



Анализ возможности импортозамещения противоэпилептических препаратов в Российской Федерации

© Бочанова Е. Н.¹, Гусев С. Д.¹, Журавлев Д. А.¹, Игнатюк А. В.¹,
Лунева Л. А.¹, Чавырь В. С.¹, Шнайдер Н. А.^{1,2}

¹ — ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, Красноярск, Российская Федерация

² — Центр персонализированной психиатрии и неврологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский
центр психиатрии и неврологии им. В. М. Бехтерева», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Аннотация. Актуальность. Эпилепсия — распространённое хроническое заболевание нервной системы, при котором достижение ремиссии возможно у большинства пациентов в случае рационального лечения. Доступность противоэпилептических лекарственных препаратов (ПЭП) для пациентов, страдающих эпилепсией, является важным условием их качественной и продолжительной жизни. Наличие собственного производства ПЭП в Российской Федерации (РФ) является гарантией доступности лекарственной помощи.

Цель. Оценка уровня импортозамещения ПЭП в РФ.

Методы. Оценка проведена на основании анализа государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) за 2023 год, клинических рекомендаций Министерства здравоохранения РФ «Эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей».

Результаты. В настоящее время в ГРЛС зарегистрировано 27 международных непатентованных наименований ПЭП, 101 торговое наименование в основном в виде пероральных лекарственных форм выпуска, 1355 номенклатурных позиций. Все ПЭП являются препаратами рецептурного отпуска. В целом, 70,6% производителей ПЭП являются отечественными. По сравнению с 2020 годом, доля производителей из РФ увеличилась на 20%. При этом, только 14,2% производят субстанции непосредственно в РФ. Высокий 100%-й уровень импортозамещения имеется только для противоэпилептических препаратов I поколения, а для препаратов III поколения составляет только 43%. Импортозамещение в области субстанций противоэпилептических препаратов находится на существенно более низком уровне — 75% — 47,5% — 14% для противоэпилептических препаратов I — II — III поколений соответственно.

Заключение. Необходимо повышение уровня импортозамещения современных ПЭП II–III поколений, обеспечивающих более высокий уровень эффективности и безопасности терапии эпилепсии.

Ключевые слова: эпилепсия; противоэпилептические препараты; импортозамещение

Для цитирования. Бочанова Е. Н., Гусев С. Д., Журавлев Д. А., Игнатюк А. В., Лунева Л. А., Чавырь В. С., Шнайдер Н. А. Анализ возможности импортозамещения противоэпилептических препаратов в Российской Федерации. *Качественная клиническая практика*. 2024;(2):116–123. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2024-2-116-123>. EDN: OVPJHW.

Поступила: 24.04.2024. В доработанном виде: 12.05.2024. Принята к печати: 17.06.2024. Опубликовано: 25.06.2024.

Possibility analysis of antiepileptic drugs import substitution in the Russian Federation

© Elena N. Bochanova¹, Sergey D. Gusev¹, Dmitriy A. Zhuravlev¹, Anna V. Ignatyuk¹,
Lyudmila A. Luneva¹, Vera S. Chavyr¹, Natalia A. Shnyder^{1,2}

¹ — Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V. F. Voino-Yasenetsky, Krasnoyarsk, Russian Federation

² — Institute of Personalized Psychiatry and Neurology, V. M. Bekhterev National Medical Research Centre
for Psychiatry and Neurology

Abstract. Relevance. Epilepsy is a common chronic disease of the nervous system that can be treated rationally, ensuring the possibility of remission in most patients. The availability of antiepileptic drugs (AEDs) for patients with epilepsy is an important characteristic for achieving a long and quality life. Domestic AED production in the Russian Federation guarantees accessible medicinal assistance.

Objective. Assessment of the AED import substitution level in the Russian Federation.

Methods. The assessment is based on an analysis of the State Register of Medicines (SRM), the list of vital and essential drugs (VED) for 2023, and the clinical recommendations of the Ministry of Health of the Russian Federation “Epilepsy and status epilepticus in adults and children”.

