

prikaz Mogilevskogo trgovno-proizvodstv unitarnogo predpriatiia «Farmatsiia», 14 iunია 2019 g, № 614-K. (In Russ.)

33. On summing up the results of the competition of professional skills "PHARMPRESTIGE" : prikaz Mogilevskogo trgovno-proizvodstv unitarnogo predpriatiia «Farmatsiia», 16 iunია 2021 g, №, 581-K. (In Russ.)

Адрес для корреспонденции:
212030, Республика Беларусь,
г. Могилёв, ул. Первомайская, 59,
Могилевское РУП «Фармация»,
тел.: 8(0222) 654193,
e-mail: director@mogpharm.by,
Романенко Е. А.

Поступила 02.06.2023 г.

УДК 614.27:615.012

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2023.2.34>

Т. И. Мельникович, О. Л. Новикова

АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ВЧЕРА И СЕГОДНЯ

Могилевское РУП «Фармация», г. Могилев, Республика Беларусь

Несмотря на расширение объемов промышленного производства лекарственных средств, сохраняется необходимость в обеспечении населения экстермпоральными лекарственными средствами. Производственные аптеки сталкиваются с рядом проблем: отсутствие необходимого ассортимента фармацевтических субстанций, тары, упаковочных, вспомогательных материалов, высокие затраты на поддержание производственной функции.

Ключевые слова: аптечное изготовление, внутриаптечная заготовка, фармацевтические субстанции, централизация аптечного изготовления.

ВВЕДЕНИЕ

Аптечное изготовление лекарственных средств (ЛС) играет важную роль в оказании лекарственной помощи населению. Экстермпоральные ЛС назначаются при отсутствии аналогов лекарственных препаратов (ЛП) промышленного производства, при аллергических реакциях на готовые ЛП (ГЛП), в случае необходимости применения индивидуальных дозировок ЛП, в том числе низких доз в педиатрической практике. Их применение направлено на обеспечение рациональной терапии и выполнение протоколов лечения.

В СССР совершенствованию лекарственного обеспечения населения способствовало развитие фармацевтической промышленности. Однако в БССР промышленное производство ЛП не могло обеспечить растущие потребности населения в ЛП, так как фармацевтических предприятий было мало: в 1924 г. начала функционировать галеново-фармацевтическая фабрика в г. Минске, в 1926 г. – хи-

мико-фармацевтический завод, в 1949 г. – завод по производству пенициллина. В настоящее время перечисленные производства входят в структуру РУП «Белмедпрепараты», которое до конца 60-х годов XX столетия оставалось единственным фармацевтическим предприятием в БССР. В 1969 г. построена фармацевтическая фабрика в г. Борисове (в настоящее время – ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»). Необходимо отметить, что существующая на тот момент времени в Москве система согласования заявок на ЛП для республик СССР, к сожалению, не удовлетворяла имеющуюся потребность в готовых ЛП [1].

Поэтому на аптеках лежала высокая ответственность по обеспечению населения не только готовыми ЛП, но и экстермпоральными ЛС (ЭЛС).

Целью настоящего исследования было изучение опыта Могилевского РУП «Фармация» по аптечному изготовлению лекарственных средств.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалами исследования являлись результаты анализа номенклатуры ЛС, изготовленных в аптеках г. Могилева, проведенного в 2022–2023 годах, данные о результатах работы Могилевского РУП «Фармация» (далее – предприятие) в разные годы. В работе использовали методы исследования: сравнение, группировка, анализ, описательный метод.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Концепция первых советских производственных аптек, так называемых «фабрик лекарств», подразумевала, что в них концентрировалось изготовление ЛС по рецептам врачей, поступающих из поликлиник в радиусе до 2 км. Однако в связи с перегрузкой производственных мощностей от этой практики отказались в пользу концепции «производство в каждую аптеку».

