

УДК 615.1



Обзор практик нормативного правового регулирования стран БРИКС в сфере изготовления лекарственных препаратов

Д.С. Юрочкин¹, Д.Д. Мамедов¹, С.Э. Эрдни-Гаряев¹, А.В. Яруткин²,
В.Л. Багирова², П.С. Гурьянов³, О. Лудий³, В. Ли⁴

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации,
197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

Министерства здравоохранения Российской Федерации,
127051, Россия, г. Москва, Петровский б-р, д. 8, стр. 2

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации,
614990, Россия, г. Пермь, ул. Екатерининская, д. 101

⁴ Независимый исследователь, г. Пекин, Китай

E-mail: dmitry.yurochkin@pharminnotech.com

Получена 03.03.2024

После рецензирования 19.09.2024

Принята к печати 08.10.2024

При формировании общего рынка в рамках межгосударственных объединений (союзов) цель укрепления здоровья населения государств-членов может достигаться, в том числе, путём обеспечения беспрепятственного доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным препаратам (ЛП). Одним из элементов выступает деятельность в сфере изготовления ЛП. Ввиду недостаточного объёма сведений в русскоязычной литературе о регулировании этой сферы в действующих правовых системах стран БРИКС, авторами подготовлен настоящий обзор.

Цель. Провести анализ действующих подходов и механизмов регулирования к организации деятельности в сфере изготовления ЛП, представленных в законодательстве стран-участниц межгосударственного объединения (союза) БРИКС, включая их структурирование (систематизацию) для выработки предложений по сближению данных практик.

Материалы и методы. В качестве поисковых ресурсов были использованы базы данных PubMed, Google Scholar, eLibrary.ru, а также специализированные базы данных нормативных правовых документов стран БРИКС. В качестве ключевых слов для поиска использовали: «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «изготовление лекарственных препаратов», «аптечная организация», «медицинская организация», «компаундинг», «приготовление лекарств», «разведение (восстановление) лекарственных препаратов» на английском, португальском, испанском, китайском, арабском, персидском языках и хинди. В работе использованы эмпирические, теоретические, количественные инструменты, включая анализ широкого перечня релевантных источников – нормативных правовых документов, регулирующих деятельность производственных аптек в странах БРИКС.

Результаты. В исследовании представлены ключевые нормативные правовые акты и документы, проведён их анализ, а также описаны основные положения законодательной базы по организации деятельности в сфере изготовления ЛП. Выявленные особенности определяют потребность в переосмыслении текущего состояния российского регулирования сферы изготовления ЛП. Исследование подчеркивает необходимость совершенствования регуляторных подходов, действующих в России. В сфере изготовления ЛП страны БРИКС могут стремиться к выработке лучших практик и «золотых» стандартов по организации данного социально значимого вида деятельности. Такой подход может привести к созданию единой надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП.

Заключение. Авторы исследования считают целесообразным выполнение дальнейшей и более детальной проработки вопросов сближения регуляторных практик как систем здравоохранения, так и фармацевтических отраслей стран-участниц БРИКС. Предложено разработать и сформировать «Дорожную карту» (план мероприятий) по развитию взаимодействия государств-участников БРИКС в области здравоохранения и фармацевтической отрасли. В целях интенсификации интеграционных процессов и выстраивания современной модели общественного здоровья и рынка обращения ЛС, включающего проведение совместных исследований и разработок научными центрами мирового уровня для технологического развития стран межгосударственного объединения (союза).

Для цитирования: Д.С. Юрочкин, Д.Д. Мамедов, С.Э. Эрдни-Гаряев, А.В. Яруткин, В.Л. Багирова, П.С. Гурьянов, О. Лудий, В. Ли. Обзор практик нормативного правового регулирования стран БРИКС в сфере изготовления лекарственных препаратов. *Фармация и фармакология*. 2024;12(2):172-194. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-2-172-194

© Д.С. Юрочкин, Д.Д. Мамедов, С.Э. Эрдни-Гаряев, А.В. Яруткин, В.Л. Багирова, П.С. Гурьянов, О. Лудий, В. Ли, 2024