Results. Currently, the SRM registers 27 international non-proprietary names of AEDs, 101 trade names, mainly in the form of oral dosage forms, and 1,355 nomenclature items. All AEDs are prescription drugs. Generally, 70.6% of AED manufacturers are domestic. In 2020, the share of manufacturers from the Russian Federation increased by 20%. However, only 14.2% of the substances are directly produced in the Russian Federation. A high 100% level of import substitution is available only for first-generation antiepileptic drugs, and for third-generation drugs it remains at 43%. Import substitution of antiepileptic drug substances stays significantly low — 75% — 47.5% — 14% for antiepileptic drugs of I — II — III generations, respectively.

Conclusion. The level of import substitution of modern AEDs for generations II–III should be increased to improve the efficiency and safety of epilepsy therapy.

Keywords: epilepsy; antiepileptic drugs; import substitution

For citation: Bochanova EN, Gusev SD, Zhuravlev DA, Ignatyuk AV, Luneva LA, Chavyr VS, Shnayder NA. Possibility analysis of antiepileptic drugs import substitution in the Russian Federation. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika* = *Good Clinical Practice*. 2024;(2):116–123. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2024-2-116-123>. EDN: OVPJHW.

Received: 24.04.2024. **Revision received:** 12.05.2024. **Accepted:** 17.06.2024. **Published:** 25.06.2024.

Введение / Introduction

Эпилепсия — это хроническое заболевание нервной системы, одна из наиболее распространённых медико-социальных проблем здравоохранения. По данным Европейской комиссии по эпилепсии, этим заболеванием страдает около 50 млн человек, или 0,5–1% населения мира; не менее одного припадка в течение жизни переносят 5% населения; у 20–30% людей, страдающих эпилепсией, заболевание является пожизненным. В России, по данным Министерства здравоохранения РФ, эпилепсия встречается с частотой от 1,1 до 8,9 случаев на 1 тыс. человек [1]. При этом эпилепсия — одно из немногих хронических заболеваний, при котором достижение ремиссии возможно в 60–75% случаев рационального лечения [2]. Доступность ЛП для пациентов, страдающих эпилепсией, является важным условием их качественной и продолжительной жизни.

Экономические санкции против Российской Федерации (РФ) могут привести к сбоям поставок лекарственных препаратов (ЛП) в Россию. Несмотря на то, что санкции не распространяются на лекарства, доставку затрудняют банковские и судоходные ограничения [3]. Поэтому наличие собственного производства ЛП в РФ является вопросом обеспечения национальной безопасности [4, 5]. Курс на локализацию производства и импортозамещение критически важных лекарств был определён в программе «Фарма-2020» и затем продолжен в программе «Фарма-2030» [6]. Одним из ключевых ориентиров для работы по развитию производства ЛП является перечень стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС), утверждённый распоряжением пра-

вительства РФ [7]. Импортозамещение заключается не только в выпуске на территории РФ эффективных и безопасных аналогов иностранных препаратов, но и в наличии в России производства собственных субстанций для них.

Учитывая высокую социальную и клиническую значимость лекарственного обеспечения, изучение и анализ возможности импортозамещения противоэпилептических препаратов (ПЭП) в РФ является актуальным. Исходя из вышеизложенного, целью настоящего исследования была оценка уровня импортозамещения ПЭП в Российской Федерации.

Материалы и методы / Materials and methods

Проведён анализ Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) [8], перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) за 2023 год [9], клинических рекомендаций Министерства здравоохранения РФ «Эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей» [10].

Результаты / Results

В настоящее время в ГРЛС зарегистрировано 27 международных непатентованных наименований (МНН) ПЭП, 101 торговое наименование, 1355 номенклатурных позиций. Все ПЭП являются препаратами рецептурного отпуска.

В РФ зарегистрированы ПЭП в основном в виде пероральных лекарственных форм выпуска (рис. 1).

Последовательное выведение на рынок ПЭП, основанное на результатах фундаментальных и клинических исследований, условно разделило ПЭП на

3 поколения: первое (1912–1990 гг.), второе (1990–1999 гг.) и третье (с 2000 г. по настоящее время) [2, 11] (табл. 1). ПЭП третьего поколения имеют ряд преимуществ, включающих лучшую переносимость,

меньшую выраженность побочных эффектов, меньшее количество лекарственных взаимодействий и улучшенный фармакокинетический профиль по сравнению с ПЭП первого и второго поколений [12].

