів
Від втоми та сухості очей	СуперОптік Аква, Візілотон, Теалоз Дуо, Гілайс, Віаль сльоза, Кларастіл, ОМК 2, Оптінол, Оптінол інтенсив, Хіло-комод, Сенсивіт, Блефаклін та ін.	75
Засоби для лікування катаракти	ТАуфон, Офтан катахром, Катаксол, Дифталь, Навізор, Уніклофен	11
При глаукомі	Азарга, Ланотан, Тимолол, Дорзітім, Марзодія, Монопрост, Сімбринза, Бримонал, Азопт та ін.	101
При запаленні очей	Тобрадекс, Тобрекс, Левоміцетин, Сульфацил, Дексаметазон, Медетром, Неладекс, Флоксал, Ірифрин	92
При алергії очей	Віаль, Кромфарм, Візин, Оптін, Оптінол Алерджі, Візаллергол, Оптадин Еко та ін.	23
Загалом		302

Таким чином, на ринку України зареєстровано 23 ТН очних крапель, які застосовуються при алергічних захворюваннях очей, 92 протизапальні, 101 протиглаукомні засоби, 75 ТН крапель, які застосовуються при сухості і втомі очей та 11 засобів для лікування катаракти. Зобразимо отримані дані у вигляді діаграми (рис. 3.1.1).

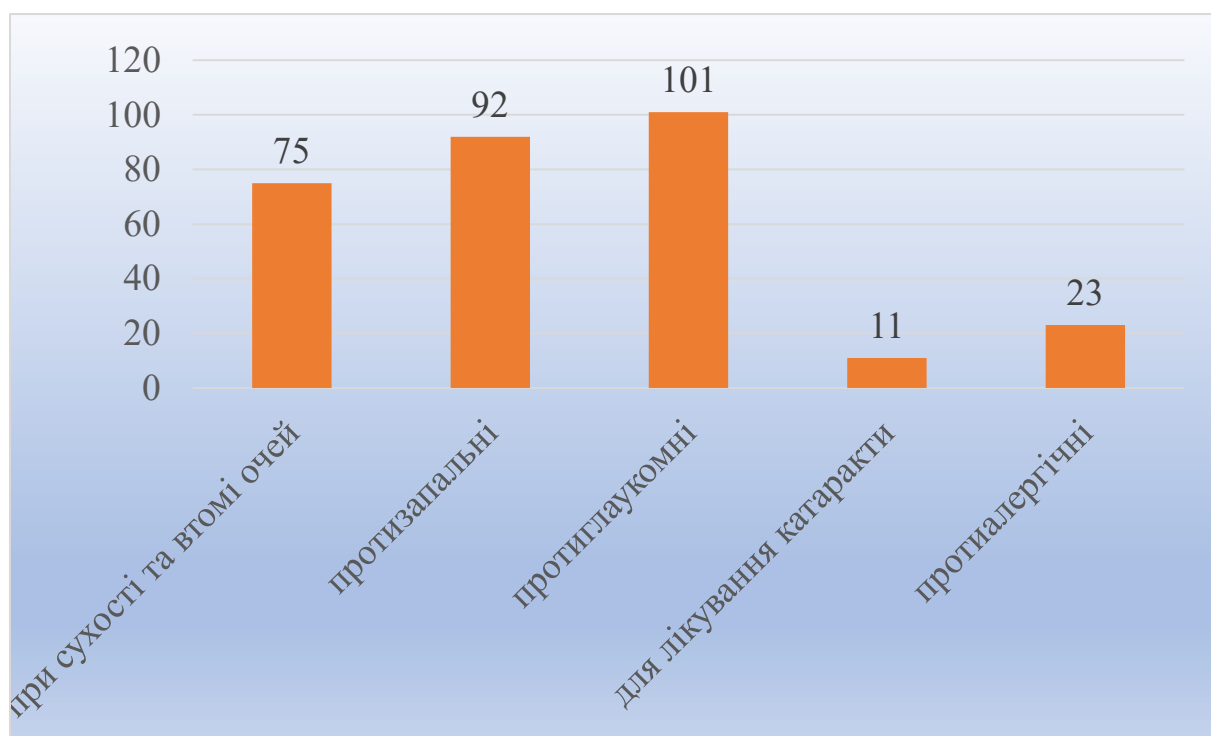


Рисунок 3.1.1 – Зареєстровані в Україні ЛЗ у формі очних крапель, за фармакологічними групами

На світовому ринку очних крапель домінують такі виробники, як:

- Новартіс
- AbbVie (раніше Allergan plc)
- Santen Pharmaceutical
- Alcon (Novartis AG)
- Bausch Health Companies Inc.
- Джонсон і Джонсон
- Pfizer
- Akorn Pharmaceuticals

- Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
- Sun Pharmaceutical Industries Limited та ін.

Аналіз рідких лікарських форм у вигляді очних крапель, зареєстрованих в Україні, показав, що найбільше ЛФ виробництва Фармак (28), Уорлд Медіцин (22) та Здоров'я (19). В ДОДАТКУ А наведено кількість рідких ЛФ у вигляді очних крапель за виробниками.

Загалом бачимо, що в Україні зареєстровані рідкі лікарські форми у вигляді очних крапель 56 виробників. З них українських - 11, а решта іноземні. На рисунку 3.1.2 зобразимо кількість зареєстрованих очних крапель українського та іноземного виробництва.



Рисунок 3.1.2 – Розподіл фармацевтичного України очних крапель вітчизняні та зарубіжні виробники

Для подальшого дослідження ринку очних крапель ми розглянули дану групу препаратів у розрізі способу реєстрації.

