

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.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

По состоянию на 1 января 2023 года, в состав Брестского РУП «Фармация» входит 268 аптек, из них 22 (8% от общего числа аптек) являются производственными. 5 аптек первой категории функционируют в г. Бресте. В каждом районе Брестской обла-

сти сохраняется доступность для населения услуги экстемпорального изготовления ЛС (таблица 1). В соответствии с заключенными договорами аптеки также изготавливают ЛС по требованиям (заявкам) учреждений здравоохранения. В среднем одна производственная аптека изготавливает более 40 лекарственных форм в день.

Таблица 1. – Количество производственных аптек системы РУП «Фармация» в районах Брестской области

№ п/п	Административно-территориальная единица	Число производственных аптек системы РУП «Фармация»
1	г. Брест	4
2	Брестский район	1
3	Барановичский район	1
4	Березовский район	2
5	Ганцевичский район	1
6	Дрогичинский район	1
7	Жабинковский район	1
8	Ивановский район	1
9	Ивацевичский район	1
10	Каменецкий район	1
11	Кобринский район	1
12	Лунинецкий район	2
13	Ляховичский район	1
14	Малоритский район	1
15	Пинский район	1
16	Пружанский район	1
17	Столинский район	1
Итого:		22

Иные субъекты хозяйствования, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, производственных аптек в розничном секторе фармацевтического рынка Брестской области не имеют.

Кроме того, 11 аптек первой категории функционируют в составе учреждений здравоохранения Брестской области, основная задача которых – организация лекарственного обеспечения отделений больниц, в том числе экстемпоральными ЛС.

По данным за 2022 г., в общем объеме товарооборота Брестского РУП «Фармация» доля экстемпоральной рецептуры незначительная, составляет 0,2%.

Объемы аптечного изготовления ЛС в начале 2000-х гг. постепенно снижались, чему способствовали планомерная модернизация и техническое переоснащение фармацевтических производств, совершенствование номенклатуры нарабатываемой продукции промышленного про-

изводства, научные достижения в сфере здравоохранения.

Вместе с тем ряд источников подтверждают присутствие потребности в ЛС аптечного изготовления не только на примере отечественной фармации и медицины, но и в мировой практике [3–5].

Отмечается, что изготовление ЛС по индивидуальным прописям востребовано в педиатрии и гериатрии, важно в дерматологии, для людей с аллергическими реакциями на вспомогательные вещества, так как в экстемпоральном изготовлении не используются красители, стабилизаторы, консерванты [3–5].

Среди преимуществ экстемпоральных ЛС следует отметить индивидуальный подход врача в терапии конкретного пациента. У врача имеется возможность учесть наличие сопутствующих заболеваний, возраст и вес пациента, реакции гиперчувствительности и переносимости вспомогательных веществ (например, в состав

многих таблеток входит лактоза, которая с возрастом усваивается хуже) и другие особенности организма. А также сделать назначение препарата в оптимальном количестве или объеме (с индивидуальным дозированием), необходимом на курс лечения, сводя к минимуму затраты пациента, и скорректировать дальнейшую терапию [5].

Аптечная технология дает возможность изготавливать лекарственные препараты (ЛП) с ограниченным сроком годности, обусловленным физической, химической, микробиологической неустойчивостью, что не позволяет организовать их промышленное производство. Например:

- коллоидные растворы (протаргол, колларгол, которые актуальны в педиатрии, урологии, оториноларингологии);
- растворы окислителей (калия перманганат);
- растворы для электрофореза;
- стерильные растворы для внутреннего применения для новорожденных (раствор глюкозы) [5].

На протяжении трех последних лет сохраняется ассортимент фармацевтических субстанций, закупаемых для использования в экстермпоральной рецептуре аптеками Брестского РУП «Фармация», с незначительным сокращением количества (таблица 2).

Таблица 2. – Количество фармацевтических субстанций, закупаемых для использования в экстермпоральной рецептуре аптеками Брестского РУП «Фармация» в период 2021–2023 гг.