В 1956 году были разработаны новые нормативные правовые акты, регламентирующие работу аптечных предприятий по санитарному режиму и организации контроля качества ЛС, а также установлены новые требования к выписыванию рецептов медицинскими работниками. Утвержден широкий комплексный план работы по механизации трудоемких процессов в аптеках. Для ускорения и облегчения существовавших технологий внедрены:

для фасовки ЛС – ложечки-дозаторы, разливные машины, марлемоталки;

для хранения – холодильники;

для изготовления – бюреточные системы, приборы для фильтрации под вакуумом, инфундирные аппараты, держатели для баллонов, автоклавы [2].

В 1957 году впервые утвержден ассортимент ЛС, разрешенных к отпуску без рецепта врача из аптек, аптечных пунктов, аптекарских магазинов [1].

К 1960 году на территории Могилевской области насчитывалось 98 аптек, 36 из которых (40%) размещалось в частных домах, не приспособленных для выполнения всех аптечных функций. Удельный вес ГЛП в аптеках Могилевской области составлял всего 40% в общей рецептуре [1].

К 1966 году проведена реорганизация районных аптек в центральные районные аптеки (ЦРА), улучшилось обеспечение населения ЛП, в отдельных районах про-

цент ГЛП составил 70%.

Шло становление системы внутриаптечного контроля ЭЛС, при аптеках организовывались контрольно-аналитические столы, кабинеты.

Одной из форм улучшения лекарственного обеспечения населения в аптеках Могилевской области стало развитие в 1970-е годы мелкосерийного изготовления ЛП по часто встречающимся прописям, расфасовки ГЛП (внутриаптечной заготовки, ВАЗ). Это позволило на тех же площадях и с тем же объемом оборудования значительно повысить производительность труда, высвободить около 150 должностей фармацевтических работников, сократить очереди в аптеках.

В Могилевской области в 1960 году из каждых 100 посетителей аптек 60 вынуждены были дважды становиться в очередь к окошку с надписью «Прием рецептов и выдача лекарств»: сначала чтобы отдать рецепт, затем через некоторое время получить изготовленное ЭЛС. Через 10 лет по выписанным 7 миллионам рецептов на индивидуальное изготовление только 17% посетителей заказывали ЛС и приходили в аптеку повторно, а 83% получали их сразу же в виде внутриаптечной заготовки.

Ассортимент ГЛП промышленного производства расширялся, удельный вес ГЛП, отпускаемых по рецептам врачей, к 1968 году составил 81,9%. В 1969 году Могилевская область по данному показателю вышла на первое место в республике (82,7%) [1]. Однако ассортимент оставался недостаточным для удовлетворения потребности населения в ЛП.

Наибольший объем ЭЛС в Могилевской области изготавливался в 1970-е и в первой половине 1980-х годов. Изготовлением занимались все аптеки предприятия, в том числе сельские.

Анализ архивных данных «Итоги деятельности аптечного хозяйства Главаптекоуправления Минздрава БССР за 1985 год и XI пятилетку» и «Итоги финансово-хозяйственной деятельности аптечной службы БелРПО «Фармация» за 1990 год по данным бухгалтерских балансов и статистических отчетов» показал следующее. Удельный вес ГЛП, отпущенных населению по амбулаторно-поликлиническим рецептам, увеличивался как в целом по республике (в 1985 году составил 93,2%, прирост по сравнению с 1980 годом – 2,3%), так и по

Могилевской области (в 1985 г. составил 96,1%, по сравнению с 1980 годом вырос на 2%) [5].

Количество ЛС, отпущенных по амбулаторно-поликлиническим рецептам, на одного жителя Могилевской области в 1985 году всего составило 15,43 (по республике – 14,61), в том числе индивидуально изготовленного – 0,61 (по республике 1,0), в 1990 г. – 16,21 (по республике – 19,23), в том числе индивидуально изготовленного – 0,54 (по республике – 1,01).

Для сравнения за 2022 год количество ЛС, отпущенных по амбулаторно-поликлиническим рецептам, на одного жителя Могилевской области составило 19,6, в том числе индивидуально изготовленного – 0,06 [5, 6].

