Современное состояние экстемпоральной рецептуры в России

Оглавление

Введение

. Основные сведения

. Потребность в экстемпоральных лекарственных формах

. Экстемпоральная рецептура и ее преимущества

. Проблемы, возникающие при изготовлении ЭЛП

. Еще немного о проблемах

. Пути решения проблемы

Вывод

Список литературы

Введение

Одной из главных задач социальной политики государства является охрана здоровья граждан.

С развитием фармацевтической отрасли выпуск экстемпоральных форм в производственных аптеках России отошел на задний план. Но при этом в отдельных развитых странах успешно практикуют изготовление препаратов по индивидуальной рецептуре. [8]

Цепочка «пациент-врач-фармацевт» тысячелетиями была неразрывной. Особенно роль фармацевта возросла после Второй мировой войны, когда развитие химии значительно опережало технологии готовых лекарственных форм. В настоящее время ситуация кардинально изменилась. Промышленность стала изготавливать практически все лекарственные формы: таблетки, капсулы, сиропы, суппозитории и наружные средства в различных дозировках. С тех пор в цепочку между врачом и фармацевтом сначала робко, а затем все более настойчиво начал встраиваться завод. Особенно ярко эта тенденция прослеживается в России.

По данным отечественной статистики, за последние 10 лет экстемпоральная рецептура сократилась более чем в три раза, составив около 5% объема продаж производственной аптеки. Из 2400 унифицированных прописей аптеки изготавливают максимум 40. Снизилось и количество производственных аптек. В частности, если в 90-е гг. в Екатеринбурге их насчитывалось 28, то сегодня только четыре; в Перми также было более 20 аптек, а сейчас всего одна. [7]

Число производственных аптек в Томске - 4.[6]

# 1. Основные сведения

Экстемпоральная рецептура (лат. ex tempore - по мере надобности) - термин, принятый в фармацевтической практике для обозначения лекарственных форм, изготовляемых непосредственно в аптеке по рецепту врача для конкретного пациента.

Экстемпорально в аптеке готовят:

· Капли и растворы для внутреннего и наружного применения

· Порошки дозированные

· Мази, пасты

· Растворы для инъекций (в основном в больничных аптеках)

· Глазные капли (при наличии асептического блока)

· Эмульсии, суспензии, линименты

· Настои и отвары

· Суппозитории

История и распространенность в мире.

Исторически, начиная с самых древних времен, лекарства готовили в аптеках. Самое широкое распространение экстемпоральная рецептура получила в Средневековой Европе. Тогда лекари сами изучали свойства растений, минералов, продуктов животного происхождения и сами были авторами прописей, которые зачастую назывались по имени придумавшего эту пропись лекаря. С развитием в Европе алхимии, возросла скорость накопления знаний в области химии, ботаники и минералогии, многие аптекари занимались алхимией и вместе с этим изучали свойства используемых продуктов.

В настоящее время в мире существует двойственное отношение к экстемпоральной рецептуре. В одних странах (Израиль, Португалия) она запрещена, в других (США, Германия, Франция) распространена достаточно широко, но в любом случае необходимость экстемпоральной рецептуры очевидна.

В России с каждым годом количество людей, владеющих навыками аптечной технологии лекарств в полной мере сокращается. Государство пытается стимулировать развитие дела (так, например, в Санкт-Петербурге аптеки получают 50 % скидку на аренду помещений при наличии функционирующего рецептурного отдела), но из-за больших затрат и крайне низкой окупаемости в России экстемпоральная рецептура умирает. В США она развита достаточно широко. В аптеках готовят на заказ глазные плёнки; стоимость работ по одному подобному рецепту может достигать 300 долларов США и выше.

Достоинства и недостатки.

Достоинства:

Возможность подобрать дозировку для каждого конкретного пациента и при этом учесть ВСЕ его особенности (аллергию, проблемы с почками, печенью, сердцем и т. д.) - это главный и самый основной аргумент в пользу сохранения экстемпоральной рецептуры, так как не все лекарства, изготавливаемые на заводе, могут быть использованы разными пациентами.

Недостатки:

Сложность контроля качества лекарственной формы - легко из 1 кг субстанции на заводе взять пробу, проанализировать её, а потом изготовить сотни таблеток. Затраты на контроль качества в этом случае - минимальны и качество лекарственных форм безусловно лучше.[1]

# 2. Потребность в экстемпоральных лекарственных формах

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 неиндифферентных добавок. Лекарственные формы аптечного изготовления неизменно пользуются спросом у пожилого населения, для новорожденных детей и т. п.