Таблица 1

Структура ПЭП по поколениям

Table 1

AEDs structure by generation

I поколение	II поколение	III поколение
Ацетазоламид	Габапентин	Бриварацетам
Бензобарбитал	Зонисамид	Вигабатрин
Бромизовал + Кальция глюконат + Кофеин + Папаверин + Фенобарбитал (Паглюферал)	Ламотриджин	Лакосамид
Вальпроевая кислота	Леветирацетам	Перампанел
Диазепам	Окскарбазепин	Руфинамид
Карбамазепин	Прегабалин	Фенозановая кислота
Клобазам	Примидон	Эсликарбазепин
Клоназепам	Топирамат	
Мидазолам		
Фенитоин		
Фенобарбитал		
Этосуксимид		

Обсуждение / Discussion

ПЭП I поколения. Все 12 МНН (100%) производятся в РФ. Количество отечественных производителей: 2 (паглюферал, фенитоин), 3 (ацетазоламид, диазепам), 4 (бензобарбитал), 6 (вальпроевая кислота (ВК), 7 (фенобарбитал), 13 (карбамазепин), при производстве используются отечественные фармацевтические субстанции. Производство препаратов клоба-

зам, клоназепам, мидазолам осуществляется только одним производителем на основании импортных фармацевтических субстанций. То есть, только 75% ПЭП I поколения производится в РФ из отечественных фармацевтических субстанций (см. рис. 1).

Зарегистрировано в РФ также 8 ПЭП I поколения зарубежного производства (ацетазоламид, ВК, диазепам, карбамазепин, клобазам, клоназепам, мидазолам, этосуксимид), наибольшее количество производителей — 8 зарегистрировано для препаратов ВК.

ПЭП II поколения. Из 8 ПЭП II поколения в РФ производится 7 (87,5%), при этом отечественные фармацевтические субстанции используются только для производства 3 препаратов (габапентин, окскарбазепин, прегабалин) — 37,5% (см. рис. 1).

Зарегистрировано в РФ 7 ПЭП II поколения зарубежного производства, наибольшее количество производителей зарегистрировано для препаратов габапентин — 6, леветирацетам — 7.

ПЭП III поколения. Из 7 ПЭП III поколения производятся в РФ только 3 (43%) — это препараты вигабатрина, лакосамида, фенозановой кислоты. Из



Рис. 1. Лекарственные формы противоэпилептических препаратов, зарегистрированные в РФ (%)

Fig. 1. Dosage forms of AEDs registered in the Russian Federation (%)

отечественных фармацевтических субстанций производятся только препараты фенозановой кислоты. Таким образом, только 14% ПЭП 3 поколения производится в РФ из отечественных фармацевтических субстанций (см. рис. 2).

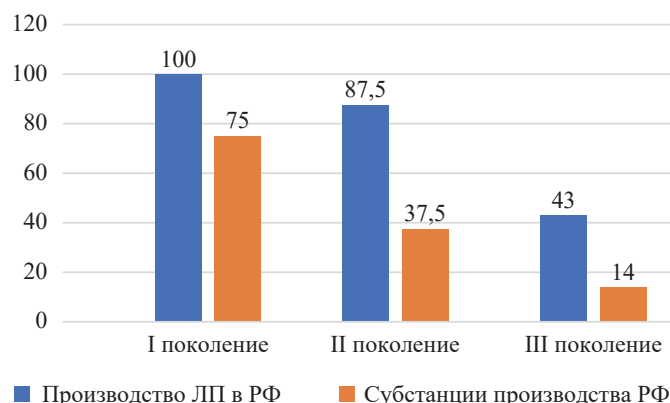


Рис. 2. Доля противоэпилептических препаратов производства РФ и противоэпилептических препаратов, производимых из фармацевтических субстанций российского производства

Fig. 2. Share of AEDs produced in the Russian Federation and AEDs produced from pharmaceutical substances produced in Russia

Такие ПЭП III поколения, как бриварацетам, перампанел, руфинамид, эсликарбазепин зарегистрированы в РФ только как препараты зарубежных производителей.

В целом, 70,6% производителей ПЭП являются отечественными. При этом только 14,2% производят субстанции непосредственно в РФ. К основным компаниям, имеющим собственное производство субстанций, относятся АО «Усолье-Сибирский химфармзавод», ООО «ФармМентал групп», ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», АО «Татхимфармпрепараты». Основным зарубежным производителем субстанций отечественных ПЭП является Индия (см. рис. 3).