3.2 Аналіз ринку очних крапель, які застосовуються при сухості та втомі очей

З пошукового ресурсу <https://tabletki.ua/> ми визначили 5 фармакологічних груп препаратів. Для аналізу ринку очних крапель за типом реєстрації ми взяли підгрупу «Від втоми та сухості очей», оскільки в ній містяться препарати, які виходячи із складу можуть бути зареєстровані як лікарські засоби, медичні вироби або ж дієтичні добавки.

В таблиці 3.2.1 представлено основні діючі речовини даної групи препаратів і кількість ТН.

Таблиця 3.2.1

Активні компоненти препаратів, які використовуються від втоми та сухості очей

Активний компонент	Кількість засобів
N-ацетилкарнозин	1
алоє вера	1
гексамідину діізетіонат	1
гіалуронат натрію	33
гіалуронова кислота	1
гіпромелоза	5
гліцерин	1
декспантенол	5
декстран	2
ектоїн	1
карбоксиметилцелюлоза	2
кармелоза натрію	1
натрію хлорид	4
очанка лікарська (Euphrasia)	2

полівініловий спирт	1
таурин	2
фітор	1
цитиколін	3
ціанокобаламін	1
комплексні	9

Протягом уже багатьох років не втрачає актуальності проблема синдрому «сухого ока». Згідно з відомостями Міжнародної робочої групи з дослідження даної проблеми (DEWS-II), останніми роками з'явилися нові дані щодо деталей патогенезу ксеротичного процесу, що розвивається в тканинах поверхні ока, які стали стимулом для подальшого вдосконалення лікувально-діагностичних заходів, які здійснюють таким хворим. Зокрема, відомо, що основними елементами патогенезу ксерозу рогівки та кон'юнктиви слугують дефіцит вологи в кон'юнктивальній порожнині, порушення гомеостазу (складу і стабільності) слізної плівки, а також запальний процес, що розвивається в тканинах очної поверхні.

На сьогоднішній день досягнуто досить суттєвого прогресу і в лікуванні хворих із синдромом сухого ока. Активно використовують консервативні методи лікування, що базуються на слъозозамісній терапії, яку доповнюють інстиляціями аутосерватки хворого, системним і місцевим введенням стимуляторів продукції слъози, муцинів і ліпідів, закапуванням протизапальних, імунокорегулювальних, метаболічних та інших препаратів. У разі відсутності ефекту від перерахованих заходів підключають обтурацію слъозовивідних шляхів і, нарешті, хірургічні втручання.

Останніми роками дедалі більшого практичного застосування набувають склади «штучної слъози», полімерною основою яких є натрієва сіль гіалуронової кислоти (ГК). Як бачимо з таблиці 3.2.1, найбільше в Україні зареєстровано з групи препаратів для лікування втоми і сухості очей саме на основі гіалуронату натрію (32 ТН).

Використання гіалуронової кислоти як основи препаратів «штучної сльози» набуло поширення порівняно недавно: лише в 1982 р. F.M. Pollack і M.T. McNiесе повідомили про успішне застосування 0,1% розчину для лікування хворих із виразкою рогівки ксеротичної етіології. Вони використовували очні краплі - розбавлений розчин високомолекулярного віскоеластика Healon® BSS. І тільки через 13 років з'явилися офіційні засоби «штучної сльози» на основі натрію гіалуронату.

Як ми вже говорили, в Україні рідкі лікарські форми у вигляді крапель очних можуть реєструватися як лікарські засоби, медичні вироби або як дієтичні добавки. Оскільки за попередніми літературними та інтернет-даними саме група крапель, які застосовуються при сухості та втомі очей, може бути зареєстрована всіма трьома способами, проведемо більш детальний аналіз цієї групи. Для визначення способу реєстрації скористаємось Державним реєстром лікарських засобів України, а також даними сертифікатів якості препаратів, щоб визначити виконавця реєстрації.

В таблиці 3.2.2 наведено перелік очних крапель, які зареєстровані як лікарські засоби.

Таблиця 3.2.2

Очні краплі для лікування сухості очей, які зареєстровані в Україні як лікарські засоби

№ п/п	Назва препарату	Реєстраційне посвідчення
1	ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ краплі очні, 2 мг/мл, по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком, по 1 контейнеру в картонній коробці	UA/7443/01/02
2	ХІЛО-КОМОД® краплі очні 1 мг/мл, по 10 мл у багатодозовому	UA/7443/01/01

	контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком, по 1 контейнеру в картонній коробці	
3	ХІЛО-КЕА® краплі очні; по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	UA/9732/01/01
4	АРТЕЛАК® краплі очні, розчин, 3,2 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	UA/6038/01/01
5	СІКАПРОТЕКТ краплі очні, по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	UA/5371/01/01
6	ВЕТ КОМОД® краплі очні, 20 мг/мл по 10 мл у багатодозовому пластиковому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом; по 1 контейнеру в картонній коробці	UA/7332/01/01
7	ІКЕРВИС® краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5x6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	UA/17100/01/01
8	ОФТОЛІК краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	UA/5782/01/01

Як бачимо з таблиці 3.2.2, лише 8 торгових назв очних крапель із групи, які застосовуються для лікування та профілактики сухості і втоми очей,

zareєстровано на фармацевтичному ринку України як лікарські засоби. Таким чином відсоток ЛЗ очних крапель даної групи досить малий. Для подальшого аналізу ми взяли решту 67 ТН очних крапель з цієї групи, щоб визначити їх спосіб реєстрації в Україні.

З аналізу способів реєстрації очних крапель ми також бачимо, що 8 форм випуску очних крапель з аналізованої групи в Україні зареєстровано як ЛЗ, 34 – як медичні вироби і решта 33 – ми вважаємо як дієтична добавка (рис 3.2.1).

