

ЭКСТЕМПОРАЛЬНАЯ РЕЦЕПТУРА: РЕАЛИИ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Количество аптек, занимающихся приготовлением экстемпоральных лекарственных средств, уменьшается с каждым годом. На сегодняшний день в Украине остро стоит проблема сохранения и усовершенствования производственных аптек. Вопросам законодательного урегулирования приготовления и контроля качества экстемпоральных лекарств, материально-технического обеспечения, разработки новых и возобновления существующих прописей была посвящена научно-практическая конференция «Современные проблемы экстемпоральной рецептуры», проходившая 27–28 сентября 2007 г. в Национальном фармацевтическом университете, г. Харьков.

Открывая конференцию, **чл.-корр. НАНУ, доктор фарм. наук, доктор хим. наук, проф., ректор НФаУ Валентин Петрович Черных** акцентировал внимание собравшихся на том, что данная конференция по экстемпоральной рецептуре крайне важна для фармацевтической отрасли и завершиться она обязана подготовленными программными документами для утверждения на государственном уровне. Среди существующих проблем производственных аптек Валентин Петрович назвал следующие: контроль качества экстемпоральных препаратов (ЭП), их стоимость, подготовка квалифицированных кадров, работа с врачами, приобретение качественных субстанций, замена устаревшего оборудования и т. д. Данные вопросы необходимо решать, а не просто о них говорить. И для реализации этих планов, в первую очередь, необходима поддержка МЗ Украины. В каждом городе, регионе должно быть определенное количество аптек, которые готовят по индивидуальным прописям. Прежде всего, ЭП должна присутствовать в аптеках при клиниках. За рубежом такие аптеки оборудованы специальными стерильными боксами. Поэтому одной из главных задач, по словам ректора НФаУ, является изучение западных технологий для дальнейшей подготовки украинских специалистов.

В завершение выступления Валентин Петрович подчеркнул, что аптечная технология лекарств – вечная. Она была и будет, потому что создание лекарственного препарата всегда начинается со ступки и пестика.



В.П. Черных, чл.-корр. НАНУ, доктор фарм. наук, доктор хим. наук, проф., ректор НФаУ

Несмотря на значительное развитие промышленной фармации и уменьшение количества аптек, которые занимаются приготовлением ЭП, как отметила **Галина Николаевна Сироштан, заместитель начальника Главного управления здравоохранения Харьковской областной государственной администрации, начальник отдела медицинской помощи взрослому населению**, наблюдается рост потребности в приготовлении всех лекарственных форм. Но многие врачи, особенно молодежь, не пользуются прописями. А те, кто выписывает, сталкиваются с дефицитом аптек, приготавливающих ЭП. Для решения данных проблем Галина Николаевна

предложила разработать и реализовать комплекс нормативно-методологических решений, ориентированных на усовершенствование приготовления ЭП, увеличение материально-технической базы медицинских учреждений, проведение реконструкций и ремонта производственных помещений. Необходима поддержка со стороны государства, в первую очередь, тех аптек и учреждений, которые выполняют сегодня производственные функции индивидуального приготовления лекарств. Формой такой поддержки, по мнению Галины Сироштан, 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 Украины.

Людмила Васильевна Бондарева, начальник Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств в Харьковской области, рассказала собравшимся о состоянии производственных аптек в Харьковском регионе. Если в 1995 г. их насчитывалось 185, в 2000 г. – 88 аптек, то по состоянию на 1 января 2007 г. производственных аптек осталось всего 65. Такое положение характерно не только для Харьковской области, а в целом по всей Украине. Только в Луганском областном КПП «Фармация», благодаря профессионализму профессора А. П. Гудзенко, удалось сохранить всю коммунальную собственность аптечных учреждений с правом приготовления ЭП.

Людмила Васильевна выразила надежду, что после проведения конференции будут разработаны и приняты новые, более лояльные требования лицензирования производственных аптек, чтобы хотя бы каждая пятая аптека в Украине 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.



М.Ф. Пасечник, президент фирмы «Фалби»



А.И. Тихонов, заслуженный деятель науки и техники Украины, академик УАН, доктор фарм. наук, заслуженный проф. НФаУ, заведующий кафедрой аптечной технологии лекарств НФаУ

«ЭП – это только пласт проблем всей фармацевтической отрасли», – уверен **Михаил Францевич Пасечник, президент фирмы «Фалби»**.

Для того чтобы проблем было меньше и все аптеки без исключения могли нормально работать, в ближайшее время планируется создание общеукраинской Ассоциации Аптек Украины. Именно она будет призвана защищать права аптечных работников и помогать в решении возникших вопросов.