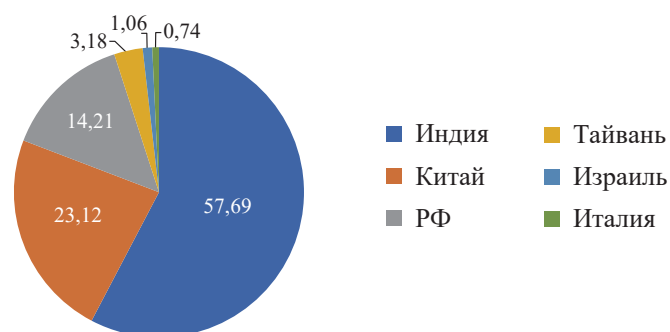


Рис. 3. Доля производителей субстанций отечественных противоэпилептических препаратов (%)

Fig. 3. Share of producers of domestic AED substances (%)

Анализ производителей показал, что по сравнению с 2020 годом [2] доля производителей из Российской Федерации увеличилась на 20%, тогда как производители из стран Европы, в основном, существенно уменьшили либо прекратили производство на территории РФ (табл. 2).

Таблица 2

Рейтинг стран-производителей
противоэпилептических препаратов

Table 2

Rating of countries producing AEDs

Страна-производитель	2020 г.	2023 г.
РФ	49,8%	70,6%
Индия	10,8%	9,6%
Германия	2,8%	5,8%
Польша	3,6%	3,7%
Соединённое Королевство	2,6%	1,6%
Италия	1,2%	1,5%
Франция	4,4%	1,3%
Бельгия	4,2%	0,9%
Венгрия	2,6%	0,8%
Хорватия	1,8%	0,7%
Австрия	0%	0,5%
Кипр	1,2%	0,4%
Пуэрто-Рико	0%	0,4%
Турция	0%	0,4%
Япония	0%	0,4%
США	3,4%	0,4%
Португалия	0%	0,3%
Северная Македония	2,4%	0,3%
Беларусь	0%	0,2%
Испания	0%	0,1%
Румыния	0%	0,1%
Израиль	5,2%	0%
Исландия	1,4%	0%
Словения	1%	0%
Швейцария	0,8%	0%
Чехия	0,8%	0%

Анализ нормативных документов показал, что в клинические рекомендации по лечению эпилепсии входит 10 из 12 ПЭП I поколения (83,3%), все 8 ПЭП II поколения (100%), 5 из 7 ПЭП III поколения (71,4%). В перечень ЖНВЛП включены 10 из 12 ПЭП I поколения (83,3%), 4 ПЭП II поколения (50%), 3 из 7 ПЭП III поколения (43%) (см. рис. 4).

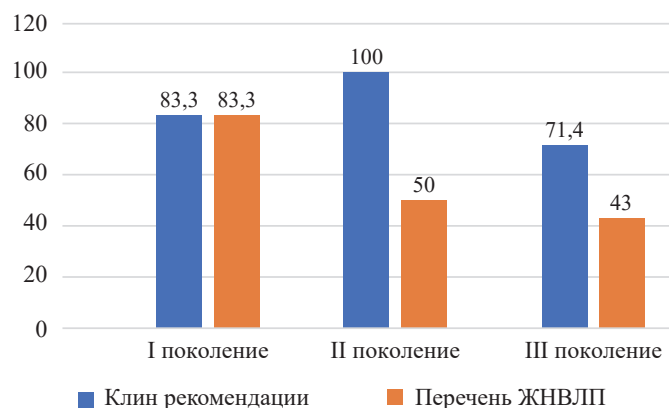


Рис. 4. Доля противоэpileптических препаратов, входящих в клинические рекомендации и перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов
Fig. 4. Proportion of AEDs included in clinical recommendations and the list of vital and essential drugs

Перечень ЖНВЛП — это перечень лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации в целях государственного регулирования цен на лекарственные средства. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий (в т.ч. и по программе обязательного медицинского страхования) обеспечение граждан осуществляется лекарственными препаратами для медицинского применения, включёнными в перечень ЖНВЛП [13]. Закупить иные медикаменты можно, если клиническими рекомендациями или