1980-е годы для предприятия характеризовались ростом общего количества амбулаторно-поликлинических рецептов и снижением количества экстенпоральной рецептуры на одного фармацевтического работника, работающего в аптеках и аптечных пунктах первой категории. В 1981 г. на одного фармацевтического работника Могилевской области приходилось 964 экстенпоральных рецепта, отпуск ГЛП – 17576; в 1985 г. – 767 и 19500 соответственно [5].

Количество ЭЛС на одного фармацевтического специалиста в 2022 году в сравнении с 1985 годом снизилось в 10,8 раз и составило 71 ЭЛС.

После распада СССР аптечная служба Беларуси столкнулась с проблемой самостоятельной организации лекарственной помощи населению в условиях дефицита денежных средств, отсутствия опыта работы с фармацевтическими фирмами, появлением аптек различных форм собственности, как правило, непромышленных. В этот период на территории нашей страны фармацевтическими предприятиями производилось всего 105 наименований ГЛП [3].

В первой половине 1990-х годов изготовление ЭЛС, в том числе стерильных, было сосредоточено в центральных городских аптеках (ЦГА) и ЦРА. Изготовлением ЭЛС занимались 64 аптеки из 176 (36%): 20 ЦРА, 14 аптек г. Могилева, 12 аптек г. Бобруйска, аптеки № 10 г. Кричева, № 172 г. Климовичи, № 80 и № 169 г. Осиповичи; 4 сельские аптеки, входившие в структуру предприятия, 10 больничных

аптек. Больше половины работников аптек того времени были задействованы в производственных отделах [1].

Номенклатура ВАЗ в Могилевской области в 1994 году составляла 248 позиций: 46 наименований – растворы для инъекций, 50 – глазные капли, 51 – растворы для новорожденных, 13 – капли в нос, 29 – мази, 20 – порошки, 28 – микстуры, 11 – другие лекарственные формы.

Следует отметить, что до 1992 года плата за аптечное изготовление ЛС и их фасовку не взималась. Только в 1992 году с целью снижения затрат аптечной сети республики приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 апреля 1992 г. № 62 был введен прейскуронт на услуги, оказываемые аптечными учреждениями. Преискуронт действует и сегодня. По мере необходимости цены на услуги пересматриваются.

Стоимость ЭЛС в современных реалиях растет и становится сопоставимой с ценой на ГЛП, что в ряде случаев объясняется использованием ГЛП при аптечном изготовлении ЭЛС. Так, средняя стоимость одного ЭЛС в 1990 году составляла 51,5% (31,7 копейки) от стоимости ГЛП (61,6 копейки), отпущенного населению Могилевской области, а за 4 месяца 2023 г. – 78% (ЭЛС – 6,47 рублей, ГЛП – 8,27 рубля) [6].

Начиная с 1990-х годов производственные аптеки столкнулись с проблемами отсутствия ряда фармацевтических субстанций, аптечной посуды, вспомогательных материалов, необходимых для аптечного изготовления ЛС. В результате количество ЭЛС, приходившееся в среднем на одну производственную аптеку, стабильно снижалось. Технологическое оборудование использовалось все с меньшей отдачей (коэффициент использования стал более низким), затраты труда и времени на изготовление, проведение контроля качества и отпуск ЭЛС были несопоставимы с затратами на реализацию ГЛП.

По состоянию на 01.01.2001 доля производственных аптек сохранялась на уровне начала 90-х годов и составляла 36% (49 из 136), но объем изготавливаемых ЭЛС сократился в 2,9 раза, а в период с 2001 по 2002 год – в 9,3 раза (рисунок).

