

УДК 614.27:615.11

## ПРОБЛЕМЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ОТДЕЛА АПТЕКИ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ

<sup>1</sup>Никулина М.А., <sup>1</sup>Воронкина И.В., <sup>1</sup>Пудовкина Т.В., <sup>2</sup>Григорьева И.В.

<sup>1</sup>ГБУ РО «Областная клиническая больница», Рязань, e-mail: [recepturarokb@mail.ru](mailto:recepturarokb@mail.ru);

<sup>2</sup>Рязанский государственный медицинский университет

имени академика И.П. Павлова, Рязань, e-mail: [i.grigorieva62@mail.ru](mailto:i.grigorieva62@mail.ru)

На сегодняшний день остаются нерешенными многие проблемы рецептурно-производственных отделов аптек, аптек медицинских организаций, занимающихся изготовлением лекарственных препаратов: вопросы организационно-правового характера, связанные с выходом Федерального закона № 61-ФЗ, отсутствие актуальных нормативных документов, регламентирующих изготовление и контроль качества в условиях аптеки, ассортимент зарегистрированных фармацевтических субстанций, отсутствие возможности изготовления зарегистрированных лекарственных препаратов, снижение рентабельности при уменьшении рецептуры изготавливаемых лекарственных форм и т.п. Проведен анализ рецептуры аптеки ГБУ РО «Областная клиническая больница», показана необходимость изготовления данных лекарственных препаратов «ex tempore», эффективность работы данной организации по данному направлению деятельности, сложности, с какими сталкивается аптека при обеспечении отделений стационара экстермпорально изготовленными лекарственными формами.

**Ключевые слова:** аптека, рецептурно-производственный отдел, экстермпоральная рецептура, нормативная документация, фармацевтическая субстанция, лекарственный препарат

## PRODUCTION DEPARTMENT PHARMACIES PROBLEMS IN MODERN CONDITIONS

<sup>1</sup>Nikulina M.A., <sup>1</sup>Voronkina I.V., <sup>1</sup>Pudovkina T.V., <sup>2</sup>Grigorieva I.V.

<sup>1</sup>Regional clinical hospital, Ryazan, e-mail: [recepturarokb@mail.ru](mailto:recepturarokb@mail.ru);

<sup>2</sup>Ryazan State Medical University, Ryazan, e-mail: [i.grigorieva62@mail.ru](mailto:i.grigorieva62@mail.ru)

Now the production departments of pharmacies and pharmacies medical organizations that manufacture drugs have many unresolved problems: legal nature questions related to Federal law № 61-FL, the absence of actual normative documents regulating the manufacture and control quality in pharmacies, the range of the registered pharmaceutical substances, the inability to manufacture registered medicines, the decline in profitability when manufacture recipes range drug forms is reduced, etc. Analyzed compounding pharmacies «Regional clinical hospital», the need to manufacture these drugs «ex tempore» and the effectiveness of the organization's work in this area of activity is shown, stated difficulties, which is faced with the pharmacy departments of hospital extemporal manufactured drug forms.

**Keywords:** pharmacy, production department, extemporaneous compounding, standardized documentation, pharmaceutical substance, drug

Существует мнение, что рецептурно-производственные аптеки и аптеки медицинских организаций изжили себя, что они были нужны лишь в условиях дефицита лекарственных препаратов (ЛП), и при насыщении рынка надобность в них исчезла. Тем более, что это еще нерентабельно, да и хлопотно.

Новое поколение врачей не сориентировано на экстермпоральную рецептуру. Эфирное пространство заполонила реклама ЛП заводского производства. ЛП, изготавливаемые в аптеке, являясь рецептурными, никогда не рекламировались и лишены возможности продемонстрировать, преимущества экстермпоральной рецептуры, при этом их эффективность не вызывает сомнения. Проблема «быть или не быть» производственным аптекам активно обсуждается специалистами образовательных организаций и практичными работниками отрасли [1–5].

Производственные аптеки являются необходимым звеном системы лекарственного обеспечения, поскольку позволяют удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных формах, не имеющих промышленных аналогов, обеспечить индивидуальное дозирование лекарственных веществ, а также изготовить лекарственные формы без консервантов и других индифферентных добавок. Производственных аптек становится все меньше в связи с тем, что производственная функция является нерентабельной для аптечной организации из-за своего малого объема и многие частные аптечные организации стараются избавиться от такого «обременения». Сохранение и развитие аптечного изготовления сдерживается, в т. ч. наличием ряда нерешенных вопросов организационно-правового характера, а именно: из чего готовить? Что готовить? Как готовить? Где готовить? [1].