For citation: D.S. Yurochkin, D.D. Mamedov, S.E. Erdni-Garyayev, A.V. Yurutkin, V.L. Bagirova, P.S. Guryanov, O. Ludiy, V. Li. Review of BRICS regulatory practices in the field of drugs compounding. *Pharmacy & Pharmacology*. 2024;12(2): 172-194. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-2-172-194

Ключевые слова: законодательство; БРИКС; изготовление лекарственных препаратов; разведение (восстановление) лекарственных препаратов; производственные аптеки; экстемпоральные лекарственные препараты; качество лекарственных средств; регуляторная практика; персонализированная медицина; Бразилия; Индия; Китай; Южно-Африканская Республика; Объединенные Арабские Эмираты; Иран; Египет; Эфиопия

Список сокращений: АО – аптечная организация; ВАЗ – внутриаптечная заготовка; ВТО – Всемирная торговая организация; ГЛФ – готовая лекарственная форма; ЕАЭС – Евразийский экономический союз; ЛП – лекарственный препарат; ЛС – лекарственное средство; ЛФ – лекарственная форма; РФЛП – радиофармацевтические лекарственные препараты; СОП – стандартная операционная процедура; МО – медицинская организация; ШОС – Шанхайская организация сотрудничества; ФС – фармацевтическая субстанция; ЭЛП – экстемпоральный лекарственный препарат; GMP – Надлежащая производственная практика; НАП – надлежащая аптечная практика.

Review of BRICS regulatory practices in the field of drugs compounding

D.S. Yurochkin¹, D.D. Mamedov¹, S.E. Erdni-Garyaev¹, A.V. Yarutkin²,
V.L. Bagirova², P.S. Guryanov³, O. Ludiy³, V. Li⁴

¹ St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University,
14A Prof. Popov Str., St. Petersburg, Russia, 197022

² Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
Bld. 2, 8 Petrovsky Blvd, Moscow, Russia, 127051

³ Perm State Pharmaceutical Academy,
101 Ekaterinskaya Str., Perm, Russia, 614990

⁴ Independent Researcher, Beijing, China

E-mail: dmitry.yurochkin@pharminnotech.com

Received 03 March 2024

After peer review 19 Sep 2024

Accepted 08 Oct 2024

In the formation of a common market within the framework of interstate associations (Unions), the goal of improving the health of the member states population can be achieved, among other things, by providing an unimpeded access to safe, effective and quality medicines (drugs). One of the elements is activities in the field of these drugs compounding. This review has been prepared by authors due to the lack of information in the Russian-language literature on the regulation of this area in the current legal systems of the BRICS countries.

The aim of the work was to analyze the regulatory mechanisms and current approaches to the organization of activities in the field of drugs compounding, presented in the legislation of the BRICS interstate association (Union) member countries, including their structuring (systematization) in order to develop proposals for the convergence of these practices.

Materials and methods. PubMed, Google Scholar, elibrary.ru, and specialized databases of regulatory legal documents of the BRICS countries were used as search resources. The following keywords were used as search keywords: “drug”, “drug product”, “drugs compounding”, “pharmacy organization”, “medical organization”, “compounding”, “drug preparation”, “drug dilution (reconstitution)” in English, Portuguese, Spanish, Chinese, Arabic, Persian and Hindi. The paper uses empirical, theoretical, quantitative tools, including the analysis of a wide list of relevant sources - regulatory legal documents governing the activities of compounding pharmacies in the BRICS countries.

Results. The study presents key regulatory legal acts and documents, analyzes them and describes the main provisions of the legislative framework for the organization of activities in the field of drugs compounding. The identified peculiarities determine the need to rethink the current state of the Russian regulation of the drugs compounding sector. The study emphasizes the need to improve regulatory approaches in Russia. The BRICS countries can strive to develop the best practices and “gold” standards for the organization of this socially important activity in the field of drugs compounding. Such an approach can led to the creation of a unified good practice in compounding and dispensing of drugs.