стандартами оказания медицинской помощи определена необходимость применения лекарственных препаратов, которые на текущий момент не включены в актуальный перечень ЖНВЛП. Назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в стандарты и перечень ЖНВЛП, допускается в случае наличия медицинских показаний, но только по решению врачебной комиссии (ВК), которое фиксируется в медицинских документах больного и журнале ВК. При этом необходимо отметить, что на такие ЛП не распространяется государственное регулирование цен. От общего количества ПЭП только 17 МНН (63%) включены в перечень ЖНВЛП.

Заключение / Conclusion

Таким образом, анализ показал, что в РФ уровень импортозамещения ПЭП составляет, в целом, более 70%. Но высокий 100%-й уровень импортозамещения имеется только для ПЭП I поколения, а для современных ПЭП III поколения составляет только 43%. Импортозамещение в области субстанций ПЭП находится на существенно более низком уровне — 75% — 47,5% — 14% для ПЭП I–II — III поколений соответственно.

Особое внимание необходимо обратить на такие ПЭП III поколения, как бриварацетам, перампанел, руфинамид, эсликарбазепин, субстанции и готовые лекарственные препараты, которые не производятся в РФ. Препараты признаны превосходящими по безопасности и эффективности ранее известные ПЭП первого и второго поколений, а различия препаратов по механизму действия, фармакокинетическим свойствам, эффективности и профилю побочных эффектов обеспечивают возможность персонализированного подхода к лечению пациента.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов

Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. *Бочанова Е. Н.* — формирование концепции работы, контроль написания материала, редактирование текста, критический пересмотр содержания, координация работы соавторов, утверждение финального варианта материала, *Гусев С. Д.* — редактирование текста, критический пересмотр содержания, утверждение финального варианта материала, *Журавлев Д. А.* — сбор и обработка материала, написание текста рукописи, работа с замечаниями, оформление финального варианта текста; *Игнатюк А. В., Лунева Л. А., Чавыр В. С.* — сбор и обработка материала, критический анализ содержания; *Шнайдер Н. А.* — редактирование текста рукописи, оформление финального варианта текста, утверждение финального варианта материала.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Бочанова Елена Николаевна — д. м. н., доцент, зав. кафедрой микробиологии имени доцента Б. М. Зельмановича; доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Красноярск, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: bochanova@list.ru

ORCID ID: [0000-0003-4371-2342](https://orcid.org/0000-0003-4371-2342)

РИНЦ SPIN-код: 2572-0525

Гусев Сергей Дмитриевич — к. м. н., доцент кафедры медицинской кибернетики и информатики ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Красноярск, Российская Федерация

ORCID ID: [0000-0002-9930-4834](https://orcid.org/0000-0002-9930-4834)

РИНЦ SPIN-код: 4161-6965

Журавлев Дмитрий Александрович — старший преподаватель кафедры фармации с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Красноярск, Российская Федерация

ORCID ID: [0000-0002-9372-1565](https://orcid.org/0000-0002-9372-1565)

РИНЦ SPIN-код: 4982-8298

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Authors' participation

All the authors confirm that they meet the International Committee of Medical Journal Editors criteria for authorship. *Bochanova EN* — formation of the concept of the work, control of the writing of the material, text editing, critical revision of the content, coordination of the work of co-authors, approval of the final version of the material; *Gusev SD* — text editing, critical revision of content, approval of the final version of the material, *Zhuravlev DA* — collection and processing of material, writing the text of the manuscript, working with comments, designing the final version of the text; *Ignatyuk AV, Luneva LA, Chavyr VS* — collection and processing of material, critical analysis of the content, *Shnyder NA* — editing the text of the manuscript, designing the final version of the text, approving the final version of the material.