Совсем иная картина в развитых странах, где роль практикующего фармацевта растет, несмотря на разнообразие выпускаемых промышленностью лекарственных форм. Способствует этому не столько экономический фактор, сколько потребность особых групп пациентов в разнообразных лекарственных формах и дозировке. Речь идет о целой гамме препаратов, начиная от педиатрической или дерматологической практики, заканчивая лекарствами для лечения онкологических заболеваний и даже для пострадавших при террористических атаках. По данным Professional Compounding Centers of America (PCCA), в США ежегодно по рецептам врачей изготавливается 30–40 млн лекарственных препаратов. Такая популярность в среде медиков объясняется несколькими обстоятельствами. Препараты, изготовленные в аптеке, более эффективны, если учесть, что прописаны врачом и изготовлены фармацевтом с учетом индивидуальных особенностей пациента, в то время как препараты заводского изготовления предназначены для среднестатистического больного. Кроме того, они более качественны – всегда можно установить, кто, когда и как изготавливал каждую капсулу, каждый раствор (в промышленном производстве контроль ведется посерийно). Препараты, изготовленные в аптеке, более безопасны: уровень подготовки и ответственности фармацевтов очень высок, поскольку они находятся в непосредственном контакте с пациентом и врачом [3].

Производственная аптека имеет большую гибкость и может производить довольно широкий перечень лекарственных средств, причем в ряде случаев значительно превосходящих заводские аналоги по соотношению цена/качество. Кроме того, закупочная цена лекарственных препаратов в значительной степени зависит от политики ценообразования фармдистрибьютора и от брендовой составляющей цены, а препараты собственного аптечного изготовления дополнительных наценок не имеют. В результате в ряде случаев стоимость лекарственных средств, изготовленных аптекой, оказывается ниже их заводских аналогов [4].

Рассматривать вопрос об изготовлении ЛП в условиях аптеки нужно, учитывая возможность аптечной организации обеспечить надлежащее качество. Мнение, что качество ЛП аптечного изготовления ниже, чем у выпущенных промышленностью, не обосновано. Конечно, оснащение аптек не удовлетворяет стандартам GMP, а затраты на модернизацию помещения и оборудования не подъемные для аптеки. Однако для обеспечения надлежащего качества в аптеке Областной клинической больницы (ОКБ) имеются необходимые помещения, оборудование и технические средства. В своей работе аптека придерживается прин-

ципа: готовить ЛП так, чтобы гарантировать их соответствие назначению и обеспечению безопасности, качества и эффективности. Для обеспечения качества в рецептурно-производственном отделе аптеки имеется высококвалифицированный персонал: 2 провизора-технолога, провизор – аналитик, 4 фармацевта. Это специалисты первой и высшей категории. Трудно представить, что кадры, владеющие технологией изготовления ЛП, могут оказаться не удел в случае закрытия отдела.

Восстанавливать прежние объемы аптечного изготовления, наверное, и не стоит, однако приготовление некоторых лекарственных форм «ex tempore» должно быть сохранено. Нельзя забывать, что человек индивидуален и подчас требуется особая дозировка, не выпускаемая фармацевтическими предприятиями. Индивидуально подобранный состав ЛП, отсутствие консервантов, красителей и других вспомогательных веществ сводит к минимуму риск побочных эффектов.

Существующий ассортимент промышленного производства не может восполнить весь спектр ЛП, необходимый пациентам, тем более, что есть прописи, которые не выпускаются промышленностью. Это, прежде всего, лекарственные формы для детей и новорожденных.

Существует группа растворов, которые можно изготавливать только в аптеках – растворы для электрофореза, суть которого сводится к лечебным воздействиям на организм больного электрического тока и введения при этом воздействию в ткани больного лекарственного вещества. Для электрофореза требуются водные растворы лекарственных веществ: новокаина, димедрола, цинка сульфата, магния сульфата, кальция хлорида и многих других. На сегодня для электрофореза промышленных лекарственных форм не существует. Их не может быть в принципе, потому что в эти водные растворы не могут быть введены консерванты, которые под действием электрического тока способны проникать через кожу и оказывать токсическое действие.

На сегодня остается актуальным аптечное изготовление ЛП для стационаров. В ОКБ наиболее востребованными являются стерильные растворы для наружного применения: раствор борной кислоты 2%, 4% по 200 мл, 400 мл; раствор натрия хлорида 10% по 100 мл, 200 мл, 400 мл; раствор фурацилина 0,02% по 350 мл, раствор хлоргексидина биглюконата 0,05% по 400 мл; глицерин по 5 г, 10 г, масло вазелиновое по 5 г, 10 г, 100 г. В табл. 1 приведена информация о наличии зарегистрированных ЛП аналогичного состава и фармацевтических субстанциях (ФС) для их изготовления, а также причины, определяющие необходимость изготовления данных ЛП в медицинской организации.