Conclusion. The authors of the study consider it advisable to carry out a further and more detailed elaboration of the convergence issues of regulatory practices of both health care systems and pharmaceutical industries in the BRICS member states. It has been proposed to develop and form a “Roadmap” (an action plan) for the development of the cooperation between the BRICS member states in the field of health care and pharmaceutical industry in order to intensify integration processes and build a modern model of the public health and drug market, including joint research and development by world-class scientific centers for technological development of the interstate association (Union) countries.

Keywords: legislation; BRICS; manufacturing of pharmaceuticals; Diluting (Reconstitution) of pharmaceuticals; compounding pharmacies; drugs compounding; quality of pharmaceuticals; regulatory practice; personalized medicine; Brazil; India; China; Republic of South Africa; United Arab Emirates; Iran; Egypt; Ethiopia

Abbreviations: PO – pharmacy organization; SP – stock preparation; WTO – World Trade Organization; EEU – Eurasian Economic Union; DF – dosage form; FDF – finished dosage form; RPPs – radiopharmaceutical preparations; SOP – Standard Operation Procedure; MO – medical organization; SCO – Shanghai Cooperation Organization; DS – drug substance; CDP – compounded drug product; GMP – Good Manufacturing Practice; GPhP – Good Pharmacy Practice.

ВВЕДЕНИЕ

Межгосударственное объединение (союз), трансрегиональное партнерство (сообщество) БРИКС (БРИКС+) было основано по инициативе Российской Федерации в июне 2006 года. В 2013 году была принята Концепция участия Российской Федерации (РФ) в объединении БРИКС¹, которая является одним из стратегически значимых направлений внешнеполитической деятельности на долгосрочную перспективу, создан Национальный комитет по исследованию БРИКС. Особое значение среди приоритетных направлений государственной политики РФ и инициатив БРИКС имеет сотрудничество в сфере здравоохранения, охраны здоровья населения, разработки, внедрения новых медицинских технологий и лекарственных средств (ЛС). Согласно указанной концепции, установлены основные цели при развитии взаимодействия и сотрудничества с другими государствами-участниками БРИКС: в сфере фармацевтической промышленности (разработка и производство современных видов ЛС); в области здравоохранения (укрепление систем здравоохранения и расширение доступа населения к качественным, эффективным и безопасным ЛС, вакцинам и другой медицинской продукции).

По состоянию на октябрь 2024 года² в состав БРИКС входят 9 государств: Федеративная Республика Бразилия (Бразилия), Российская Федерация, Республика Индия (Индия), Китайская Народная Республика (Китай), Южно-Африканская Республика (ЮАР, Южная Африка), Объединённые Арабские Эмираты (ОАЭ), Исламская Республика Иран (Иран), Арабская Республика Египет (Египет) и Федеративная Демократическая Республика Эфиопия (Эфиопия). На момент завершения данного исследования, состоялся XVI саммит БРИКС, который проходил с 22 по 24 октября 2024 года в г. Казань (Россия). При этом в статусе стран, приглашённых в состав объединения, значились Королевство Саудовская Аравия, не подтвердившая членство в БРИКС и Аргентинская Республика, отказавшаяся от вступления. На саммите БРИКС в России в 2024 году была предложена новая категория государств, имеющих отношение к БРИКС – 13 государств (Алжир, Белоруссия, Боливия, Вьетнам, Индонезия, Казахстан, Куба, Малайзия, Нигерия, Таиланд, Турция, Уганда, Узбекистан), получивших статус «стран – партнеров БРИКС». По итогам XVI Саммита БРИКС 23 октября 2024 года подписана «Казанская декларация «Укрепление многосторонности для справедливого глобального развития и безопасности»³, согласно которой

поддержано решение Консультативной группы по вопросам Новой промышленной революции о создании семи рабочих групп, в том числе по медицинским приборам и фармацевтике. В декларации приветствуется установление более тесных связей между учреждениями здравоохранения стран БРИКС, отвечающих за санитарно-эпидемиологическое здоровье и благополучие, профилактику инфекционных заболеваний, прозвучал призыв к дальнейшему изучению возможностей для обмена знаниями и экспертным опытом, осуществления совместных проектов в сфере здравоохранения. Отмечается большой вклад с целью установления тесного сотрудничества стран БРИКС в области борьбы с туберкулезом и антибиотикорезистентностью, укрепление потенциала в вопросе профилактики инфекционных заболеваний и других сферах, таких как неинфекционные заболевания, научные исследования и разработки, обмен опытом, в том числе по вопросам народной медицины, цифрового здравоохранения, ядерной медицины, радиофармацевтики (с особым акцентом на укрепление цепочек поставок радиофармацевтической продукции и расширение производства изотопов, а также содействие разработке передовых цифровых решений).