Снижение показателей по предприятию было обусловлено в том числе реорганизацией: к концу 90-х годов на основании приказа Министерства здравоохранения

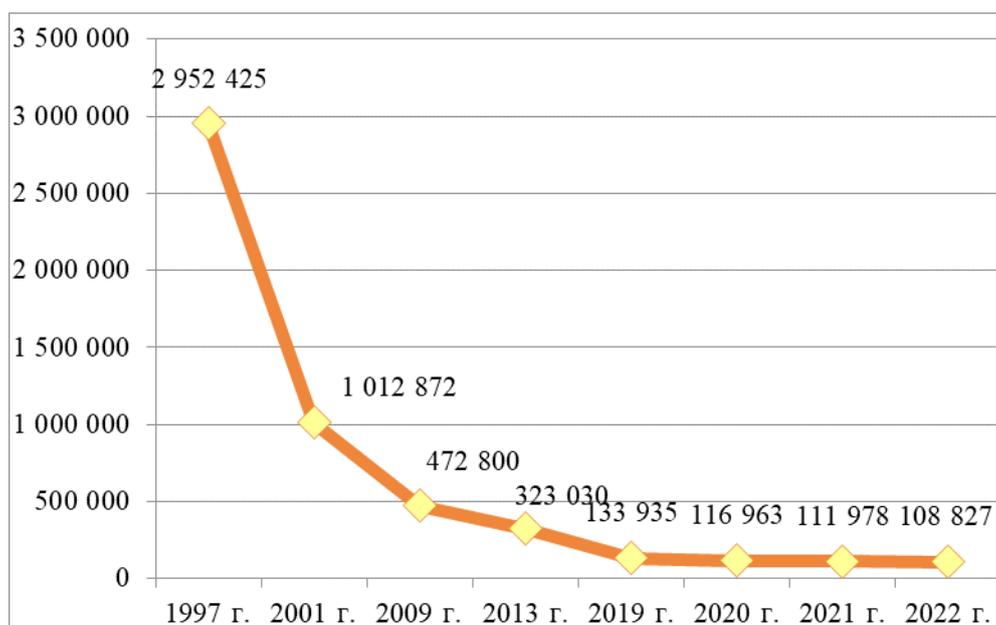


Рисунок. – Количество изготовленных ЭЛС в аптеках Могилевского РУП «Фармация» в период с 1997 по 2022 год

Республики Беларусь от 13 февраля 1998 г. № 39 «О передаче хозрасчетных больничных аптек Могилевского ОПП «Фармация» хозрасчетные больничные аптеки были переведены в подчинение лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

С целью снижения затрат предприятием проводилась планомерная работа по оптимизации/централизации аптечного изготовления: изучалась динамика снижения объемов ЭЛС, кадровая ситуация, анализировалась численность населения регионов, затраты на приведение в соответствие лицензионным требованиям производственной деятельности аптек, сокращались производственные площади, штатные единицы. За пять лет – с 2000 по 2005 год – в Могилевской области 16 аптек первой категории переведены в аптеки второй категории.

На начало 2008 года в Могилевской области функционировало 28 аптек первой категории, что составляло 13,8% от общего числа аптек [1]. За период с 2010 по 2023 год еще 9 аптек в Могилевской области прекратили изготовление ЛП и изменили свою категорию с первой на вторую.

Концентрация аптечного изготовления в отдельных аптеках Могилевской области существенно сократила затраты предприятия на реализацию товаров, привела к оптимизации штатной численности специалистов. Число работников, занятых в про-

цессе производства ЭЛС, с 2000 по 2022 год сократилось на 81,5 штатных единиц, что не сказалось на лекарственном обеспечении ЭЛС населения области.

Изготовление ЭЛС по рецептам для населения районов осуществляется производственными аптеками г. Могилева, в которых в ходе реконструкции проведена перепланировка помещений с учетом соблюдения поточности производственного процесса, заменой систем электро-, тепло-, водоснабжения, канализации, вентиляции.

На сегодняшний день лекарственное обеспечение жителей Могилевской области ЭЛС осуществляют:

- 13 аптек предприятия (4 аптеки г. Могилева, 2 аптеки г. Бобруйска, 7 центральных районных аптек в городах Бельнич, Быхов, Горки, Мстиславль, Кричев, Осиповичи, Шклов, что составляет 5,5% от всех аптек предприятия);

- для стационарных пациентов – 13 больничных аптек: 9 – в г. Могилеве (из них 7 в областных организациях здравоохранения), 3 – в г. Бобруйске, 1 – в районном центре Быхове, что составляет 76% от аптек организаций здравоохранения.