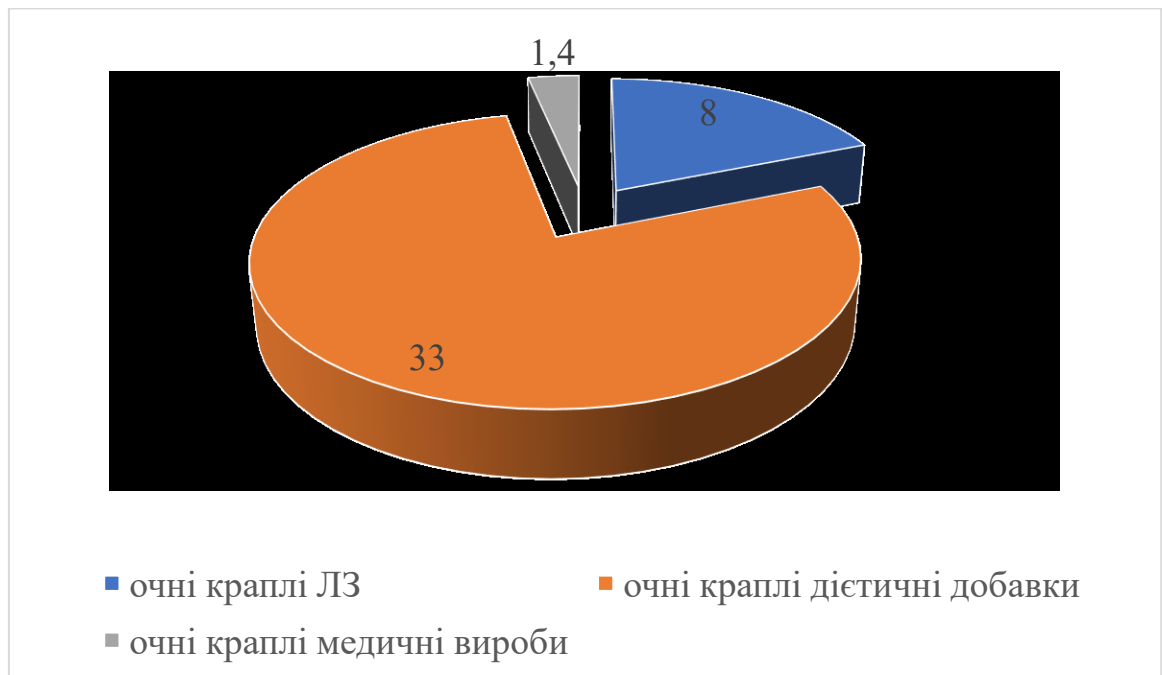


Рисунок 3.2.1 – Кількісний розподіл ТН очних крапель для лікування втоми і сухості очей за типом реєстрації

За допомогою аналітичної бази Pharm explorer ми отримали наступні дані з обсягу реалізації очних крапель, які застосовуються при сухості та втомі очей (рисунок 3.2.2).

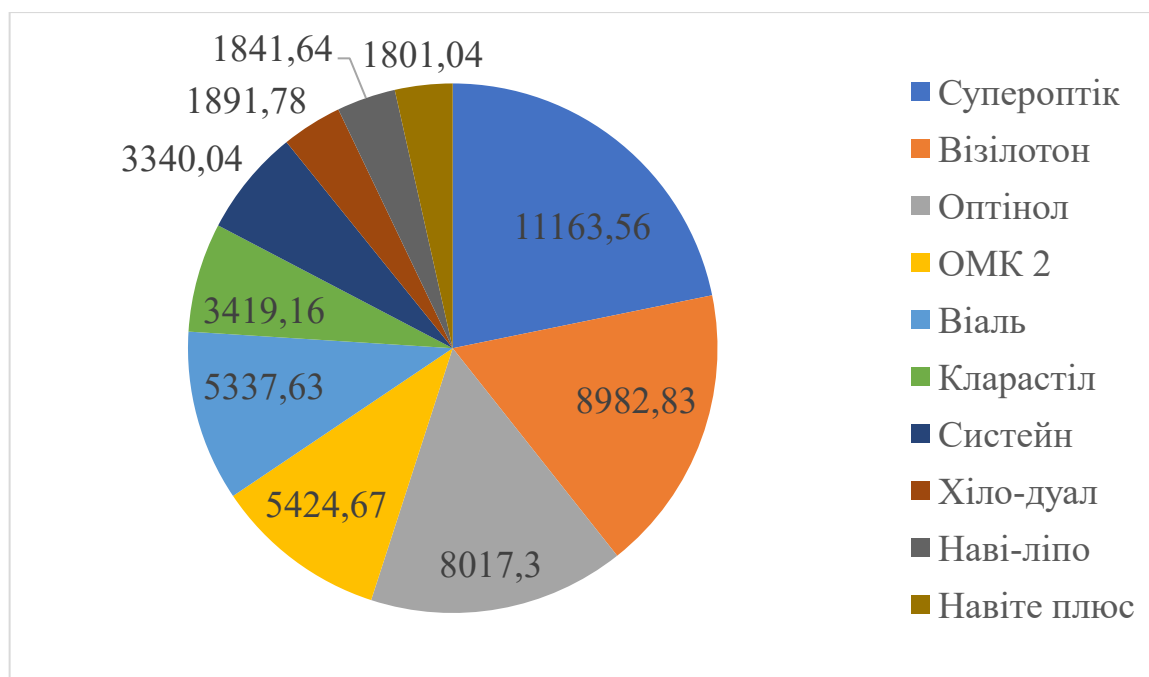


Рисунок 3.2.2 – Обсяг продажів очних крапель аналізованої групи (2022-2023 рр., грн.)