Вышеуказанные направления, в совокупности со стимулированием развития систем здравоохранения, являются гармоничным продолжением выполнения задач по развитию человеческого капитала, установленных в структуре приоритетных направлений Стратегии экономического партнерства БРИКС до 2025 года⁴. На территории стран БРИКС, включая РФ, созданы все необходимые условия для развития научно-технологических компетенций в области производства ЛС, исходного сырья, материалов, оборудования, комплектующих, а также изготовления лекарственных препаратов (ЛП), в том числе и радиофармацевтических ЛП (РФЛП)⁵. Возрастающая и значимая роль уникального межгосударственного объединения (союза) БРИКС регулярно подчеркивается в работах, посвящённых развитию дипломатических отношений России, выступлениях на форумах, саммитов различного уровня и Посланиях Президента РФ к Федеральному Собранию начиная с 2011 года^{6,7} [1].

⁴ Стратегия экономического партнерства БРИКС до 2025 года. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.economy.gov.ru/material/file/636aa3edbc0dcc2356ebb6f8d594ccb0/1148133.pdf>

⁵ Распоряжение Правительства РФ от 07 июня 2023 г. № 1495-р «О Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г.». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1301897806>

⁶ Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 22 декабря 2011 г. «Послание Президента РФ Федеральному Собранию». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://kremlin.ru/events/president/news/14088>

⁷ Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 29 февраля 2024 г. «Послание Президента Федеральному Собранию». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/50431>

¹ Концепция участия Российской Федерации в объединении БРИКС. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://kremlin.ru/events/president/news/17715>

² Межгосударственное объединение БРИКС. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://brics-russia2024.ru/about/>

³ Казанская декларация «Укрепление многосторонности для справедливого глобального развития и безопасности». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://static.kremlin.ru/media/events/files/ru/MUCfWdG0QRs3xfMUiCAmF3LEh02OL3Hk.pdf>

Как показала практика международных организаций региональных и экономических интеграций, при формировании общего рынка ставится цель укрепления здоровья населения государств-членов межгосударственного объединения (союза). Данная цель может достигаться, в том числе, путём обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным ЛС, признания целесообразности проведения скоординированной политики в сфере обращения ЛС с учётом взаимной заинтересованности ввиду того, что ЛП относятся к социально значимой продукции. Одним из элементов в сфере обращения ЛС выступает деятельность в сфере изготовления ЛП, которая имеет высокий потенциал при переходе от учёта «упаковок» – к учёту объёма курсовых назначений при использовании лекарственной терапии, что одновременно способствует как оптимизации ресурсов, так и развитию персонализированной медицины, высокотехнологичного здравоохранения и технологий здоровьесбережения [2]. Наибольшая потребность среди пациентов педиатрического профиля наблюдается в сегменте жидких пероральных форм, обеспечивающих возрастное дозирование и удобство применения [3]. При этом изготовление ЛП может осуществляться как аптечными организациями (АО), так и медицинскими организациями (МО), что в мировой практике определяется понятием «госпитальные исключения» [4, 5]. Ввиду персонализации дозировок, комбинаций действующих веществ, лекарственных форм (ЛФ) и объёмов фасовки, экстемпоральные ЛП (ЭЛП) относятся к нерегистрируемым видам ЛП.