В соответствии с разработанным в Могилевском РУП «Фармация» Порядком обеспечения аптек ЭЛП, графиком доставки товара транспортом предприятия оперативно осуществляется лекарственное обеспечение населения внутриаптечной

заготовкой, ЭЛС по рецептам врача и требованиям организаций здравоохранения.

Такая же практика организации аптечного изготовления ЛС, когда одна аптека готовит ЛС и снабжает ЭЛС другие аптеки по договору, существует в ряде стран Европы – Нидерландах, Швеции, Норвегии [7, 8].

Проведенный анализ номенклатуры экстемпоральных прописей, изготовленных в производственных аптеках г. Могилева за первый квартал 2023 года, показывает, что наибольшая доля – 67,5% – в ассортименте лекарственных форм (ЛФ) приходится на жидкие ЛФ, 26,9% – на мягкие ЛФ и 5,6% – на твердые ЛФ. 49% прописей приходится на составы, содержащие более 4-х компонентов (суспензии, мази, спиртовые растворы).

В ходе проведения анализа номенклатуры ЭЛС в твердой ЛФ выяснилось, что на долю многокомпонентных порошков приходится 4,2%. Наибольший удельный вес имеют двухкомпонентные прописи (95,8%). Как правило, это порошки, назначаемые для удовлетворения индивидуальных потребностей пациентов детского возраста. В случае отсутствия фармацевтических субстанций изготовление таких порошков осуществляется из таблеток или капсул промышленного производства. Кроме того, ЛП промышленного производства используются при изготовлении около 30 наименований ЛП в жидких и мягких ЛФ.

Для изготовления высокоэффективных ЭЛС антигипертензивных, психотропных и иных ЛС в индивидуальных дозировках необходимо расширение ассортимента фармацевтических субстанций в аптеках. Для решения данной проблемы следует разработать механизмы, позволяющие приобретать небольшие количества фармацевтических субстанций у заводов-производителей.

После отмены в 2015 году постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 августа 2000 г. № 35 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках», пока не разработан нормативный правовой акт, содержащий информацию о составе ЭЛС, режимах стерилизации, условиях и сроках хранения ЛС, изготовленных в аптеке в виде ВАЗ и фасовки [9].

В настоящее время перечень ВАЗ и фа-

совки согласовываются с территориальной испытательной лабораторией, включенной в перечень испытательных лабораторий, осуществляющих контроль качества ЛС, изготовленных в аптеках, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний ЛС, определенный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 49 [10]. В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.03.2016 № 01-09-32/2423, при согласовании перечня внутриаптечной заготовки испытательная лаборатория имеет право использовать вышеназванное постановление № 35 [11].

Для унификации составов ЭЛС в советское время существовала практика издания официальных сборников и мануалов (лат. *manualis* – ручной, то есть пособие) наиболее часто используемых и проверенных врачебной практикой лекарственных прописей в рациональных ЛФ, в том числе не включенных в фармакопею. В сборниках и мануалах приводилась краткая технология изготовления ЭЛС. Рекомендованные прописи помогали врачу при выборе наиболее эффективного ЛС и позволяли сохранить индивидуальный подход к лечению пациента. В 1949 году был издан «Фармацевтический мануал», в котором содержались наиболее распространенные сложные по составу ЛС, известные под условными названиями. Например, микстура Бехтерева, капли Зеленина и др. Всего данный сборник содержал 405 составов ЛС для аптечного изготовления в рациональных лекарственных формах [12].

В настоящее время технология аптечного изготовления ЭЛС изложена в Государственной фармакопее Республики Беларусь [13]. В соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики [14], в аптечной организации должны быть разработаны технологические инструкции о технологических операциях аптечного изготовления ЛС (для каждой ЛФ) и о технологических операциях при изготовлении стерильных и асептически изготавливаемых ЛС (для каждой ЛФ).