Год	Количество закупаемых фармсубстанций	Наименования фармсубстанций, с которыми имелись перебои (трудности) в поставках
2021	52	
2022	50	ксероформ глина белая стрептоцид пиридоксина гидрохлорид формальдегид раствор 37% парафин жидкий (вазелиновое масло)
2023 (январь–апрель)	47	натрия цитрат сульфаниламид кислота уксусная ледяная пиридоксина гидрохлорид рибофлавин

Наряду с невысоким показателем удельного веса экстермпоральной рецептуры в общем товарообороте аптек Брестского РУП «Фармация», отмечается разнообразие изготавливаемой в аптеках первой категории продукции. В отношении часто встречающихся прописей рациональным остается использование внутриаптечной заготовки, фасовки, перечень которых ежегодно предоставляется аптеками в областную контрольно-аналитическую лабораторию на согласование. В качестве примера можно привести глазные капли калия йодида 2%, 3%, которые востребованы в офтальмологии, но уже некоторое время ЛП промышленного производства отсутствуют на фармацевтическом рынке.

Наиболее часто аптеки первой категории Брестского РУП «Фармация» изготавливают внутриаптечную заготовку и фасовку по следующим прописям:

- раствор калия йодида 3% – 10 мл;
- раствор протаргола 2% – 10 мл;
- раствор фурацилина 0,02% – 10 мл;
- раствор рибофлавина 0,02% – 10 мл;
- цинк оксид 300,0;
- тальк 300,0;
- деготь березовый 50,0;
- раствор кислоты борной 4%;
- раствор кальция хлорида 10%, 50%.

Из анализа данных об изготовлении в аптеках Брестского РУП «Фармация» ЛП за последние три года следует:

- количество изготовленных лекарственных форм для наружного применения преобладает над ЛС для внутреннего применения;
- номенклатуру лекарственных форм для наружного применения представляют твердые лекарственные формы (порошки для наружного применения), жидкие лекарственные формы (растворы, суспензии)

и мягкие лекарственные формы (мази);
– номенклатуру лекарственных форм для внутреннего применения представляют: твердые лекарственные формы (порошки для внутреннего применения), жидкие лекарственные формы (растворы,

микстуры);
– в аптеках не изготавливаются суппозитории.

Такую тенденцию отражают данные по изготовленным лекарственным формам аптеки № 105 г. Бреста (рисунок 1).

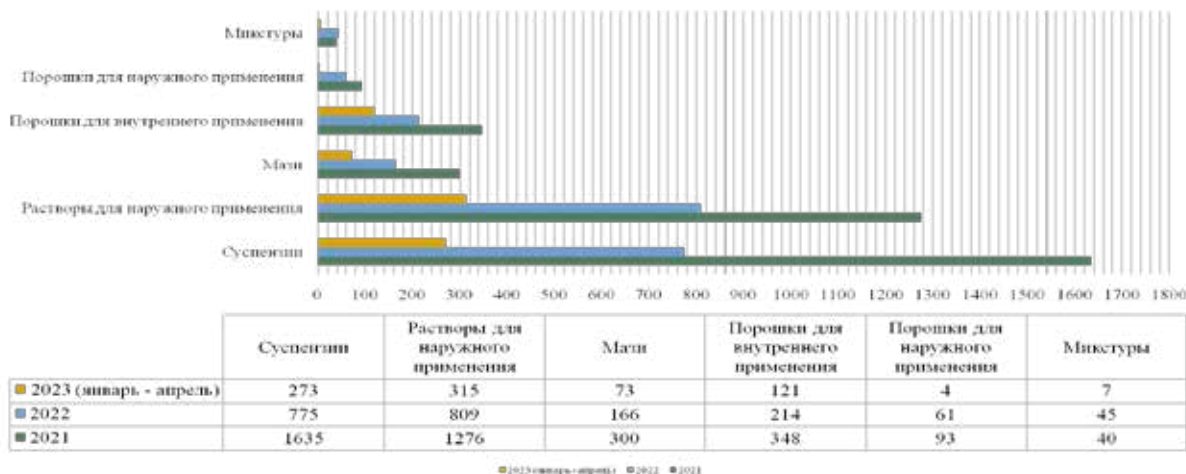


Рисунок 1. – Сравнительный анализ изготовленных лекарственных форм в аптеке № 105 г. Бреста за 2021, 2022 гг. и январь–апрель 2023 г.

Анализ рисунка 1 свидетельствует о том, что по количеству рецептурных номеров суспензии (44% в 2021 г., 21% в 2022 г.) и растворы для наружного применения (35% в 2021 г., 22% в 2022 г.) преобладают над мазями (8% в 2021 и 2022 гг.), а в группе ЛС для внутреннего применения – порошки (9% в 2021 г., 10% в 2022 г.) над микстурами (1% в 2021 г., 2% в 2022 г.)

Около 9–10% всех экстемпоральных форм составляют твердые лекарственные формы для внутреннего применения, а именно порошки для детей.