Александр Иванович Гризодуб, директор ГП «Научно-экспертный Фармакопейный центр» МЗ Украины, подчеркнул, что в решении проблем производственных аптек, которые существуют на сегодняшний день, необходимо сформулировать концепцию популяризации ЭП и разработать соответствующую программу. Естественно, что все проблемы не удастся решить единомоментно. Но для внесения серьезных изменений в закон об ЭП вначале необходимо наработать экспериментальный материал по вышестоящим проблемам. А сделать это лучше, чем ученые НФаУ, вряд ли кому-то удастся.

Продолжил работу конференции **Александр Иванович Тихонов, заслуженный деятель науки и техники Украины, академик УАН, доктор фарм. наук, заслуженный проф. НФаУ, заведующий кафедрой аптечной технологии лекарств НФаУ**. В своем докладе он рассказал о современных проблемах приготовления ЭП в аптеках. 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. Если аптека не готовит, то называться таковой она не должна. Академик подчеркнул, что в Украине нет ни одного приказа Министра здравоохранения, который запрещал бы приготовление ЭП в аптеке. И то, что множество аптек отказались от производственных отделов, в первую очередь, вина их заведующих. Врачи умеют выписывать рецепты, но больному сейчас сложно найти аптеку, которая приготовила бы лекарство по индивидуальной прописи. Функция НФаУ как вуза – научить студентов готовить лекарственные препараты. Но, как отметил Александр Иванович, что при условии, если практические занятия по аптечной технологии проходят один раз в две недели, студенты не могут профессионально, самостоятельно научиться готовить лекарства. А для реализации готовых лекарственных форм им вовсе не нужно шесть лет фармацевтического образования. Для этого достаточно знать цену, наименование и инструкцию по применению лекарств.

На сегодняшний день аптеки в Украине предоставлены сами себе. По мнению заведующего кафедрой аптечной технологии, в МЗ Украины должен быть орган, который отвечал бы за аптеки, их материально-техническое обеспечение.

На самом деле аптечное производство можно сделать рентабельным, потому как оно зависит от производственного процесса и от тарифов, которые закладываются в стоимость ЭП при ее приготовлении, что в настоящее время могут осуществлять руководители самих аптек.

С точки зрения нормативно-правового обеспечения этого направления в работе аптек, сотрудниками кафедр аптечной технологии лекарств и технологии лекарств НФаУ были разработаны, утверждены и изданы методические рекомендации на уровне приказа МЗ Украины № 391 от 03.08.2005 г.: «Требования к приготовлению нестерильных лекарственных средств в условиях аптек», «Требования к приготовлению стерильных и асептических лекарственных средств в условиях аптеки», а также методические рекомендации по технологии твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптеки, т. е. ученые свою функцию выполнили. Теперь дело за руководством МЗ Украины и общественными фармацевтическими организациями Украины.



А.С. Немченко, доктор фарм. наук, канд. эконом. наук, проф., заведующая кафедрой организации и экономики фармации НФаУ



И.И. Лукьянчук, Г.Н. Сироштан, Л.В. Бондарева

Алла Семеновна Немченко, доктор фарм. наук, канд. эконом. наук, проф., заведующая кафедрой организации и экономики фармации НФаУ,

выступила с докладом «Современные подходы к определению тарифов при приготовлении и фасовке лекарственных средств и изделий медицинского назначения». Она отметила, что обсуждаемая проблема существует уже больше десяти лет. Прежде всего, речь идет об экономических аспектах, в частности, о неудачном в свое время распределении рынка между производителями и аптеками. На сегодняшний день действительно утрачена материальная база. В 1996 г. приказом Министерства здравоохранения № 396 была утверждена соответствующая методика. Но в связи с экономической политикой в эти методические рекомендации нужно было внести целый ряд изменений: принять национальные положения и стандарты, ввести новый план

расчета и т. д. Была проведена огромная работа по пересмотру методических рекомендаций не только с фармацевтической точки зрения, но и с точки зрения современных технологий изготовления. В основу самой методики, по словам Аллы Семеновны, была положена методология, отличающаяся от методологии калькуляции определения себестоимости, которая принята в промышленности.