В Могилевском РУП «Фармация» разработана технологическая инструкция, которая определяет порядок изготовления наиболее востребованных медицинской практикой ЛП: 6 растворов для новорож-

денных, 1 порошок для новорожденных, 5 глазных капель, 4 стерильных раствора для нанесения на раневые поверхности, 11 порошков, 11 капель в нос, растворов, суспензий, 14 мазей.

Остается открытым вопрос о применении пластиковой посуды в условиях аптеки. С целью обеспечения бесперебойного наличия тары и укупорочных средств необходимы разработка механизмов, обеспечивающих возможность получения малых партий тары и укупорочных средств из общих объемов поставляемой тары на промышленные предприятия, а также утверждение методики обработки и стерилизации в условиях аптеки современных упаковочных и укупорочных средств.

Непостоянство спроса на ЭЛС, невозможность его прогнозирования, ограниченные сроки годности ЭЛС, необходимость поддержания в постоянной готовности оборудования, помещений, нерациональное использование кадров сказываются на финансовой эффективности деятельности предприятия.

В настоящее время ЭЛС занимают не более 1% от общего товарооборота предприятия. Затраты на их изготовление несопоставимы со стоимостью ЭЛС, поэтому для сохранения производственной функции необходимо далее продолжить централизацию аптечного изготовления.

Восстанавливать прежние объемы аптечного изготовления, конечно, нецелесообразно, но производственная функция аптек должна быть сохранена для лечения категорий пациентов, нуждающихся в индивидуальных дозировках, при отсутствии промышленных аналогов, для компенсации дефектуры, в случаях отсутствия ЛП в упаковке, соответствующей количеству доз, выписанному в рецепте врача (необходимости нарушения первичной заводской упаковки для отпуски ЛП).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аптечное изготовление ЛС используется в случаях невозможности промышленного производства, необходимости изготовления ЛП по рецептам врача, который подбирает соотношение компонентов с учетом персональных особенностей пациента.

Требуют решения вопросы расширения аптечного ассортимента фармацевти-

ческих субстанций, современных упаковочных материалов и методик их обработки, повышения стабильности и определения сроков годности экстемпоральных ЛС. Одним из путей снижения издержек производственных аптек является централизация аптечного изготовления.

SUMMARY

T. I. Melnikovich, O. L. Novikova
PHARMACY PRODUCTION OF DRUGS:
YESTERDAY AND TODAY

Despite expansion of industrial production of drugs there is still a need in provision of the population with compounded drug products. Industrial pharmacies face a number of problems: lack of necessary range of pharmaceutical substances, containers, packaging items, accessory items, high costs for maintaining production function.

Keywords: pharmacy production, intrapharmacy blank, pharmaceutical substances, centralization of pharmacy production.

ЛИТЕРАТУРА

1. Могилевское РУП «Фармация». 100 лет истории. Традиции. Качество. Безопасность / Е. П. Гудова [и др.]. – Минск: СтройМедиа-Проект, 2018. – 298 с.
2. Гравченко, Л. А. История фармации: учеб.-метод. пособие / Л. А. Гравченко, Л. Н. Геллер. – Иркутск: Иркутский гос. мед. ун-т, 2014. – 111 с.
3. Ржеусский, С. Э. Фармацевтическое производство в Республике Беларусь в 2010–2019 годах / С. Э. Ржеусский, Е. В. Игнатьева // Вестн. фармации. – 2020. – № 2. – С. 14–22.
4. Годовальников, Г. В. История лекарствоведения / Г. В. Годовальников. – Молодечно: Победа, 2007. – 254 с.
5. Итоги деятельности аптечного хозяйства Глав аптекоуправления Минздрава БССР за 1985 год и XI пятилетку // Архив Могилевского РУП «Фармация».
6. Итоги финансово-хозяйственной деятельности аптечной службы БелРПО «Фармация» за 1990 год по данным бухгалтерских балансов и статистических отчетов // Архив Могилевского РУП «Фармация».
7. Аптечная система за рубежом [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://studwood.ru/1596992/meditsina/aptechnaya_sistema_rubezhom. – Дата доступа: 10.04.2023.
8. Кугач, В. В. Аптечное изготовление и контроль качества лекарственных средств за рубежом / В. В. Кугач // Вестн. фармации. – 2021. – № 2. – С. 64–79.