ABOUT THE AUTHORS

Elena N. Bochanova — Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of microbiology named after B. M. Zelmanovich; Associate Professor of the of the Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V. F. Voino-Yasenetsky, Krasnoyarsk, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: bochanova@list.ru

ORCID ID: [0000-0003-4371-2342](https://orcid.org/0000-0003-4371-2342)

RSCI SPIN code: 2572-0525

Sergey D. Gusev — PhD, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of medical cybernetics and computer science Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V. F. Voino-Yasenetsky, Krasnoyarsk, Russian Federation

ORCID ID: [0000-0002-9930-4834](https://orcid.org/0000-0002-9930-4834)

RSCI SPIN code: 4161-6965

Dmitriy A. Zhuravlev — senior lecturer at the Department of Pharmacy with postgraduate education course Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V. F. Voino-Yasenetsky, Krasnoyarsk, Russian Federation

ORCID ID: [0000-0002-9372-1565](https://orcid.org/0000-0002-9372-1565)

RSCI SPIN code: 4982-8298

Игнатюк Анна Владимировна — старший преподаватель кафедры фармации с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Красноярск, Российская Федерация

ORCID ID: [0000-0003-4419-0953](https://orcid.org/0000-0003-4419-0953)

РИНЦ SPIN-код: 8184–2672

Лунева Людмила Анатольевна — старший преподаватель кафедры фармации с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Красноярск, Российская Федерация

ORCID ID: [0000-0003-1623-2634](https://orcid.org/0000-0003-1623-2634)

РИНЦ SPIN-код: 3803–2676

Чавыр Вера Сергеевна — старший преподаватель кафедры фармации с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Красноярск, Российская Федерация

ORCID ID: [0000-0002-8196-6960](https://orcid.org/0000-0002-8196-6960)

РИНЦ SPIN-код: 7344–6704

Шнайдер Наталья Алексеевна — д. м. н., ведущий научный сотрудник ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Красноярск, Российская Федерация; ведущий научный сотрудник Центра персонализированной психиатрии и неврологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В. М. Бехтерева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация

ORCID ID: [0000-0002-2840-837X](https://orcid.org/0000-0002-2840-837X)

РИНЦ SPIN-код: 6517–0279

Anna V. Ignatyuk — senior lecturer at the Department of Pharmacy with postgraduate education course Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V. F. Voino-Yasenetsky, Krasnoyarsk, Russian Federation

ORCID ID: [0000-0003-4419-0953](https://orcid.org/0000-0003-4419-0953)

RSCI SPIN code: 8184–2672

Lyudmila A. Luneva — senior lecturer at the Department of Pharmacy with postgraduate education course Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V. F. Voino-Yasenetsky, Krasnoyarsk, Russian Federation

ORCID ID: [0000-0003-1623-2634](https://orcid.org/0000-0003-1623-2634)

RSCI SPIN code: 3803–2676

Vera S. Chavyr

senior lecturer at the Department of Pharmacy with postgraduate education course Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V. F. Voino-Yasenetsky, Krasnoyarsk, Russian Federation

ORCID ID: [0000-0002-8196-6960](https://orcid.org/0000-0002-8196-6960)

RSCI SPIN code: 7344–6704

Natalia A. Shnayder — Dr. Sci. (Med.), Leading Researcher Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V. F. Voino-Yasenetsky, Krasnoyarsk, Russian Federation; Leading Researcher Institute of Personalized Psychiatry and Neurology, V. M. Bekhterev National Medical Research Centre for Psychiatry and Neurology, Saint-Petersburg, Russian Federation

ORCID ID: [0000-0002-2840-837X](https://orcid.org/0000-0002-2840-837X)

RSCI SPIN code: 6517–0279

Список литературы / References

1. Резолюция круглого стола с участием экспертов в области лечения эпилепсии и руководителей министерств и комитетов здравоохранения (Ленинградской области, Иркутской области, Омской области, Самарской области, Архангельской области, Тюменской области и Хабаровского края) в рамках Всероссийской медико-социальной программы «Внимание – эпилепсия!». *Эпилепсия и пароксизмальные состояния*. 2017;9(4):103-104. [Resolution of the round table discussion with experts in epilepsy and health ministry executives (from the Khabarovsk region, the Leningrad region, the Samara region, the Irkutsk region, and the Tyumen region) on the All-Russian medical and social project "Attention – epilepsy!". *Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2017;9(4):103-104. (In Russ.)].
2. Романов А.С., Шарахова Е.Ф. Маркетинговые исследования национального рынка противоэпилептических препаратов. *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2022;(4):48-60. [Romanov A.S., Sharakhova E.F. Marketing research of the national antiepileptic drug market. *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2022;(4):48-60.] doi: 10.31549/2542-1174-2022-6-4-48-60.
3. Сергей Тепляков. Поставщики предупредили о возможных сбоях поставок импортных лекарств. [Sergey Teplyakov. Suppliers have warned of possible disruptions in the supply of imported drugs. (in Russian).] URL: <https://www.forbes.ru/biznes/457865-postavsiki-predupredili-o-vozmozhnyh-sboah-postavok-importnyh-lekarstv> (дата обращения: 24 февраля 2024 г.).
4. Дзанаева А.В., Омеляновский В.В., Кагермазова С.А. Принципы импортозамещения лекарственных препаратов. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2015;8(2):38-42. [Dzaneva A.V., Omel'yanovskii V.V., Kagermazova S.A. Principles of import substitution regarding drugs. *Farmakoekonomika. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2015;8(2):38-42. (In Russ.)] DOI: doi: 10.17749/2070-4909.2015.8.2.038-042.