Як бачимо з рисунку 3.2.2, лідерами продажу стали Супероптік, Візілотон і Оптінол, найменше продаж – Наві-ліпо та Навіте плюс. Всі вони відносяться до групи, що зареєстрована як медичні вироби.

3.3 Проблеми та перспективи удосконалення законодавства в сфері обігу медичних виробів та дієтичних добавок

Виходячи з отриманих даних аналізу інформаційних ресурсів, можна зробити висновок, що в Україні досить добре розвинена система регуляції обігу лікарських засобів, проте в сфері обігу медичних виробів та дієтичних добавок є значні прогалини.


Для порівняння розглянемо регуляторну політику за обігом зазначених категорій в США. В 1906 році було засновано FDA федеративний орган, який стоїть на захисті споживачів від неправильно маркованих, фальсифікованих продуктів харчування, ліків та косметики та інших товарів.

FDA на сьогодні відноситься до «строгих регуляторних органів» і являється «охоронцем» здоров'я населення США зокрема і у фармацевтичній

промисловості. Його рішення, засновані на суворій науковій оцінці, спрямовані на те, щоб ліки, харчові продукти, дієтичні добавки, які існують на ринку США, були безпечними та ефективними [28-30].

Системою фармаконагляду FDA розроблено спеціальну систему звітності про безпеку та побічні дії ліків, медичних виробів та дієтичних добавок. На рисунку 3.3.1 зображено бланк добровільної звітності про побічні ефекти вживаних препаратів, яку заповнюють медичні працівники.

Reset Form



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

MEDWATCH
The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program
Form FDA 3500

Form Approved: OMB No. 0910-0291, Expires: 08-30-2025
See PRA statement on page 6.

FDA USE ONLY

Triage unit sequence #
FDA Rec. Date

For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use/medication errors

Note: For date prompts of "dd-mmm-yyyy" please use 2-digit day, 3-letter month abbreviation, and 4-digit year; for example, 01-Jan-1900.

A. PATIENT INFORMATION

1. Patient Identifier (In confidence) <input style="width: 95%;" type="text"/>		2. Age <input type="text"/> or Date of Birth (e.g., 01-Jan-1900)	
		<input type="checkbox"/> Year(s) <input type="checkbox"/> Week(s)	
		<input type="checkbox"/> Month(s) <input type="checkbox"/> Day(s)	
3a. Sex: Enter the patient's sex at birth (the sex that a person has or was assigned to at birth).		3b. Gender: Enter the patient's current gender (how the patient thinks of themself).	
<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Undifferentiated		<input type="checkbox"/> Cisgender man/boy (gender corresponds with birth sex)	
<input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Decline to answer		<input type="checkbox"/> Transgender woman/trans woman/ male-to-female (MTF)	
		<input type="checkbox"/> Cisgender woman/girl (gender corresponds with birth sex)	
		<input type="checkbox"/> Transgender man/trans man/ female-to-male (FTM)	
		<input type="checkbox"/> Other gender category; please specify: <input style="width: 80%;" type="text"/>	
		<input type="checkbox"/> Decline to answer	
4. Weight <input type="text"/> lb <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/>		5. Ethnicity (Check one)	
		<input type="checkbox"/> Hispanic/Latino <input type="checkbox"/> Not Hispanic/Latino	
		6. Race (check all that apply)	
		<input type="checkbox"/> American Indian/Alaska Native <input type="checkbox"/> Native Hawaiian/ Other Pacific Islander	
		<input type="checkbox"/> Asian <input type="checkbox"/> White	
		<input type="checkbox"/> Black or African American	

B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM

1. Type of Report (check all that apply)		2. Outcome Attributed to Adverse Event (check all that apply)	
<input type="checkbox"/> Adverse Event		<input type="checkbox"/> Death – Date of death (e.g., 01-Jan-1900): <input style="width: 80%;" type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Product Use/Medication Error		<input type="checkbox"/> Life-threatening	
<input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defects/malfunctions)		<input type="checkbox"/> Hospitalization (initial or prolonged)	
<input type="checkbox"/> Problem with Different Manufacturer of Same Medicine		<input type="checkbox"/> Other Serious or Important Medical Events	
		<input type="checkbox"/> Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage	
		<input type="checkbox"/> Disability or Permanent Damage	
		<input type="checkbox"/> Congenital Anomaly/Birth Defects	
3. Date of Event (e.g., 01-Jan-1900) <input style="width: 80%;" type="text"/>		4. Date of this Report (e.g., 01-Jan-1900) <input style="width: 80%;" type="text"/>	
5. Describe Event, Problem or Product Use/Medication Error Characters Remaining (max. 4,000):			
(field continues on next page)			

Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the product caused or contributed to the event.
* Please see instructions

Рисунок 3.3.1 - Форма FDA 3500 - Добровільна звітність

Споживачі можуть подати звіт на спеціальному онлайн-порталі [42] або ж надіслати заповнену попередньо роздруковану форму FDA 3500 (медичний працівник) або 3500B (споживач/пацієнт) до MedWatch.

Відтак у жовтні 2023 року FDA опублікувало список відкликаних продуктів, які за їх заявою можуть викликати інфекційні захворювання очей та навіть сліпоту. Дані ефекти можуть бути спровоковані бактеріальною контагіозністю виробничих приміщень та устаткування, на яких виробляються ці препарати.