Изучению различных аспектов обращения ЛС на территории стран БРИКС посвящён ряд работ российских исследователей. С точки зрения особенностей расширенного доступа для незарегистрированных ЛП в рамках сострадательного использования и предоставления терапии в условиях программ раннего доступа, в том числе в странах БРИКС, интерес представляет исследование Омеляновского В.В. и соавт. [6]. В работе отображены подходы ускоренной регистрации и регистрации ЛП при недостаточных клинических данных, описаны практики рассматриваемых стран по программам раннего доступа. Особое значение представляют вопросы обеспечения качества и безопасности ЛС, организации и проведения контроля качества в странах БРИКС. Актуальный обзор текущей совместной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Минздрава России и Минпромторга России о результатах участия в профильных мероприятиях стран БРИКС, в частности в консультациях по обсуждению проекта Меморандума о взаимопонимании и взаимодействии в области регулирования медицинской продукции между

регуляторными органами стран БРИКС, представлен в работе Самойловой А.В. и Кудрявцевой Е.М. [7]. С точки зрения фармацевтической промышленности, особую роль составляют требования к системе качества в структуре Надлежащей производственной практики (GMP) и порядка работы GMP-инспектората, что описано в работе Шестакова В.Н. и Подпружникова Ю.В. [8]. В данном исследовании обобщены международные рекомендации в этой сфере, разработана, утверждена и апробирована дополнительная профессиональная программа переподготовки специалистов «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств – теория и практика GMP-инспектирования / аудита». Также не менее важным вопросом является порядок и принципы систем регулирования цен на зарегистрированные ЛП в странах БРИКС, изучению и выявлению особенностей которых посвящена работа Горина С.Ф. и соавт. [9]. Несмотря на то, что основная группа ЛП отечественного производства представлена воспроизведёнными ЛС, исследователи приходят к выводу, подтверждающему необходимость дальнейшего сотрудничества России с крупными экономическими альянсами – ЕАЭС и БРИКС [10] по вопросам организации производства сырья фармацевтического качества для производства ЛС.

На примере Бразилии были проведены исследования, посвящённые изучению нормативного правового регулирования систем здравоохранения стран БРИКС. Так, например, в работе Белоусова С.А. и Тарасовой Е.А. [11] отмечается опыт страны в развитии современного общественного здравоохранения и создании условий равной доступности к медицинской помощи для всех слоёв населения, выделяя опыт отдельных социальных систем. В свете положений ряда нормативных и судебных актов общего и специального характера в сфере здравоохранения, обеспечения населения ЛП и защиты прав промышленной собственности, вопросы действия патентного права являются одними из решающих при экспорте технологических решений или продуктов. В связи с чем, применительно к фармацевтическим продуктам, ключевые правовые проблемы и пути их решения до и после присоединения одной из стран БРИКС (Бразилии) к Всемирной торговой организации (ВТО) подробно изложены в работе Беликовой К.М. [12]. Говоря о диверсификации партнёрств и интенсификации уже существующих международных контактов, в том числе расширении институциональных партнёрств внутри РФ, ориентацией на углублённое взаимодействие с дружественными партнерами (страны ЕАЭС, БРИКС, Шанхайская организация сотрудничества – ШОС) в контексте настоящего исследования, работа Белова Ф.Д. и Зволинской О.В. представляет результаты мониторинга деятельности

научных центров мирового уровня по приоритетному направлению – «Персонализированная медицина, высокотехнологичное здравоохранение и технологии здоровьесбережения» за 2020–2022 гг. [13].

Отметим и последние работы, посвящённые перспективам совершенствования законодательства об изготовлении ЛП в РФ. Глубокая и стратегически значимая оценка работы в этом направлении представлена руководителем рабочей группы по возрождению производственных аптек при Комитете по охране здоровья Государственной Думы Федерального собрания Российской Федерации, депутатом Государственной Думы VIII созыва, д.м.н., доцентом, заслуженным врачом Республики Татарстан Фарраховым А.З. [14]. Современные и перспективные фармакопейные требования к качеству ЭЛП представлены в работе Шишовой Л.И. и др. [15]. Тем не менее, ввиду недостаточного объёма сведений в русскоязычной литературе о регулировании сферы изготовления ЛП в действующих правовых системах стран БРИКС, мы пришли к заключению, что актуальной целью настоящего исследования является углубление понимания и знаний российских регуляторов, специалистов в области организации здравоохранения, общественного здоровья, фармацевтического дела, а также медицинских и фармацевтических работников в отношении законодательных требований, предъявляемых к АО и МО, осуществляющих деятельность по изготовлению ЛП на территории стран БРИКС, в том числе требований при создании современной, высокотехнологичной инфраструктуры здравоохранения, способной изготавливать необходимые и востребованные виды ЛП из высокотоксичных (опасных) веществ.