При этом следует отметить, что 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».[3]

В Америке и странах Евросоюза наблюдается отчетливая тенденция роста числа производственных аптек. 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, каждая таблетка, капсула или раствор никогда не контролируется). Препараты, изготовленные в аптеке, более безопасны: уровень подготовки и ответственности фармацевтов очень высок, поскольку они находятся в непосредственном контакте с пациентом и врачом. Пациенты, нуждающиеся в индивидуальном препарате - это, прежде всего дети, нуждающиеся в корректировке дозы лекарственного вещества в зависимости от возраста. Можно разломить таблетку на две относительно равные части, но на девять или восемнадцать равных частей - нет. Поэтому ни одна мама не будет давать своему ребенку кусочек таблетки, чтобы не допустить передозировки. [2]

Зарубежным фармацевтам часто приходится изготавливать препараты для детей в виде микстур, сиропов и порошков. Тем самым обеспечивается необходимая точность дозирования и удобство применения. Например, каптоприл сейчас доступен только в виде таблеток, содержащих минимальную взрослую дозу 12,5 мг. Для ребенка в возрасте 1 года необходимо 0,1-0,3 мг/кг. Если учесть массу тела - 5 кг, то следует выдать пациенту 1,0 мг или 1/13 таблетки. Разломить таблетку с необходимой точностью на 13 частей невозможно. Единственное решение - изготовить микстуру из 65 мл пищевого сиропа и порошка измельченной таблетки, чтобы обеспечить требуемую дозу в чайной ложке. Другая категория - пожилые люди, обычно страдающие из-за нарушений обмена веществ. Им необходимы индивидуальные дозы и оптимизация лекарственной формы в зависимости от состояния, что невозможно при промышленном производстве. У кого-то может быть аллергия на красители, консерванты и другие вспомогательные вещества или просто побочные реакции. Производство ингаляционных или ректальных лекарственных форм в аптеке позволяет всего этого избежать. Примером успешного экстемпорального изготовления можно считать суппозитории сальбутамола. При данном способе применения исключается основной побочный эффект таблетированного противоастматического средства - тошнота. Еще одна причина для расширения производственной деятельности аптек- это недостаток лекарственных веществ. За последние 25 лет в России прекратили выпускать более 7,5 тыс. наименований субстанций. Производства ликвидировали по экономическим причинам - крупным фармацевтическим компаниям невыгодны дешевые препараты, их предприятия делают ставку на более дорогие, патентованные, чья эффективность зачастую не превышает известные и менее дорогостоящие. Многие производители прекратили синтез лекарственных субстанций и завозят их из-за рубежа, чаще всего из Индии и Китая. В настоящее время более 70% лекарственных веществ производятся в этих странах. Это приводит к задержке поступления субстанций на рынок, связанной с логистикой и продолжительной регистрацией. Зарубежные фармацевты могут использовать готовые лекарственные формы промышленного изготовления, чтобы заполнить этот пробел. Неудивительно, что они готовят самые разнообразные формы: порошки, быстрорастворимые таблетки, пастилки, конфеты, мороженое, капли сублингвального применения, наружные органогели, растворы для программируемых инфузионных насосов, интратекальных инъекций, ионо-, фонофореза и множество других, редко выпускаемых промышленностью. При этом используют самые разнообразные действующие вещества, конструируя лекарственные формы с регулируемой скоростью высвобождения.

Не имеют промышленных аналогов такие лекарственные формы, как растворы для электрофореза, суспензии серы и гидрофильных веществ, препараты защищенных коллоидов (протаргол, колларгол), растворы калия перманганата, ряд растворов для внутреннего употребления новорожденными и детьми до года. Сходные по составу промышленные аналоги имеют небольшие объемы фасовки, что в свою очередь неудобно и невыгодно приобретать медицинским организациям. Так, промышленностью выпускаются растворы перекиси водорода 3 % фасовкой по 40 и 100 мл, в то время как производственные отделы аптек могут предоставить большие объемы и различной концентрации. Также по требованиям медицинских организаций изготавливают большие объемы хлоргексидина, по 400 мл, в то время как промышленность выпускает хлоргексидин фасовкой по 100 мл. [5]

# 3. Экстемпоральная рецептура и ее преимущества

Организм человека является сложной биохимической системой, в которой при неблагоприятном действии внешних и внутренних факторов иногда возникают патологические процессы разной степени тяжести.