Розглянувши даний список ми побачили, що в ньому можна знайти інформацію не тільки про продукт, який підлягає вилученню з обігу, а і про роздрібного продавця/бренд (рис. 3.3.2). Також в таблиці зазначається національний кодекс (національний реєстраційний номер) лікарських засобів.

Роздрібний продавець/бренд	Продукт	Інформація про Продукт	Національний кодекс лікарських засобів (NDC)
CVS Health	Краплі очні Лубрикант 15 мл (одна упаковка)	Карбоксиметилцелюлоза натрію 0,5%	76168-702-15
CVS Health	Лубрикант Очні краплі 15 мл (подвійна упаковка)	Карбоксиметилцелюлоза натрію 0,5%	76168-702-30
CVS Health	Гель-лубрикант Drops 15 мл (одна упаковка)	Карбоксиметилцелюлоза натрію 1%	76168-704-15
CVS Health	Гель-лубрикант Drops 15 мл (подвійна упаковка)	Карбоксиметилцелюлоза натрію 1%	76168-704-30
CVS Health	Multi-Action Relief Drops 15 мл	Полівініловий спирт 0,5%, повідон 0,6% і тетрагідрозоліну гідрохлорид 0,05%	76168-706-15
CVS Health	Гель-лубрикант краплі 10 мл	Поліетиленгліколь 400 0,4% і пропіленгліколь 0,3%	76168-712-10
CVS Health	Лубрикант Очні краплі 10 мл (одна упаковка)	Пропіленгліколь 0,6%	76168-714-10

Рисунок 3.3.2 - Роздрібні торговці очними краплями та інформація про продукт, який підлягає вилученню з обігу (жовтень 2023) (www.fda.gov)

Подібна система фармаконагляду за лікарськими засобами існує в Україні вона адаптована до аналогічних нормативних документів Євросоюзу Наказ МОЗ

27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» [32]
(рис. 3.3.3).



Рисунок 3.3.3 - Схема системи фармаконагляду в Україні.

Вітчизняною системою фармаконагляду передбачено що карти-повідомлення про побічні реакції на ЛЗ та відсутність ефективності ЛЗ можна заповнити і надіслати в електронному вигляді або роздрукувати карту та відправити заповнену поштою до регуляторного органу МОЗ (Державний експертний центр МОЗ України). Знайти ці карти-повідомлення можна на сайті Державного реєстру лікарських засобів України або на сайті безпосереднього виробника лікарського засобу (рис. 3.3.4).

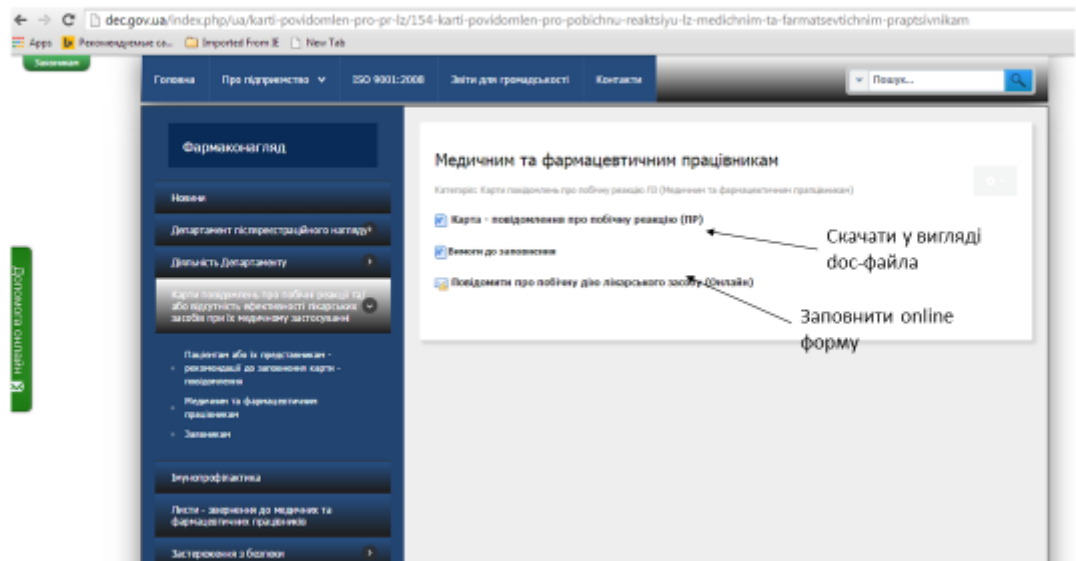


Рисунок 3.3.4 - Форма карти повідомлення (форма № 137/0) для надання інформації про ПР ЛЗ [11]

За результатами аналізу співвідношення користь/ризик ЛЗ якщо ризики від побічних реакцій переважають користь від застосування ЛЗ, він може бути вилучений з вітчизняного фармацевтичного ринку згідно Наказу МОЗ України 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»

Наказом МОЗ України №809 від 22.11.2011 Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України Державній службі лікарських засобів та контролю за наркотиками дозволено забороняти та поновлювати обіг неякісних ЛЗ у разі виявлення таких.

Згідно зазначеного наказу Держлікслужбою України у разі виявлення факту обігу фальсифікованих або незареєстрованих ЛЗ може бути запроваджено карантин або ж заборона (тимчасова/постійна) обігу ЛЗ.

ТЕРМІНОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ
про дефект якості (відкликання лікарського засобу)

1. Кому _____
 2. Клас дефекту якості: перший, другий
(необхідне підкреслити)
 3. Фальсифікат, що відкликається _____
 4. Лікарський засіб _____
 5. Реєстраційний номер _____
 6. Торговельна назва _____
 7. Міжнародна непатентована назва _____
 8. Дозування _____
 9. Склад _____
 10. Номер серії _____
 11. Строк придатності _____
 12. Розмір упаковки та кількість _____
 13. Дата виробництва _____, серія _____
 14. Власник реєстраційного посвідчення _____
 15. Виробник _____
(прізвище, ім'я, по батькові або найменування)
- Прізвище та ініціали уповноваженої особи _____
- Номер телефаксу/адреса електронної пошти _____
16. Найменування організації, установи, підприємства, що здійснює відкликання
-
- Уповноважена особа _____
(прізвище, ім'я, по батькові або найменування)

Рисунок 3.3.5 – Зразок термінового повідомлення про відкликання ЛЗ

У випадку з медичними виробами чіткого законодавчого регулювання не розроблено, проте за ініціативою виробника (представника виробника) «Держлікслужба» може відкликати з обігу заявлені ним серії медичних виробів.

Обіг дієтичних добавок в Україні регламентується наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 2013 року № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», проте процесу вилучення фальсифікованих та неякісних добавок на сьогодні не існує.

Механізму збору інформації щодо побічної реакції або шкоди від вживання дієтичних добавок немає. На сьогодні відсутня процедура вилучення з обігу дієтичних добавок.

3.4 Фармацевтична опіка при відпуску очних крапель, що не є лікарськими засобами

У зв'язку з тим, що в аптеках реалізуються очні краплі, що не є лікарськими засобами доцільно впровадити додаткові заходи фармацевтичної опіки. За даними американської Служби санітарно-епідеміологічного нагляду, яка проводила детальний та ґрунтовний аналіз усіх випадків захворювання очей у результаті використання очних крапель рекомендовано звертати увагу на такі можливі прояви інфекційного враження очей:

- Інфікування *Pseudomonas aeruginosa*;
- Грибкові ураження очей;
- Інші бактеріальні інфекції очей.

На нашу думку, при відпуску очних крапель медичних виробів та дієтичних добавок з аптеки має бути запроваджений детальний алгоритм фармацевтичної опіки, згідно якого фахівці фармацевтичної сфери мусять наголошувати пацієнтам, що товар являється дієтичною добавкою і необхідно при перших же ознаках побічних ефектів звернутись до лікаря. На рисунку 3.4.1 зображено алгоритм фармацевтичної опіки при відпуску препаратів, що застосовуються при захворюваннях очей [27-29; 31].

Збір інформації від пацієнта про наявні симптоми захворювання очей

Чи відчувається сухість / печіння в обох очах?

Як довго це триває?

Чи відзначається у вас сухість у роті?

Чи пов'язано це з якоюсь певною подією (травмою)?

Чи наявні больові відчуття?

Чи зберігається ясність зору, коли ви моргаєте?

Чи турбують вас почервоніння або набряклість?

Рекомендація звернутись до лікаря та підбір можливих препаратів для лікування захворювання

Консультації про застережливі фактори під час лікування захворювань очей

Рисунок 3.4.1 – Алгоритм бесіди провізора з відвідувачем аптеки

При цьому провізор зобов'язаний наголосити пацієнту на наступних моментах при лікуванні захворювань очей:

- В рамках самолікування захворювання очей можливе використання відповідної групи очних крапель. Зауважити про важливість звернення до лікаря!

- Якщо пацієнт носить контактні лінзи, то при закапуванні очей лінзи необхідно знімати!

- Через небезпеку розвитку бактеріальної резистентності антибактеріальні краплі не слід застосовувати без підтвердження інфікування очей саме бактеріями!

- Не слід користуватись краплями більш, ніж 10 днів підряд!

- При застосуванні протиалергічних очних крапель не слід керувати транспортом, оскільки можливе виникнення короткочасного порушення зору (затуманення, роздвоєння очей тощо).

- Довготривале використання комбінованих очних крапель, до складу яких входять глюкокортикостероїди, існує висока вірогідність розвитку глаукоми, приєднання вторинної інфекції або ж перфорація рогівки.

Допоки на державному рівні не буде розроблено механізму, який би регулював обіг неякісних ЛЗ, медичних виробів і дієтичних добавок, аналогічного FDA в США, доти проблема побічних реакцій на ці групи товарів буде актуальною і часом небезпечною. В Україні необхідно доопрацювати законодавчу базу обігу медичних виробів і встановити більш жорсткі вимоги до реєстрації та обігу дієтичних добавок.

Висновки до 3 розділу

Аналіз груп препаратів, які застосовуються для лікування захворювань очей показав, що в Україні реалізуються в аптеках 302 ТН очних крапель. З них від втоми та сухості очей 75, засоби для лікування катаракти – 11, протиглаукомні – 101, протизапальні – 92, протиалергічні – 23. Згідно даних Pharm explorer в 2022-2023 роках в Україні серед крапель, які застосовуються при втомі та сухості очей, лідером продажів стали Супероптік (11163,56 грн), Візілотон (8982,83 грн) та Оптінол (8017,30 грн.).

Станом на квітень 2024 року в Україні на законодавчому рівні розроблено базу нормативних актів, якими регулюється обіг лікарських засобів та частково медичних виробів. Для порівняння взято діяльність FDA асоціації США, яка регулює ринок ЛЗ, медичних виробів та харчових продуктів.

Як бачимо з даних проведеного аналізу, все ж більшість очних крапель, представлених на фармацевтичному ринку України, зареєстровано як лікарські засоби, що на нашу думку являється абсолютно правильним, оскільки ін'єкційні розчини (а саме аналогічні ін'єкційним розчинам вимоги висуваються до очних крапель) не можуть бути виробами медичного призначення, а тим більше – дієтичними добавками.