9. О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 14 авг. 2000 г., № 35 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20003970>. – Дата доступа: 20.03.2023.

10. Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 17 апр. 2015 г., № 49. – Режим доступа: <https://www.gospharmnadzor.by/upload/doc/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%9C%D0%97%2049.pdf>. – Дата доступа: 20.03.2023.

11. Об отдельных вопросах аптечного изготовления и контроля качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : письмо М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 15 марта 2016 г., № 01-09-32/2423. – Режим доступа: <https://bii.by/tx.dll?d=321055>. – Дата доступа: 20.03.2023.

12. Николаев, М. П. Фармацевтический мануал [Электронный ресурс] / М. П. Николаев, С. Е. Марголин, Г. Д. Коренблат ; под общ. ред. М. П. Николаева. – Москва: Медгиз, 1949. – 244 с. – Режим доступа: <https://search.rsl.ru/ru/record/01006042749>. – Дата доступа: 20.03.2023.

13. Государственная фармакопея Республики Беларусь: (ГФ РБ II) : в 2 т. : введ. в действие с 1 июля 2016 г. приказом М-ва здравоохранения Республики Беларусь от 31.03.2016 г. № 270. – Т. 2: Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении ; [под общ. ред. С. И. Марченко]. – Молодечно: Победа, 2016. – 1368 с.

14. Об утверждении надлежащей аптечной практики [Электронный ресурс] : постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2006 г., № 120 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20715774>. – Дата доступа: 20.03.2023.

REFERENCES

1. Gudova EP, Ulitina MV, Tsmysg IS, Vitalev AE, Krukovich RA. Mogilev Republican unitary enterprise "Pharmacy". 100 years of history. Traditions. Quality. Safety. Minsk, RB: StroiMedi-aProekt; 2018. 298 s. (In Russ.)

2. Gravchenko LA, Geller LN. History of

pharmacy: ucheb-metod posobie. Irkutsk, RF: Irkutskii gos med un-t; 2014. 111 s. (In Russ.)

3. Rzhеusskii SE, Ignat'eva EV. Pharmaceutical production in the Republic of Belarus in 2010–2019. Vestn farmatsii. 2020;(2):14–22. (In Russ.)

4. Godoval'nikov GV. History of pharmacology. Molodechno, RB: Pobeda; 2007. 254 s. (In Russ.)

5. The results of the activities of the pharmacy economy of the Chief Pharmacy Department of the Ministry of Health of the BSSR for 1985 and the XI Five-Year Plan. V: Arkhiv Mogilevskogo RUP «Farmatsiia». (In Russ.)

6. The results of the financial and economic activities of the pharmacy service of the BelRPO "Pharmacy" for 1990 according to the balance sheets and statistical reports. V: Arkhiv Mogilevskogo RUP «Farmatsiia». (In Russ.)

7. Pharmacy system abroad [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: https://studwood.ru/1596992/meditsina/aptechnaya_sistema_rubezhom. Data dostupa: 10.04.2023. (In Russ.)

8. Kuhach VV. Pharmacy manufacturing and quality control of medicines abroad. Vestn farmatsii. 2021;(2):64–79. doi: 10.52540/2074-9457.2021.2.64. (In Russ.)

9. On quality control of medicines manufactured in pharmacies [Elektronnyi resurs] : postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus', 14 avg 2000 g, № 35. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20003970>. Data dostupa: 20.03.2023. (In Russ.)

10. On approval of the Instruction on the procedure and conditions for quality control of medicines manufactured in pharmacies [Elektronnyi resurs] : postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus', 17 apr 2015 g, № 49. Rezhim dostupa: <https://www.gospharmnadzor.by/upload/doc/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%9C%D0%97%2049.pdf>. Data dostupa: 20.03.2023. (In Russ.)