Методические рекомендации по определению стоимости экстермпоральных лекарственных средств (ЭЛС) состоят из трех частей. В первой части рассматривается порядок определения тарифов за индивидуальное изготовление и фасовку ЭЛС и изделий медицинского назначения аптеками, которые обслуживают население и население с лечебными учреждениями. Во второй части рассматривается порядок определения тарифов за изготовление внутриаптечной заготовки межбольничными, больничными аптеками и аптеками, которые обслуживают население. В третьей части рассматривается порядок расчета областных (региональных) тарифов за изготовление и фасовку ЭЛС и изделий медицинского назначения.

Сегодня проект указанных методических рекомендаций обсуждается среди практикующих работников и фармацевтической общественности.

В дальнейшем планируется их утверждение и внедрение в практику приказом МЗ Украины.



Президиум научно-практической конференции «Современные проблемы экстермпоральной рецептуры»

Маркетинговый анализ ЭП аптек Черниговской области был проведен **Викторией Александровной Козико, доц. Национальной медицинской академии им. П. Л. Шупика**, в формате классификаций АТС, ГФУ и разделения лекарственных средств (ЛС) по компонентности. Из всего арсенала лекарственных средств, который насчитывает 180 наименований, согласно классификации АТС было выделено восемь групп, среди которых большую долю составляют дерматологические ЛС (37 %). Лидирующую позицию занимают мягкие и жидкие ЛС (мази, кремы, суспензии, эмульсии и др.) для наружного применения. По словам Виктории Александровны, изучение фармакологического действия лекарственных средств, применяемых населением, показало, что аптеки изготавливают большое количество дерматоло-

гических средств (66); меньшее количество средств, действующих на систему кроветворения (9); действующих на органы чувств (14); нервную систему (14); респираторную систему (12). Наименьшее число составляют ЛС, действующие на сердечно-сосудистую систему (3) и систему пищеварения и метаболизма (4).

Татьяна Григорьевна Ярных, доктор фарм. наук, проф., заслуженный деятель науки и техники Украины, заведующая кафедрой технологии лекарств НФаУ, в своем докладе подробно остановилась на вопросах, касающихся технологии приготовления ЭП в странах ЕС и в Украине.

На конференции были представлены и другие доклады по проблемам экстермпорального производства. Все участники конференции пришли к единому выводу: производственные аптеки должны существовать, а ЭП необходимо сохранить и реанимировать. Но для этого нужно приложить огромные усилия, и в первую очередь, потребуется поддержка со стороны государства.

По итогам конференции была принята резолюция:

- Асоціації фармацевтів України разом із Національним фармацевтичним університетом та Міністерством охорони здоров'я України розробити державну програму щодо відродження екстермпорального виготовлення лікарських препаратів в умовах аптек;

- Необхідно створення структурного підрозділу при Кабінеті міністрів України чи МОЗ України, який би керував, регулював та забезпечував матеріально-технічну базу для усіх аптек України по приготуванню екстемпоральної рецептури;
- Одним із найважливіших завдань вважати вивчення закордонного досвіду: як підготовки фармацевтичних кадрів, так і організації виготовлення лікарських препаратів в умовах аптек (приміщення, обладнання, контроль якості, тощо);
- Провести інформаційну роботу з керівниками лікувально-профілактичних закладів про номенклатуру лікарських препаратів, які можливо виготовляти в умовах конкретних аптек;
- З метою гармонізації вимогам ЄС необхідно провести комплекс експериментальних досліджень щодо контролю якості, вивчення стабільності, режимів зберігання, упаковки екстемпоральних лікарських препаратів;
- Для інформаційного забезпечення лікарів є доцільним видання на паперових та електронних носіях збірників екстемпоральної рецептури з урахуванням використання її при певних захворюваннях;
- Розробити заходи щодо оптимізації виробничої функції аптек;
- Проводити вивчення фармакологічних, хімічних та фізико-хімічних несумісностей в ЕЛЗ та уніфікацію екстемпоральних прописів ліків;
- Постійно розширяти та удосконалювати законодавчу нормативно-технічну документацію щодо стандартизації ЕЛЗ, зокрема, доповнень до загальних фармакопейних статей Державної фармакопеї України;
- Необхідно внести зміни до статусу ліцензувальної комісії МОЗ України в аспекті вимог до аптек як по метражу приміщень, так і по характеру виробництва, бо аптека не може називатися аптекою, якщо вона не готує екстемпоральну рецептуру;
- Перед МОЗ України необхідно поставити питання щодо якісної підготовки фармацевтичних кадрів, тобто забезпечення студентів проходженням виробничої практики не в торговельних точках, а в аптеках, що займаються виготовленням препаратів за екстемпоральними прописами, що вимагає програма навчання студентів у ВУЗах.

Марина Колесник