На протяжении многих лет традиционная и нетрадиционная терапия (аллопатия, гомеопатия, народная медицина) основывается на едином принципе лечения - глубоком анализе и индивидуальном подходе к лечению пациента с расчетом объективных и субъективных факторов.

Именно этого принципа всегда придерживалась экстемпоральная рецептура. Экстемпорально приготовленные лекарства содержат действующие вещества без наполнителей, консервантов, стабилизаторов и др. Индивидуально подобранный состав лекарственных средств позволяет учитывать особенности организма, протекания болезни, симптоматику заболевания и его стадии. К тому же значительное количество вспомогательных веществ, использующихся в производстве лекарств на фармацевтических заводах, могут у большинства больных вызывать аллергические реакции.

Опыт показывает, что, несмотря на возрастающий ассортимент готовых лекарственных средств, приготовление лекарственных препаратов в аптеках по рецептурным прописям не теряет своего значения. Кроме того среди рецептов для индивидуального приготовления, поступающих в аптеки, много детских лекарственных форм, где индивидуальные комбинации медикаментов и доз крайне необходимы.

Лекарственные средства, приготовляемые фармацевтическими предприятиями, казалось бы, должны быть дешевыми, чем их аналоги, приготовленные в аптеке. Но сравнение их стоимости свидетельствуют об обратном. Например, инъекционный раствор глюкозы 5% - 400 мл, приготовленный в аптеке, стоит в 3 раза дешевле, чем приготовленный на промышленном предприятии. Такая ситуация заметна по большинству лекарственных форм.

Таким образом, до сих пор лекарственные средства, приготовленные в аптеке, значительно дешевле приготовленных фармацевтической промышленностью. Это противоречит общеизвестным экономическим утверждениям, что массовое производство меньше затратосодержащее по сравнению с индивидуальным и серийным, а значит и цены лекарственных средств массового производства должны быть ниже цен на препараты индивидуального и серийного производства.

Учитывая то, что в нашей стране с переходной экономикой наблюдается уменьшение потребительской способности граждан. В индивидуальных лекарствах, приготовленных в аптеках, нуждаются, прежде всего, малообеспеченные слои населения - это дети, инвалиды, пенсионеры. Из-за более высокой стоимости готовых лекарственных средств лекарства, приготовленные ex tempore, пользуются большим спросом.

При неспособности отечественной фармацевтической промышленности обеспечить достаточным количеством готовых лекарственных средств, необходимых населению, значительную помощь в этом могут оказать аптеки (расширяя экстемпоральное приготовление лекарств) и фармацевтические фабрики (пополняя ассортимент простейшими широко потребляемыми средствами).

В условиях дефицита многих лекарственных средств заводского производства, не может быть и мысли об устранении аптечного приготовления лекарств даже при нынешнем его состоянии.

# 4. Проблемы, возникающие при изготовлении ЭЛП

Основная причина отказа аптек от экстемпорального производства в рыночную эпоху - необходимость закупки оборудования, субстанций, вспомогательных материалов, дезинфицирующих средств, инвентаря, что делает изготовление ЛС в аптеках убыточным. Кроме этой причины, к значительному сокращению числа производственных аптек привели:

v отсутствие субстанций, их высокая цена;

v постоянный рост стоимости аренды площадей, коммунальных услуг при сокращении объема экстемпоральной рецептуры;

v резкое увеличение удельного веса ГЛС;

v пациенты и медицинские работники стали отдавать предпочтение ЛС промышленного производства.

На сегодняшний день в фармотрасли недостатка в лекарствах промышленного производства нет. Однако потребность в ЭЛС до сих пор сохраняется и остается актуальной, особенно для стационаров.

Почему же готовые препараты не могут полностью заменить ЭЛС? Это связано со следующими причинами:

v ряду экстемпоральных ЛС попросту нет аналогов среди препаратов промышленного производства (либо нет адекватной ЛФ, дозировки для детей и новорожденных, пожилых пациентов);

v часть пациентов нуждается в строго индивидуальном лечебном подходе, тогда как состав и дозировка ГЛС рассчитана на «усредненного» больного.