В случае отсутствия фармацевтической субстанции, указанной в прописи врачом, в процессе изготовления ЛС в аптеке используются отечественные и импортные ЛП промышленного производства (таблетки, капсулы) с аналогичным международным непатентованным наименованием. Зачастую такой подход применяется в педиатрической практике, в прописях для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (порошки с эналаприлом, ацетилсалициловой кислотой, силденафилом, фуросемидом, дигоксином и др.). При аптечном изготовлении жидких ЛС используются рифампицин капсулы; эритромицин порошков для инъекций; метронидазол таблетки; нистатин таблетки, по-

крытые оболочкой; офлоксацин таблетки, покрытые оболочкой; гентамицин раствор для внутримышечного введения.

Аптечное изготовление ЛС из твердых лекарственных форм промышленного производства позволяет расширить ассортимент и объем изготавливаемых в аптеке ЛС и повысить качество обслуживания населения, однако имеет и негативные аспекты. Например, возможно развитие неизвестной реакции организма на вспомогательные вещества, входящие в состав таблетки или капсулы (красители, стабилизаторы, корригирующие) [4].

Среди проблемных вопросов в организации аптечного изготовления ЛС и, следовательно, в лекарственном обеспечении населения следует отметить следующие:

1) Недостаточный ассортимент фармацевтических субстанций. В абсолютном большинстве они импортные, что допускает трудности в транспортной логистике из-за отказов и длительных сроков поставки (особенно заметно было в период пандемии COVID-19), др. регуляторных причин производителей.

Например, в течение последнего года отсутствуют фармацевтические субстанции витаминов:

– рибофлавин (часто используемая

субстанция для внутриаптечной заготовки раствора рибофлавина 0,02% – 10 мл (глазные капли); в изготовлении порошков);

– пиридоксина гидрохлорид, тиамин хлорид, рутин (ингредиенты, входящие в состав сложных порошков, назначаемых маммологами).

2) Низкая рентабельность аптечного изготовления.

Среди экономических аспектов в организации высокозатратного процесса по изготовлению и контролю качества ЛС в производственной аптеке следует отметить такие, как:

– ежегодная поверка приборов;

– стоимость потребляемых электроэнергии, воды. Например, для получения 1 литра воды очищенной свежеперегнанной, при использовании аквадистиллятора ДЭ-10, расходуется около 35 литров воды водопроводной, в т. ч. для мытья и обработки аптечной посуды;

– обслуживание аппаратуры и помещений;

– затраты на подготовку специалистов и повышение уровня их знаний для работы с аппаратами, работающими под давлением (автоклавы);

– обеспечение наличия посуды и вспомогательных материалов (ступки, пестики, скребки, капсулы, этикетки и т. д.), измерительных приборов (весы, разновесы, измерительная посуда, рефрактометр и т. д.), специальной аппаратуры (аквадистилляторы, автоклавы, сушильные шкафы, бактерицидные облучатели).

На сегодняшний день стоимость одной услуги по аптечному изготовлению ЛС в аптеке составляет 3,00 белорусских рубля, прејскурант действует с 2019 года (приказ Брестского РУП «Фармация» от 16.04.2019 № 94 «Об утверждении и введении в действие прејскуранта на услуги по аптечному изготовлению и фасовке лекарственных средств»), в то время как только в тарифы на электрическую энергию изменения вносились несколько раз.

3) Порядок определения срока годности ЛС аптечного изготовления до 2015 года регламентировался постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.08.2000 № 35 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» (утратило силу в 2015 году) [6]. На сегодняшний день в соответствии с Надлежащей аптечной прак-

тикой срок хранения изготовленных по рецептам врачей ЛС в аптеке составляет 5 рабочих дней, после чего они изымаются из реализации и уничтожаются. В нормативных правовых актах не прописаны параметры, по которым должны устанавливаться сроки годности экстемпоральных ЛС.

4) Недостаточный ассортимент аптечной посуды, отсутствие ее производства в Беларуси. Необходимо правовое решение в вопросе применения полимерной тары в аптечном изготовлении жидких и мягких лекарственных форм (на примере зарубежных аптек).

5) Отсутствие предложений у отечественных производителей на изготовление специализированного аптечного оборудования, мебели, используемых для оснащения рабочего места фармацевта-ассистента или провизора-технолога (провизора-аналитика), в том числе: бюреточных установок, вертушек, устройств для обжима колпачков ручных (ПОК-1), фарфоровых ступок, пестов, вспомогательных материалов и т. д.