Данная работа представляет систематизированную информацию о ключевых особенностях регулирования при осуществлении деятельности по изготовлению ЛП, а также позволяет выработать эффективный перечень первоочерёдных мероприятий для достижения перспективных и совместных целей содружества стран БРИКС в области развития взаимодействия секторов исследований и разработок ЛС, выстраивания кооперационных связей, охватывающих весь жизненный цикл фармацевтической продукции, между странами межгосударственного объединения (союза) в сфере персонализированной, предиктивной и профилактической медицины, высокотехнологичного здравоохранения и технологий здоровьесбережения, в т.ч. за счёт рационального применения ЛП (прежде всего антибактериальных). Настоящее исследование отвечает одной из ключевых целей сотрудничества РФ в объединении БРИКС – укреплению научно-технологической независимости посредством развития гиперлокальной инфраструктуры здравоохранения в сфере изготовления ЛП, которая также стимулирует внутреннее производство ЛС, медицинских

изделий, техники и оборудования, и тем самым способствует достижению целевых показателей по увеличению товарооборота между государствами межгосударственного объединения (союза). В случае принятия решений о формировании единых принципов и правил обращения ЛС на территории стран БРИКС для формирования общего рынка, результаты работы могут послужить опорой при гармонизации регуляторных подходов для МО и АО при организации деятельности по изготовлению ЛП. Исследование содействует продвижению по пути сближения регуляторных требований об обращении ЛС стран-участниц БРИКС, позволяет углубить понимание и ознакомиться с опытом организации деятельности в сфере индивидуального и мелкосерийного изготовления ЛП разных классов (радиофармацевтических, биологических, биотехнологических, высокотехнологичных и других видов лекарственной терапии). Совместные усилия авторов направлены на выработку сбалансированных предложений для стимулирования исследований и разработки технологий индивидуального изготовления ЛП, персонализированного восстановления (разведения) и внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП (готовая лекарственная форма – ГЛФ), а также в целом на повышение конкурентоспособности отечественных технологических решений и разработок, ускорение освоения новых компетенций в отечественной фармацевтической отрасли.

Переходя к изучению опыта нормативного правового регулирования изготовления ЛП стран БРИКС, важно отметить, что дальнейшее развитие фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП может рассматриваться с точки зрения различных способов классификации и организации системы лицензирования. На сегодняшний день существует два основных подхода к регулированию производственных аптек:

1. В структуре североамериканского регулирования, где АО разделены на два списка – 503А и 503В, с учётом того, что последние должны соответствовать требованиям GMP, где ряд положений и требований GMP неприменим по отношению к деятельности производственных аптек в связи с особенностями аптечных технологий, применяемыми методиками контроля качества и индивидуализацией фармакотерапии под потребности конкретного пациента.
2. В структуре европейского регулирования, использующей концепцию определения уровней рисков, исходя из которых устанавливаются различные требования к процессам, помещениям, оборудованию, аналитическим методикам, системе обеспечения качества и, соответственно, разделяются требования к разным классам

действующих веществ по уровню их токсичности в рамках системы надлежащих аптечных практик (НАП).

Вышеуказанные модели подробно рассмотрены в предшествующих работах авторских коллективов [16–19], включая российский опыт организации деятельности по изготовлению ЛП [16, 20].