К сожалению, за последние годы рецептура производственных аптек упростилась. Основная часть рецептов, поступающих в аптеку, обычно содержит не более 4-х ингредиентов. Более 80% прописей приходится на одно-двухкомпонентные ЛФ, и только чуть более 10% - на ЛФ с 3-мя и более ингредиентами.

Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» уделяет данной отрасли фармацевтической деятельности только три предложения:

) «Изготовление лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с правилами изготовления, утвержденными МЗ РФ»;

) «При изготовлении лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств»;

) «Не допускается изготовление аптечными организациями лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации».

Видно, что разработчики этих предложений совершенно не знают фармацевтической отрасли или желают ее разрушить, поскольку утвержденных Минздравом РФ правил изготовления лекарственных препаратов не существует, есть только локальные акты, нормирующие фармацевтический и санитарный порядок. Реестр лекарственных средств не имеет указаний на субстанции (соответственно, изготавливать лекарственные препараты согласно закону не из чего). Третье положение закона вообще выглядит абсурдным, т.к. противоречит ст. 55, где говорится: «Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации».

Не отстает от федерального законодательства и отраслевое. В частности, приказ Минздрава РФ № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках» от 16.07.97 требует качественного и количественного анализа изготавливаемых препаратов. Однако в наше время это практически невозможно, поскольку методики устарели, а приобрести реактивы очень сложно. Даже если в каждой аптеке будет жидкостный хроматограф, для освоения методики анализа и достоверного результата потребуется не одна неделя квалифицированных испытаний.

Среди других причин можно упомянуть устаревшие учебники по фармацевтической технологии и прописи. Никто в мире не изготавливает препараты из настоя крапивы, порошки аскорбиновой кислоты и глюкозы. Единственный приказ Минздрава «Об утверждении «Сборника унифицированных лекарственных прописей» (о номенклатуре часто повторяющихся прописей № 223) безнадежно отстал от жизни. Зарубежные прописи экстемпоральной рецептуры насчитывают несколько сотен наименований. Они основаны на самых современных субстанциях и последних научных данных о фармакологической совместимости.

Яркий пример - изготовление в аптеках оральных контрацептивов. Организм женщины индивидуален и от сочетания мужского и женского эстрогенов в составе препаратов данного класса зависит их эффективность и безопасность. Только под руководством врача фармацевт, меняя соотношение ингредиентов, создает индивидуальный препарат, лишенный побочных эффектов. [2]

Проблемы рентабельности производства Редакция ст. 56 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запретила рецептурно-производственным отделам аптек (РПО), а также ветеринарным аптечным учреждениям (АУ) и индивидуальным предпринимателям изготавливать лекарственные средства, зарегистрированные в России. Решение регулятора, без сомнения, было направлено на борьбу с недобросовестными фармпроизводителями. Однако болезненный удар получили именно аптеки, чьи РПО за редким исключением и без того находились в неважном положении. На сегодняшний день изготовление всевозможных «болтушек», капель и мазей практически целиком сосредоточилось в руках государственных и муниципальных сетей, частники же были вынуждены этот нерентабельный бизнес свернуть. Тем более льгот по аренде это не давало никаких, а затраты на содержание требуемых по условиям лицензии больших площадей, оборудования и персонала лишь возрастали. Немалые потери понесли ГУП и МУП, до нормативных изменений активно сотрудничавшие с лечебно-профилактическими учреждениями и поставлявшие им инфузионные и инъекционные растворы. В то же время уменьшение количества субстанций, зарегистрированных на территории РФ как лекарственные средства, которые в соответствии с действующим законодательством являются единственными субстанциями-сырьем для приготовления лекарственных форм по рецептам врачей, привело к сжатию ассортимента РПО.

Исполнительный директор НП «Аптечная гильдия» Елена Неволина упоминает еще один нормативный акт, согласно которому производство лекарств в аптеках, в частности порошков, мазей, свечей, оказывается вне правового поля. «В законе написано, что правила изготовления лекарств утверждаются федеральным уполномоченным органом исполнительной власти, а на сегодняшний день на рынке присутствует только один документ - приказ № 308, который устанавливает нормы изготовления жидких лекарственных форм, - поясняет эксперт. - Порошки, свечи, мази - оказываются вне закона. Их, наверное, производят, но, по идее, аптеки не имеют на это права. То есть любая хорошая проверка может обвинить аптеку в нарушении законодательных норм». Государство, судя по всему, не видит перспектив РПО: в программе развития отрасли «Фарма-2020» нет ни слова о производстве лекарств в аптеках. [7]

# 5. Еще немного о проблемах…

Сохранение и развитие аптечного изготовления сдерживается, в т. ч. наличием ряда нерешенных вопросов организационно-правового характера, а именно: из чего изготовлять? Что изготовлять? Как изготовлять? Где изготовлять? Рассмотрим каждый из перечисленных вопросов. Из чего изготовлять?