Таблица 1

Стерильные растворы для наружного применения

ЛП, изготавливаемые в аптеке	Зарегистрированные ЛП	Примечание
Раствор фурацилина 0,02 % – 350 мл	Р-р фурацилина 0,02 %. 1. ООО «Акафарм» – 100,200,400 (мл); 2. ООО «Дальхимфарм» – 200,400 (мл)	Наличие двух производителей не позволяет провести торги в связи с отсутствием участников
Раствор борной кислоты 2 %, 4 % – 200, 400 мл	Раствор не зарегистрирован	Аптека изготавливает из ФС, зарегистрированной в Реестре ЛС. Производители: – ОАО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод»; – ОАО «Татхимфармпрепараты»; – ООО «Южфарм»; – ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»; – ЗАО «Актив»; – ООО «Лекарь»; – ЗАО «Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды»; – Гуанчжоу Канцяо Ханьпу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай
Раствор натрия хлорида 10 % – 100, 200, 400 мл	Раствор не зарегистрирован	Аптека готовит из зарегистрированной ФС
Раствор хлоргексидина 0,05 % – 400 мл	Р-р хлоргексидина 0,05 %. – ООО «Иодные технологии и маркетинг» – 50,100 (мл); – ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика» – 25,50,80,100 (мл); – ЗАО «Эколаб» – 100 (мл); – ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» – 25,50,70,100,200 (мл); – ОАО «Тульская фармацевтическая фабрика» – 80,100 (мл); – ООО «Лекарь» – 50,100 (мл); – ООО «Росбио» – 70,100 (мл), 1 (л) и др. производители	Аптека изготавливает стерильный раствор в отличие от не стерильного заводского и в иной фасовке. В Реестр ЛС 26.01.2015 был включен раствор хлоргексидина 0,05 % по 100, 250, 500, 1000, 1500, 2000 (мл) в контейнерах полимерных из поливинилхлорида для растворов однократного применения. Производитель: ООО «Завод Медсинтез». Однако объемы производства небольшие. Завод удовлетворяет потребность только Свердловской области
Глицерин по 5 г и 10 г	Глицерин. – ОАО «Самарамедпром» – 25,40,50,60,70,80,100 (мл); – ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» – 25,40,50 (мл); – ОАО «фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» – 25,30,40,50 (мл); – ЗАО «Ласкрафт» – 5,6,20 (кг); – ЗАО «Эколаб» – 25,40,50 (мл); – ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» – 25,40,50 (мл); и др. производители	Аптека изготавливает стерильный глицерин в отличие от не стерильного заводского и в более мелкой фасовке
Вазелиновое масло по 10,100 (г)	Вазелиновое масло. – ОАО «Муромский приборостроительный завод» – 25,40 (мл); – ООО «Татхимфармпрепараты» – 100 (мл); – ЗАО «Ярославская фармацевтическая фабрика» – 25 (мл); – ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика» – 25,30,40,50,80,100 (мл); – ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» – 25,30,40,50,100 (мл); – ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» – 25,50 (мл); – ЗАО «Эколаб» – 25 (мл); – ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» – 25,40 (мл) и др. производители	Аптека изготавливает стерильное вазелиновое масло в отличие от не стерильного заводского

Аптека для обеспечения отделений стационара ввиду невозможности проведения торгов изготавливает раствор фурацилина 0,02% по 350 мл, в отличие от заводских объемов, чтобы не нарушать действующее законодательство [6].

Фармацевтическая субстанция «борная кислота» была включена в Реестр 25.02.2010 г. (производитель «Обновление ПФК ЗАО»), но фактически не производилась. Отделения больницы, такие как анестезиологии-реанимации, ожоговое, травматологическое, торакальной хирургии оказались в трудной ситуации. Раствор борной кислоты крайне необходим для обработки гнойных ран с выделяемым возбудителем *Pseudomonas aeruginosa*. В настоящее время существует несколько производителей, которые зарегистрировали эту субстанцию, что позволяет изготовить раствор и обеспечить отделения больницы в полном объеме.

Аптека изготавливает так же растворы для наружного применения, не включенные в Государственные реестр лекарственных средств (табл. 2).

**Таблица 2**  
Растворы для наружного применения

ЛП, изготавливаемые в аптеке	Зарегистрированные ЛП	Примечание
Раствор протаргола 2% – 3 мл, 10 мл	Раствор не зарегистрирован.	Аптека изготавливает из зарегистрированной ФС
Раствор формалина 10% – 5 мл, 400 мл	Раствор не зарегистрирован	Аптека изготавливает из зарегистрированной ФС

Одним из важнейших моментов изготовления ЛП в аптеке ОКБ является то, что стоимость продукции ниже, чем аналогичные готовые ЛП, которые предлагают оптовые поставщики. Например, раствор йодопирона 1% – 100 мл обходится аптеке в 35 руб., а цена заводского ЛП – 176 руб. Аптека могла бы обеспечить экономию бюджетных средств медицинской организации. До того момента, пока не был зарегистрирован раствор йодопирона 1% – для наружного применения, аптека успешно справлялась с этой задачей. Другой пример: 10 л раствора перекиси водорода 3% аптечного изготовления стоит 35 руб., а заводского – 445 руб. Если учесть, что годовая потребность больницы 3500 л, экономия могла бы составить 143,5 тыс. рублей.