6) Снижение интереса молодых медицинских специалистов к экстемпоральной рецептуре. Количество поступающих рецептов на аптечное изготовление ЛС уменьшается, чаще врачи прибегают к более простым по составу прописям, сложные формы назначаются реже.

На примере аптеки № 105 г. Бреста, анализируя период «январь–апрель» последних трех лет, наблюдается тенденция к снижению количества экстемпоральных рецептов, поступающих в аптеку (рисунок 2).

В работе фармацевтических специалистов аптек Брестского РУП «Фармация», занятых обслуживанием населения, в целях оперативного и качественного обслуживания автоматизирован процесс таксировки рецептов с многокомпонентными прописями.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На современном этапе развития фармации производственные аптеки остаются необходимым звеном в системе лекарственного обеспечения, удовлетворяют спрос в ЛС, не имеющих промышленных аналогов.

Экстемпоральное изготовление ЛС

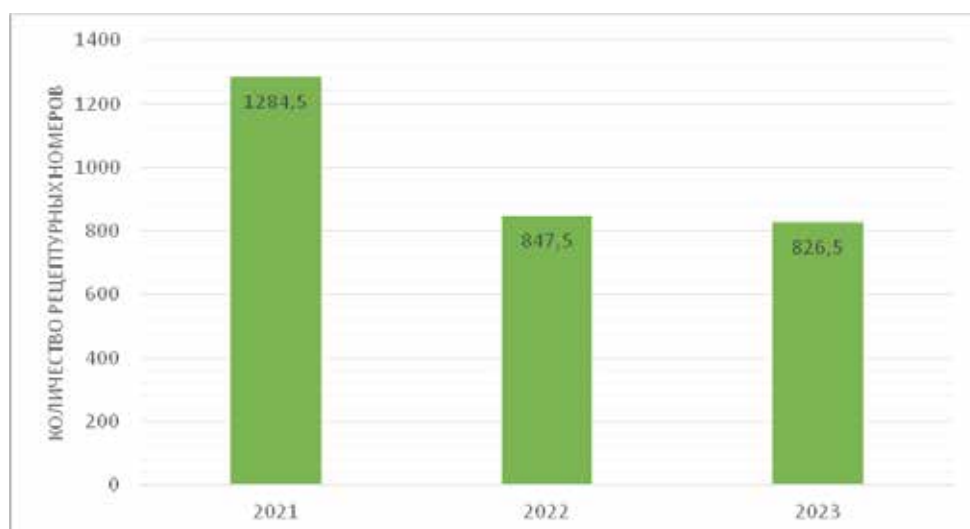


Рисунок 2. – Сравнительный анализ количества рецептурных номеров за период «январь–апрель» 2021–2023 гг. на примере аптеки № 105 г. Бреста

позволяет обеспечить персонализированный подход в терапии заболеваний различных групп населения, а также обеспечить организации здравоохранения ЛП, которые не производятся фармацевтической промышленностью.

Польза от применения в аптечном изготовлении ЛП промышленного производства превышает соответствующие риски. Такой подход используется врачами при назначении ЛС и учитывается в аптечных организациях различных стран, во многих случаях остается единственным решением проблемы здоровья пациента.

Проблемами аптечного изготовления ЛС являются низкая стоимость аптечной услуги, короткие сроки годности экстремальных ЛС, недостаточный ассортимент фармацевтических субстанций и аптечной посуды.

При наличии в аптеках предприятия широкого ассортимента ЛП промышленного производства аптечное изготовление ЛС остается важной социальной функцией Брестского РУП «Фармация». Наиболее востребовано изготовление ЛС по индивидуальным прописям в педиатрии и гериатрии.

SUMMARY

D. A. Voitovich

PHARMACY PRODUCTION IS ONE OF THE IMPORTANT SOCIAL FUNCTIONS OF THE BREST RUE «PHARMACIA»

The article is devoted to urgent issues of

the pharmaceutical manufacture of medicines in the Brest Republican unitary enterprise «Pharmacia». Pharmacies of the first category (industrial) account for 8% of the total number of pharmacies of the enterprise, they function in all districts of the Brest region. Pharmaceutical manufacture of medicines is characterized by a reduction in the number of purchased pharmaceutical substances and manufactured medicines in the period of 2021–2023, a decrease in manufacture profitability, insufficient assortment of the pharmacy utensils, equipment and furniture.