Аптечный ассортимент лекарственных субстанций весьма ограничен. Необходимо его расширение за счет современных субстанций, позволяющих изготовлять высокоэффективные лекарственные формы антигипертензивных, противосудорожных, психотропных и других лекарственных средств в индивидуальных дозировках.

Рецептура как в аптеках, так и в учебниках по фармацевтической технологии полвека остается неизменной и в настоящее время неконкурентноспособной во многом вследствие устаревших, малоэффективных фармацевтических композиций - рецептурных прописей. Для расширения ассортимента высокоэффективных лекарственных субстанций, дозирующихся миллиграммами, необходим их выпуск в малых фасовках, от 5-10 г - для использования в аптеках. Однако производители на это не идут. Например, Фенобарбитал порошок выпускается отечественным производителем в минимальной расфасовке по 1 кг. Такого количества аптеке, даже при условии прикрепленной к ней на снабжение медицинской организации психо-неврологического профиля, хватит на 2-3 года. А теперь, при условии того, что Фенобарбитал переведен в список III психотропных веществ, остро встанет вопрос хранения этой субстанции, чувствительной к влажности. Отсутствие современных субстанций в аптеках приводит к тому, что для нужд педиатрии изготавливаются порошки измельчением таблеток L-тироксина, дигоксина, каптоприла и др. Для изготовления лекарственных форм требуются не только лекарственные, но и вспомогательные вещества: трилон Б (для стабилизации инъекционного раствора натрия гидрокарбоната), кислота хлористоводородная (для стабилизации инъекционных растворов новокаина гидрохлорида, глюкозы и др.), метабисульфит натрия (антиоксидант в глазных каплях, содержащих калия йодид) и др. В качестве вспомогательного вещества ранее широко использовался сахарный сироп, полностью исчезнувший из аптек. Для стабилизации суспензий необходимы камеди и другие компоненты. В соответствии с требованиями ст. 56 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» при изготовлении лекарственных форм в аптечных организациях используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. И здесь возникает проблема регистрации, если эта субстанция не используется при производстве лекарственных препаратов. Порядок включения таких субстанций в Государственный реестр определен п. 2 ст. 33 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»: «Фармацевтическая субстанция, неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов, может быть включена в государственный реестр лекарственных средств на основании заявления разработчика, производителя лекарственного средства либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества фармацевтической субстанции в порядке, установленном статьей 34 настоящего Федерального закона». В свою очередь, ст. 34 предусматривает взимание с производителя государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, не используемой при производстве лекарственных препаратов, которая в соответствии со ст. 333.32.1. НК РФ: «Размер государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов» составляет 100 000 рублей. Кроме оплаты пошлины производитель обязан представить документы на свою субстанцию, перечень которых определен ст. 18 вышеуказанного закона:

схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и/или схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание; - документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий: а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования); б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции; в) срок годности фармацевтической субстанции; - документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов; - нормативная документация или нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи. При малом объеме потребности аптечных организаций в субстанциях такой порядок регистрации вряд ли будет интересен производителям.

Необходимо правовое решение вопросов обеспечения аптек малыми фасовками современных субстанций и возможности использования вспомогательных веществ, выпускающихся химической и пищевой промышленностью, в аптечном изготовлении лекарств. Что изготовлять?

Ассортимент лекарственных форм аптечного изготовления можно существенно расширить за счет сиропов и суспензий для детской практики, содержащих современные субстанции, сухих концентратов микстур и растворов для лекарственного электрофореза, современных лекарственных композиций в индивидуальных дозировках и других новых разработок. Сроки годности ЛС, изготовляемых в аптеках, требуют экспериментального обоснования и пересмотра с учетом современной рецептуры (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.97 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках»).