До того ж варто зазначити, що при виникненні повідомлень про часті небажані або ж життєво-небезпечні побічні дії на використання ЛЗ та медичних виробів в Україні розроблено відповідний регламент вилучення їх з обігу, чого немає у відповідності з дієтичними добавками. Таким чином це ще раз підтверджує, що в Україні недостатньо регулюється обіг та реєстрація очних крапель.

ВИСНОВКИ

1. За результатами аналізу зарубіжних літературних джерел встановлено, протягом 2022-2023 років у США було заборонено використання очних крапель для лікування «сухості очей» у зв'язку з порушенням вимог виробника до виробництва цих продуктів, що призвело до тяжких захворювань очей у користувачів таких крапель.

2. За даними сайту аптечного агрегатора tabletki.ua визначено, що весь аптечний асортимент очних крапель поділяється на ті що зареєстровані як лікарські засоби, та інші також встановлено, що пошук здійснюється за такими «тегами»: ті, що застосовуються від втоми та сухості очей (75ТН), засоби для лікування катаракти (11), при глаукомі (101), при запаленні очей (92) та протиалергічні очні краплі (23). Встановлено, що найбільше їх виробництва Фармак (28 ТН), Уорлд Медісін (22 ТН) та Здоров'я (19 ТН). Подальший аналіз очних крапель проводився щодо лікування «сухості очей» встановлено, що тільки 8 торгових назв очних крапель з аналізованої групи зареєстровано як ЛЗ, 34 – як медичні вироби і решта 33 – як дієтична добавка.

3. Аналіз Державного реєстру лікарських засобів України показав, що всього, видано 302 реєстраційних посвідчень на ЛЗ у вигляді очних крапель для лікування різних захворювань від 56 виробників, з них українських - 11, а решта іноземні. Аналіз нормативно-правової бази України показав, що на сьогодні за оцінкою системи фармаконагляду співвідношення ризик/користь можна вилучити (позбавити реєстрації) тільки лікарські засоби аналогічні вимоги існують у ЕМА та FDA. Подібної процедури, щодо медичних виробів та дієтичних добавок в Україні не передбачено. Такі нерівномірні та нерегульовані підходи до контролю за медичними виробами та дієтичними добавками наражають споживачів цієї групи продукції на ризики отримання важких захворювань очей.

4. Запропоновано ввести елементи фармацевтичної опіки щодо попередження захворювань очей у випадку користування очними краплями, що

не є лікарськими засобами у вигляді алгоритму бесіди фахівця аптеки з пацієнтом де фахівець повинен розповісти про обов'язкові застережні фактори, з якими повинен бути проінформований споживач.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Акоюн Р. Р. Щодо створення нового офтальмологічного лікарського засобу для лікування опіків очей та катаракти. Актуальні питання сучасної медицини і фармації 2019: зб. тез доповідей наук.-практ. конф. з міжнар. участю молодих вчених та студентів. Запоріжжя: ЗДМУ, 2019. С. 135.

2. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: Методичні рекомендації. О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, та ін.; За ред. О.І. Тихонова. Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2004. 250с.

3. Беліченко А. В. Обґрунтування пріоритетних механізмів державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами. А. В. Беліченко. Менеджер: вісник Донецького державного університету управління. 2008. №3(45). С. 27

4. Богуцька О. Є., Данилюк М. В. Удосконалення технології екстемпорального лікарського засобу для лікування гострих респіраторних захворювань. Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії: матеріали V міжн. наук.-практ. інтернет-конференції (м. Харків, 26 листопада 2020 р.). Харків: Вид-во НФаУ, 2020. С. 109-110.

5. Валідація аналітичних методик і випробувань. Державна фармакопея України. Держ. п-во “Науково-експертний фармакопейний центр”. 1-е вид. 2 допов. Харків: Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. С. 85-100

6. Германюк Т. А., Івко Т. І. Методологія маркетингових, фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень у фармації: метод. вказівки. Вінниця: Нілан-ЛТД, 2014. 64 с

7. Державна Фармакопея України. Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів». 1-е вид., 4 допов. Харків, 2011. 540 с

8. Державна Фармакопея України: в 3 т. Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.

9. Державна Фармакопея України: в 3 т. Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 723 с.

10. Державна фармакопея України. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.

11. Державний реєстр лікарських засобів України. МОЗ України [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.drlz.kiev.ua>

12. Довга І. М. Використання допоміжних речовин для очних препаратів на гелевій основі (огляд літератури). Буковинський медичний вісник. 2015. Т. 19, № 2. С. 225-229.

13. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність. І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, О. П. Гудзенко та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Харків: Золоті сторінки, 2010. 600 с.

14. Жабоедов Г. Д., Кіреєв В. В. Офтальмологія: практикум. Київ: ВСВ Медицина, 2013. 280 с.

15. Здоров'я для всіх: база даних ВООЗ. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://data.euro.who.int/hfadb>

16. Коляда В. В. Фармацевтичне право як основа удосконалення правил регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів в Україні. В. В. Коляда, В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова. Ліки України. 2004. № 9. С. 82–84

17. Компендіум - лікарські препарати. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/>

18. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Київ : МОЗ України, 2016. 335 с. (Стандарт МОЗ України).
19. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICHQ8). Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. Київ : МОЗ України, 2011. 42 с. (Стандарт МОЗ України).
20. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICHQ8): СТ-Н МОЗУ 42 3.0:2011. Частина II: Додаток до керівних вказівок з фармацевтичної розробки (ICH Topic Q 8 Додаток до фармацевтичної розробки) Київ : МОЗ України, 2011. 33 с. (Настанова).
21. Ф. Юрочко Очні алергічні симптоми. не для офтальмологів Медицина світу: український медичний портал. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://msvitu.com/archive/2008/may/article-8.php>
22. Методичні рекомендації з вивчення споживання лікарських засобів за АТС/DDD-методологією. В. Є. Бліхар та ін. Харків: Вид-во НФаУ, 2011. 37 с.
23. Методичні рекомендації з оцінки клінічної та економічної доцільності використання лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі (супровід формулярної системи). А. М. Морозов та ін. Харків: Вид-во НФаУ, 2012. 59 с
24. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2020 років. Київ, 2014. 41 с. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://healthsag.org.ua/strategiya>.
25. Офтальмологія: підруч. для студ. вищ. мед. навч. Закладів. Г. Д. Жабосєдов та ін.; за ред.: Г. Д. Жабосєдова, Р. Л. Скрипник. Київ: ВСВ Медицина, 2011. 424 с
26. Очні хвороби. за ред. Г. Д. Жабосєдова, М. М. Сергієнко. Київ: «Здоров'я», 2011. 310 с
27. Панфілова Г. Л., Немченко А. С., Немченко О. А. Організація фармацевтичної допомоги населенню в умовах медичного страхування: монографія. Харків, 2009. 228с.
28. Пашков В. М. Публічні інтереси у галузі обігу лікарських засобів / В. М. Пашков. Підприємництво, господарство і право. 2004. № 7. С. 60–63.

29. Пошуковий сервіс Tabletki.ua. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://tabletki.ua/>
30. Про захист прав споживачів: Закон України від 12 травня 1991 р. Відомості Верховної Ради УРСР. 1991. № 30. Ст. 379
31. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.
32. Про систему офтальмологічної допомоги населенню України : Наказ МОЗ України від 14.05.2013 № 372. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1051-13>
33. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42-4.6: 2015. за ред. О. І. Тихонова і проф. Т. Г. Ярних. Київ, 2015. 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України від 01.07.2015 р. № 398).
34. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Харків: вид-во НФаУ «Золоті сторінки». 2002. 704 с.
35. Фармакологія: під ред. І. С. Чекмана. Вінниця: Нова книга, 2013. 792 с.
36. Фармацевтичне законодавство. Т. А. Грошовий, К. Л. Косяченко, Т. І. Калинюк та ін.; під ред. Т. А. Грошового. Тернопіль: Вид-во ТДМУ, 2008. 468 с.
37. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків: навч. Посібник. І. М. Перцев, О. Х. Пімінов, М. М. Слободянюк та ін. ; за ред. І. М. Перцева. 2-е вид., перероб. та доп. Вінниця: Нова книга, 2007. 728 с.
38. Чекман І. С. Фармакофори: створення лікарських засобів: (огляд літ. та власних досліджень). Журнал АМН України. 2010. Т. 16, № 3. С. 424-437.
39. Чумак В. Т. Аналіз стану ринку лікарських засобів в Україні. Аптечний аудит. 2008. № 10. С. 6-11.

ДОДАТОК А

Виробники зареєстрованих в Україні рідких ЛЗ у вигляді очних крапель

№ п/п	Виробник	Кількість ЛЗ
1	D.M.G. Italia S.r.l.	1
2	Ай Ком Медікал ГмбХ	1
3	Біостимулятор, ОПХФП, ТОВ	1
4	Бітоп АГ	1
5	Вітал Фарма ГмбХ	1
6	Джонсон & Джонсон, ТОВ	1
7	Енейбл Інновейшенс С.р.л.	1
8	Лаб. Фармастер	1
9	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	1
10	Медівіс С.р.л.	1
11	ОПКО Хелс С.Л.У.	1
12	Ортофлекс С.Р.Л.	1
13	Оффхелс С.П.А.	1
14	Пента Арцнаймиттель Гмбх	1
15	Пфайзер Інк.	1
16	Рохто Фармасьютікал Ко., Лтд.	1
17	СОС Фармацевтічі СРЛ	1
18	Укрпромінвест-05, НВП, ТОВ	1
19	Фармаплант, ТОВ	1
20	Фармекс Груп, ТОВ	1
21	Фігорія, ПрАТ	1
22	Фітофарм, ПРАТ	1
23	Форс-Фарма Дистрибьюшн, ТОВ	1
24	IROMED Group S.r.l.	2
25	Алфа Інтес Індустрія Терапевтіка Сплендоре С.р.л.	2
26	Лаб. Едол - Продуктос Фармацевтікос, С.А.	2
27	Хелтек Продакшнс, ТОВ	2
28	Київський вітамінний завод, АТ	3

29	Омікрон С.р.л.	3
30	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	3
31	Аллерган Фармасьютікалз	4
32	Біофарма	4
33	Лаборатуар Теа	4
34	Мікро Лабс	4
35	Фарматен С.А.	4
36	Артеріум Корпорація	5
37	Брусчеттіні с.р.л.	5
38	Фідія Фармацевтічі С.п.А.	5
39	Ядран Галенська Лабораторія д.д.	5
40	Дарниця, ФФ, ПрАТ	6
41	Некстфарм, ГмбХ	7
42	Алкон Лабораторіз, Інк	8
43	Польфа, АТ	8
44	Бауш Хелс, ТОВ	9
45	Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ	9
46	Novax Pharma SARL	10
47	Адамед Фарма, СА	10
48	Ромфарм Компані С.Р.Л.	10
49	Польфарма С.А., ФЗ	11
50	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	13
51	Унімед Фарма, ТОВ	14
52	Новартіс Інтернешнл АГ	15
53	Сантен	15
54	Здоров'я, ФК, ТОВ	19
55	Уорлд Медіцін ТОВ	22
56	Фармак, АТ	28