Но приготовить раствор перекиси водорода сегодня мы не имеем права. Раствор перекиси водорода можно было бы приготовить, используя «Перекись водорода» классификации ГОСТ «Для медицинских целей» (Пергидроль), но она не зарегистрирована как фармацевтическая субстанция, хотя при промышленном производстве используется та же самая субстанция. В Российской Федерации зарегистрирован раствор перекиси водорода 3% – 10 л. Больнице приходится закупать его и отпускать в отделения по 350 мл, в фасовке удобной для применения в процедурных кабинетах. Закупать в меньшей заводской фасовке, зарегистрированной в РФ (25, 40, 50, 90, 100 мл), не выгодно экономически.

В современных условиях хотелось бы, не нарушая требований законодательства сохранить необходимый ассортимент экстремальной рецептуры.

Сохранение и эффективная деятельность производственных отделов сдерживается многими проблемами. С 2010 года аптечное изготовление регулируется Федеральным законом РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [6], согласно которому:

1. Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями осуществляется в соответствии с правилами изготовления ЛП, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. При изготовлении ЛП аптечными организациями, используются фармацевтические субстанции, включенные в Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

3. Не допускается изготовление аптечными организациями ЛП, зарегистрированных в Российской Федерации.

В силу действующего законодательства аптеки не имеют право закупать фармацевтическую субстанцию в фасовке, отличной от заводской. Приходится выбирать: приобретать в предлагаемом количестве и использовать несколько лет (если позволяет срок годности) или отказаться от закупки и изготовления прописи. Требуется правовое решение вопросов обеспечения аптек малыми фасовками фармацевтических субстанций. Острым остается вопрос о незарегистрированных фармацевтических субстанциях. Пришлось отказаться от изготовления лекарственных форм, в состав которых входили следующие субстанции: серебро азотнокислое, метиленовый синий, этакридина лактат, натрия бромид. Производители не заинтересованы в регистрации, потому что требуемые объемы малы, а цена

на фармацевтическую субстанцию при этом после ее регистрации возрастет в 20–30 раз.

Необходимо пересмотреть и обновить морально устаревшие приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации 1997 г.: приказ от 21.10.1997 г № 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»; приказ № 309 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»; приказ от 16.07.1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» в соответствии с реалиями нашего времени.

Для решения перечисленных проблем, связанных с аптечным изготовлением ЛП, необходимо активное участие фармацевтического сообщества в разработке необходимой документации по вопросам изготовления ЛП в аптеках, а также поддержка со стороны Минздрава России.

Свернуть аптечное «производство» очень легко и просто. Что бы этого не произошло, необходимо понимание, что рецептурно-производственный отдел – это визитная карточка аптеки. Без изготовления ЛП, что всегда было основной функцией аптеки, она теряет свое лицо

и не в полной мере выполняет свои социальные функции.

#### Список литературы

1. Егорова С.Н. Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения / С.Н. Егорова, Е.В. Неволина // Вестник Росздравнадзора, 2013. – 6 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.remedium.ru/section/detail.php?ID=60156>.
2. Игонина Е.А. К проблеме лекарственных препаратов индивидуального изготовления на примере ГБУ РО «Касимовская ЦРБ» / Е.А. Игонина, И.В. Григорьева, Т.А. Коваленко // Сборник материалов итоговой научной конференции Рязанского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. – Рязань, 2015. – С. 344–347.
3. Гаврилов А. Перспективы хорошо забытого старого / А. Гаврилов // Фармацевтический вестник, 2013. – № 15 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/perspektivy-xoroshozabytogo-starogo.html> [дата обращения: 21.12.2015].
4. Корнюшин В. Производственная аптека: шансы есть / В. Корнюшин // Фармацевтический вестник, 2011. – № 1 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/staryj-arxiv-gazety/proizvodstvennaja-apteka-shansy-est.html> [дата обращения: 21.12.2015].
5. Пономарева Е.А. Реалии аптечного изготовления лекарственных средств / Е.А. Пономарева, И.Н. Тюренков // Ремедиум, 2010. – № 11 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.remedium-journal.ru/arhiv/detail.php?ID=40609&num=%E2%84%9611&sec\\_id=4542](http://www.remedium-journal.ru/arhiv/detail.php?ID=40609&num=%E2%84%9611&sec_id=4542) [дата обращения: 21.12.2015].
6. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». – М., 2010.