Десятилетиями не меняются тара и упаковка лекарственных форм аптечного изготовления. За рубежом в аптеках широко применяются крахмальные облатки для упаковки порошков (гигиеничная и удобная в применении альтернатива бумажным и вощаным капсулам), ранее также использовавшиеся в отечественной фармации, и было бы целесообразно возобновить их выпуск. Необходимо правовое решение возможности применения полимерной тары в аптечном изготовлении жидких и мягких лекарственных форм. Как изготовлять?

Проблема изготовления ЛС в аптечных организациях усугубилась после вступления в силу Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В соответствии с ч. 1 ст. 56: «Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти». Однако на сегодняшний день уполномоченным органом утверждена лишь инструкция по изготовлению жидких лекарственных форм, да и то в прошлом веке. Правила отпуска лекарственных форм Минздравом не разрабатывались вовсе. При этом ч. 3 Закона устанавливает, что «маркировка лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и оформление таких препаратов должны соответствовать правилам, указанным в части 1 настоящей статьи». Но приведенный выше текст части 1 ст. 56 ничего не говорит о маркировке! Каким образом аптеке выполнить законодательные требования по изготовлению лекарственных средств?

Следует отметить, что единственный действующий приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.10.1997 №308 «Об утверждении Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» давно нуждается в пересмотре в соответствии с современной рецептурой. Дискуссионным является требование учета для каждого лекарственного вещества максимальной концентрации в процентах (C max), при которой изменение общего объема укладывается в норму допустимого отклонения. Необходимость проведения вычислений по формуле, приведенной в приказе, по нашему мнению, замедляет производственный процесс и не способствует повышению качества лекарств. Следует теоретически и экспериментально обосновать предел концентрации индивидуального вещества в растворе (например, 2%), превышение которого требует учета коэффициента увеличения объема при изготовлении жидкой лекарственной формы. Не имеет правового решения вопрос внутриаптечной заготовки экстемпоральных лекарственных форм по часто повторяющимся прописям. Рассматривать ли это как серийное производство? Хотелось бы дождаться необходимых нормативно-правовых документов от Минздрава России, отвечающих на вопрос: «Как изготовлять?»

Где изготовлять?

Требования к санитарному режиму в аптечных организациях не менялись с 1997 г. Первоочередной задачей является пересмотр приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 №309 (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» в отношении помещений и оборудования и, по нашему мнению, смягчение требований к изготовлению нестерильных лекарственных форм.

Приказ содержит рекомендации, не соответствующие современным требованиям к обеспечению качества лекарственных средств. Так, например, в современных условиях производства следует заменить «ветошь» - источник механических загрязнений - неткаными материалами, и др.

Также нуждается в коренном пересмотре приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках». Особенно актуальным является проблема оснащения аптек современным аналитическим оборудованием (Приложение А «Средства измерений и испытательное оборудование, применяемые для аналитических работ в аптеках»). Для аптечного изготовления лекарственных форм из современных субстанций нужно соответствующее аналитическое оборудование, прежде всего хроматографы и др. Провизор-аналитик с пипеткой в руках не соответствует современному уровню развития фармации. По нашему мнению, в современных педиатрических центрах, где особенно остро стоит нерешенная в настоящее время проблема индивидуального дозирования для детей «взрослых» лекарственных препаратов, обязательным условием лицензирования должно быть наличие производственной аптеки, оснащенной современным аналитическим оборудованием и обеспеченной необходимыми субстанциями. Для решения перечисленных проблем, связанных с аптечным изготовлением ЛС, необходима организационная и методическая поддержка со стороны Министерства здравоохранения Российской Федерации. Заинтересованные представители профессионального сообщества готовы принять участие в разработке необходимой документации по вопросам изготовления ЛС в аптечных организациях. [3]

6. Пути решения проблемы

Что в практическом плане можно сделать для возрождения и развития производственной деятельности аптек? В правовом аспекте. Работа должна вестись в двух направлениях. Во-первых, надо изменить Федеральный закон № 61, где в гл. 64 слово «субстанции» заменить на «лекарственные средства». Необходим пересмотр федерального законодательства и прежде всего государственной фармакопеи. Нужно всего лишь перевести ОФС, нормирующие изготовление лекарств, например, из американской USP. Действительно, инъекционные и инфузионные растворы должны изготавливаться в условиях, соответствующих требованиям GMP. Но смешивать в одном флаконе две мази или лекарственное растительное сырье общего списка, по-моему, можно в любой аптеке. Просто для этого должно быть выделено отдельное рабочее место и обученный специалист. Во-вторых, следует разработать и утвердить единый рецептурный справочник и технологии получения препаратов из субстанций или таблеток. Здесь ведущую роль должен играть фармакологический и фармакопейные комитеты. В интереснейшую работу включатся кафедры технологии фармацевтических вузов.[2]