11. On certain issues of pharmacy manufacturing and quality control of medicines [Elektronnyi resurs] : pis'mo M-va zdravookhraneniia Resp Belarus', 15 marta 2016 g, № 01-09-32/2423. Rezhim dostupa: <https://bii.by/tx.dll?d=321055>. Data dostupa: 20.03.2023. (In Russ.)

12. Nikolaev MP, Margolin SE, Korenblat GD. Pharmaceutical manual [Elektronnyi resurs]. Nikolaev MP, redactor. Moskva, RF: Medgiz; 1949. 244 s. Rezhim dostupa: <https://search.rsl.ru/ru/record/01006042749>. Data dostupa: 20.03.2023. (In Russ.)

13. Ministerstvo zdravookhraneniia Respubliki Belarus', Tsentr ekspertiz i ispytaniy v zdravookhraneni. State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus: (GF RB II) : v 2 t. T. 2. Quality

control of substances for pharmaceutical use and medicinal herbal raw materials. Marchenko SI, redactor. Molodechno, RB: Pobeda; 2016. 1368 s. (In Russ.)

14. On approval of Good Pharmacy Practice [Elektronnyi resurs] : postanovlenie M-va zdra-vookhraneniia Resp Belarus', 27 dek 2006 g, № 120. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20715774>.

Data dostupa: 20.03.2023. (In Russ.)

Адрес для корреспонденции:

212030, Республика Беларусь,
г. Могилёв, ул. Первомайская, 59,
Могилевское РУП «Фармация»,
тел.: 8(0222) 626251,
e-mail: melnikovich@mogpharm.by,
Мельникович Т. И.

Поступила 29.05.2023 г.

УДК 614.27:615.012(476.7)

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2023.2.41>

Д. А. Войтович

АПТЕЧНОЕ ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – ОДНА ИЗ ВАЖНЫХ СОЦИАЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ БРЕСТСКОГО РУП «ФАРМАЦИЯ»

Брестское РУП «Фармация», г. Брест, Республика Беларусь

Статья посвящена актуальным вопросам аптечного изготовления лекарственных средств в Брестском РУП «Фармация». Аптеки первой категории (производственные) составляют 8% от общего количества аптек предприятия, функционируют во всех районах Брестской области. Аптечное изготовление лекарственных средств характеризуется сокращением количества закупаемых фармацевтических субстанций и изготовленных лекарственных препаратов в период 2021–2023 гг., снижением рентабельности изготовления, недостаточным ассортиментом аптечной посуды, оборудования и мебели.

Вместе с тем аптечное изготовление лекарственных средств является востребованной услугой и выполняет важную социальную функцию по индивидуализации терапии и обеспечению пациентов лекарственными препаратами, которые не нарабатываются фармацевтической промышленностью.

Ключевые слова: аптечное изготовление, лекарственные средства, фармацевтические субстанции, аптека.

ВВЕДЕНИЕ

Современная фарминдустрия стремительно развивается, в аптеках широко представлен ассортимент лекарственных препаратов промышленного производства в различных лекарственных формах. В Республике Беларусь зарегистрировано более 5,5 тысяч наименований лекарственных средств (ЛС), в том числе активных фармацевтических субстанций около 1500 [1]. Фармацевтическое производство в нашей республике осуществляют около 40 фармацевтических предприятий. Но вместе с тем сохраняется практика аптечного изготовления ЛС [2]. Такая же ситуация характерна и для Брестского РУП «Фармация», в аптеках первой категории которого

насчитывается до 2000 наименований ЛС промышленного производства, однако аптечное изготовление ЛС не потеряло своей актуальности и значимости.

Цель настоящей работы – исследовать основные направления развития и проблемы аптечного изготовления лекарственных средств в Брестской области.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования были количественные показатели, характеризующие производственную функцию аптек Брестской области. В работе использовали методы анализа, сравнения, группировки, синтеза.