5. Тельнова ЕА. Об уровнях, характеризующих систему доступности лекарственных препаратов. *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко*. 2016;(4):83-94. [Telnova EA. On the level of describing a system of affordable drugs. *Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health*. 2016;(4):83-94. (In Russ.)].
6. Распоряжение Правительства РФ от 7 июня 2023 г. № 1495-р «О Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г.» [Order of the Government of the Russian Federation of June 7, 2023 No. 1495-r "On the Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry of the Russian Federation for the Period until 2030" (In Russ.)] URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406959554/> (дата обращения: 11 марта 2024 г.).
7. Распоряжение Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р (ред. от 01.08.2020) «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств» [Order of the Government of the Russian Federation dated July 6, 2010 No. 1141-r (as amended on August 1, 2020) "On approval of the list of strategically important medicines" (In Russ.)] URL: <https://base.garant.ru/12177114/> (дата обращения: 11 марта 2024 г.).
8. Государственный реестр лекарственных средств. [State register of medicines (In Russ.)] URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения: 24 февраля 2024 г.).
9. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 09.06.2023) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [Order of the Government of the Russian Federation dated October 12, 2019 No. 2406-r (as amended on June 09, 2023) "On approval of the list of vital and essential drugs, as well as lists of drugs for medical use and the minimum range of drugs necessary for the provision of medical care" (In Russ.)] URL: <https://base.garant.ru/72861778/> (дата обращения: 11 марта 2024 г.).
10. Клинические рекомендации «Эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей» (одобрены Минздравом России) [Clinical guidelines "Epilepsy and status epilepticus in adults and children" (In Russ.)] // СПС КонсультантПлюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_424695/8efd5f17af55cb35a770f73937590c642437b7eb/ (дата обращения: 24 февраля 2024 г.).
11. Липатова ЛВ. Клиническое значение фармакокинетического профиля АЭП третьего поколения. *Вестник Российской военно-медицинской академии*. 2018;20(3S):143-144. [Lipatova LV. Klinicheskoe znachenie farmakokineticheskogo profilya AEP tret'ego pokoleniya. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy*. 2018;20(3S):143-144. (In Russ.)].
12. Тадтаева З.Г., Галустян А.Н., Громова О.А., Сардарян И.С. Антиэпилептические препараты третьего поколения: механизм действия, фармакокинетика, взаимодействие и применение в детском возрасте. *Эпилепсия и пароксизмальные состояния*. 2023;15(2):160-170. [Tadtaeva Z.G., Galustyan A.N., Gromova O.A., Sardaryan I.S. Third generation antiepileptic drugs: mechanism of action, pharmacokinetics, interaction and use in childhood. *Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2023;15(2):160-170. (In Russ.)] <https://doi.org/10.17749/2077-8333/epi.par.con.2023.149>.
13. Письмо Минздрава России от 20 марта 2023 г. № 31-2/И/2-2076 «О направлении разъяснений по оплате случаев оказания медицинской помощи с использованием отдельных лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р». [Letter of the Ministry of Health of Russia dated March 20, 2023 No. 31-2/I/2-2076 "On sending clarifications on payment for cases of medical care using certain drugs not included in the list of vital and essential drugs for medical use, approved by order of the Government of the Russian Federation dated October 12, 2019 N 2406-r. (In Russ.)].