Многие государственные учреждения, полностью уходить от РПО в своей структуре не собираются. О восстановлении советских масштабов аптечного производства речь не идет. По мнению Нины Ривес (зам. исполнительного директора ассоциации аптечных учреждений «СоюзФарма»), у врачей прежней культуры рецептов-прописей не сохранилось. И если аптека сохраняет направление, то фармацевты обучают новичков непосредственно на месте, передают опыт. Специалисты - уникальные, условия труда - вредные, однако оплата труда - более чем скромная, из-за низкой рентабельности производства. Когда-нибудь мы придем к индивидуальному производству, не массовому, но это очень далекое будущее. «Вымываются те специалисты, которые могли работать провизорами-аналитиками, у нас уже практически не осталось лабораторий, где можно приобрести реактивы для проведения внутриаптечных анализов, - сокрушается Елена Неволина (исполнительный директор НП «Аптечная гильдия» - организации, ответственной за разработку профессиональных стандартов по фармации). - Мы настолько долго уходили от этого, что возврат - это очень дорогостоящее мероприятие. Государство вряд ли на это пойдет, а для коммерсанта вкладывать во что-то с непонятным будущим интереса мало» .[4]

# экстемпоральный рецептура аптека

# Вывод

Сегодня практически все аптеки превратились в торговые точки. Такого не должно быть. Ведь классическая аптека - это, прежде всего, производство ЭП, а уже потом - реализация готовых лекарственных форм. Несмотря на значительное развитие промышленной фармации и уменьшение количества аптек, которые занимаются приготовлением ЭП, наблюдается рост потребности в приготовлении всех лекарственных форм. Но многие врачи, не пользуются прописями. А те, кто выписывает, сталкиваются с дефицитом аптек, приготавливающих ЭП. Для решения данных проблем нужно разработать и реализовать комплекс нормативно-методологических решений, ориентированных на усовершенствование приготовления ЭП, увеличение материально-технической базы медицинских учреждений, проведение реконструкций и ремонта производственных помещений. Прежде всего, ЭП должна присутствовать в аптеках при клиниках. За рубежом такие аптеки оборудованы специальными стерильными боксами. Поэтому одной из главных задач является изучение западных технологий для дальнейшей подготовки специалистов.

Необходима поддержка со стороны государства, в первую очередь, тех аптек и учреждений, которые выполняют сегодня производственные функции индивидуального приготовления лекарств. Формой такой поддержки является предоставление аптекам льготных финансовых и товарных кредитов, уменьшение тарифов на коммунальные услуги. Только общими усилиями фармацевты и медицинские работники могут возродить и продолжить добрую традицию комплексного лекарственного обеспечения населения.

Нужно разработать и принять новые, более лояльные требования лицензирования производственных аптек, чтобы хотя бы каждая пятая аптека была с правом приготовления ЭП и чтобы каждый работник аптеки ощущал себя высококвалифицированным специалистом фармацевтической отрасли и гордился тем, что он работает в системе здравоохранения.

Экстемпоральная рецептура крайне важна для фармацевтической отрасли.

Список литературы:

1. Каткова, А.Д. Обоснование роли фармацевтической помощи в развитии современного здравоохранения / А.Д. Каткова, И.А. Кирщина, А.В. Солонинина

. Андрей Гаврилов. Перспективы хорошо забытого старого [Электронный ресурс]/ А.Гаврилов.

. Егорова, С.Н. Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения [Электронный ресурс] / Егорова С.Н., Е.В. Неволина.

. Коротецкий, Ю. Старушки отвыкают от «болтушки»/ Ю. Коротецкий// Фармацевтический вестник. - 2014. - №14.

. Леонтьева, Ф.Р. Повышение эффективности аптечного изготовления лекарств / Ф.Р. Леонтьева, Р.С. Сафиуллин, Р.И. Ягудина // Фармация. - 2004. - № 4. - С. 17-20.

. Расширенный поиск аптек [Электронный ресурс] / Центр медицинской и фармацевтической информации.

. Садырина, Е.С. Проблемы производства экстемпоральных лекарственных средств в России [Электронный ресурс]/ Е.С. Садырина, Е.В. Русских, М.А. Волков.