At the same time, pharmaceutical manufacture of medicines is a service in demand and performs an important social function in individualizing therapy and providing patients with medicines that are not produced by the pharmaceutical industry.

Keywords: pharmaceutical manufacture, medicines, pharmaceutical substances, pharmacy.

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.rceth.by/Refbank/>. – Дата доступа: 04.05.2023.

2. Кирилук, А. А. Анализ номенклатуры лекарственных средств, изготавливаемых аптеками РУП «Белфармация» / А. А. Кирилук // Вестн. фармации. – 2021. – № 3. – С. 41–53.

3. Кугач, В. В. Аптечное изготовление и контроль качества лекарственных средств за рубежом / В. В. Кугач // Вестн. фармации. – 2021. – № 2. – С. 64–79.

4. Мальчёнкова, С. С. Современное состояние экстенпорального изготовления лекарственных средств в Федеративной республике Германия / С. С. Мальчёнкова, Н. С. Голяк // Вестн. фармации. – 2022. – № 3. – С. 44–56.

5. Смехова, И. Е. Экстенпоральное изготовление лекарственных препаратов: проблемы и решения / И. Е. Смехова, Ю. М. Ладутько, О. В. Калинина // Вестн. фармации. – 2021. – № 1. – С. 48–52.

6. О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 14 авг. 2000 г., № 35. – Режим доступа: <https://bii.by/tx.dll?d=24064>. – Дата доступа: 04.05.2023.

REFERENCES

1. State Register of Medicinal Products of the Republic of Belarus [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://www.rceth.by/Refbank/>. Data dostupa: 04.05.2023. (In Russ.)

2. Kiriliuk AA. Analysis of the nomenclature of medicines manufactured by pharmacies of RUE "Belpharmacia". Vestn farmatsii. 2021;(3):41–53. doi: 10.52540/2074-9457.2021.3.41. (In Russ.)

3. 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.)

4. Mal'chenkova SS, Goliak NS. The current state of the extemporaneous manufacture of medicines in the Federal Republic of Germany. Vestn farmatsii. 2022;(3):44–56. doi: 10.52540/2074-9457.2022.3.44. (In Russ.)

5. Smekhova IE, Ladut'ko IuM, Kalinina OV. Extemporaneous drug manufacturing: problems and solutions. Vestn farmatsii. 2021;(1):48–52. doi: 10.52540/2074-9457.2021.1.48. (In Russ.)

6. On quality control of medicines manufactured in a pharmacy [Elektronnyi resurs] : postanovlenie M-va zdavookhraneniia Resp Belarus', 14 avg 2000 g, № 35. Rezhim dostupa: <https://bii.by/tx.dll?d=24064>. Data dostupa: 04.05.2023. (In Russ.)

Адрес для корреспонденции:

224032, Республика Беларусь,
г. Брест, ул. Я. Купалы, 104,
Брестское ТП РУП «Фармация»,
тел. 8 (0162) 53 82 12,
e-mail: apteka105@farmabrest.by,
Войтович Д. А.

Поступила 30.05.2023 г.

УДК 615:378"1912/2022"(476.5)(091) DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2023.2.47>

Е. А. Орлова

ИСТОРИЯ ПОДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТОВ НА ВИТЕБЩИНЕ (1912–2022 гг.)

Витебский государственный медицинский колледж имени академика И. П. Антонова,
г. Витебск, Республика Беларусь

Статья посвящена подготовке специалистов со средним фармацевтическим образованием на территории современной Витебской области в разные исторические периоды. Определено, что обучение фармацевтов на Витебщине осуществляется с конца XIX века. В этот период обучение было основано на аптекарском ученичестве как необходимом этапе подготовки аптекарского помощника и фармацевта. В советское время в 1921 году при Витебском губернском отделе здравоохранения были открыты 6-месячные фармацевтические курсы, в 1923 году – Витебская фармацевтическая школа с 9-месячным обучением, в 1924 году – 6-месячные Витфармкурсы при акушерском техникуме. Обучение фармацевтов осуществлялось до начала Великой Отечественной войны, после чего в подготовке фармацевтов в Витебской области был длительный перерыв. Возобновлена подготовка фармацевтических работников среднего звена в 2014 году в учреждении образования «Витебский государственный медицинский колледж».

Ключевые слова: фармацевт, подготовка, Витебская область, история.

Подготовка фармацевтов на Витебщине началась в конце XIX века. С тех пор неоднократно менялись формы, сроки об-

учения, названия учебных заведений, фармацевтические звания. Несмотря на эти многочисленные изменения подготовка