Необходимо отметить, что в подавляющей части стран БРИКС, аналогично российской практике, предусмотрена двухуровневая система образования фармацевтических работников. При этом нами выявлены определённые отличия, которые не являются основным предметом настоящего исследования, не включены в итоговый объём работы, и в связи с чем мы решили упростить восприятие читателем данных особенностей посредством использования в тексте дефиниций «фармацевт» – как специалистов с высшим фармацевтическим образованием, «помощник фармацевта» – как специалистов со средним фармацевтическим образованием, а также их общей совокупности в виде «фармацевтических работников». Кроме того, в странах БРИКС созданы условия для учёта сведений о кадровом обеспечении и трудоустройстве данных специалистов, что организовано в соответствующих государственных реестрах: работники обязаны проходить процедуру аккредитации для получения допуска к фармацевтической деятельности и осваивать периодические программы повышения квалификации, что концептуально также соответствует порядку, принятому в России [21]. В данной работе представлены некоторые ключевые особенности фармацевтического образования и условий допуска специалистов к фармацевтической деятельности. В статье Мандрика М.А. и соавт. подробно изложено состояние образовательных программ, международный опыт и современные тренды в сфере изготовления ЛП как факторов, инициирующих трансформацию фармацевтического образования [22].

Также в целях унификации мы решили использовать дефиниции «госпитальная аптека» – как аптеку, которая является структурным подразделением медицинской организации любой формы собственности, и «общественная аптека» – как аптеку, осуществляющая розничную торговлю (отпуск), прежде всего, в амбулаторных условиях, что также отвечает международному понятийному аппарату.

ЦЕЛЬ. Провести анализ действующих подходов и механизмов регулирования при организации деятельности в сфере изготовления ЛП, представленных в законодательстве стран-участниц межгосударственного объединения (союза) БРИКС, включая их структурирование (систематизацию) для выработки предложений по сближению данных практик.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В работе использованы методологические инструменты: эмпирические, теоретические, количественные. В частности, проведён анализ широкого перечня релевантных источников информации и получены сведения из нормативных правовых документов, регулирующих деятельность производственных аптек в странах БРИКС, что реализовано библиометрическим методом.

Авторами проведён анализ нормативных правовых документов и баз данных Бразилии^{8,9}, Индии¹⁰, Китая^{11,12}, ЮАР^{13,14}, ОАЭ¹⁵, Ирана¹⁶, Египта¹⁷, Эфиопии^{18,19}, доступных в открытых источниках.

Поиск осуществляли по следующим ключевым запросам: «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «изготовление лекарственных препаратов», «аптечная организация», «медицинская организация», «компаундинг», «приготовление лекарств», «разведение (восстановление) лекарственных препаратов» на английском, португальском, испанском, китайском и арабском языках.

Для анализа результатов исследований других авторов использованы релевантные источники информации и данные поисковых систем: по биомедицинским исследованиям PubMed, научной электронной библиотеки eLibrary.ru (Национальная электронная библиотека), Академии Google. Для поиска использовали аналогичные ключевые запросы.

Поиск литературы и нормативных правовых документов осуществляли за период с 1900 по 2024 год, выбор периода обусловлен спецификой издания законодательных актов в странах БРИКС. Ключевыми, но не исчерпывающими, критериями признания нормативных правовых документов, законодательных актов релевантными и дальнейшего их рассмотрения было наличие в них положений о (об): регулировании вопросов обращения ЛС,

⁸ Портал президента республики. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.gov.br/planalto/pt-br>

⁹ Brazilian Health Regulatory Agency. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://antigo.anvisa.gov.br/>

¹⁰ Ministry of Health and Family Welfare, Government of India. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://mohfw.gov.in/>

¹¹ Государственное управление регулирования рынка. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.samr.gov.cn/>

¹² National Health Commission of the PRC. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://en.nhc.gov.cn/>

¹³ South African Government. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.gov.za/>

¹⁴ The Southern African Legal Information Institute. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.saflii.org/>

¹⁵ UAE Legislation. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://uaelegislation.gov.ae/>

¹⁶ The Ministry of Health and Medical Education. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://behdasht.gov.ir/>

¹⁷ Egyptian Drug Authority. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://edaegypt.gov.eg/>

¹⁸ Ethiopian Food and Drug Authority. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.efda.gov.et/>

¹⁹ Ethiopian Legal Information Portal. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.lawethiopia.com/>

организации деятельности МО и АО, особенностях порядка и требований при лицензировании (помещение, оборудование, процессы, персонал и др.), правилах / практиках по изготовлению, контролю качества и отпуску ЛП.

По указанным направлениям и ключевым словам было найдено 1875 источников информации, после исключения невалидных данных, в итоговый обзор вошло 50 наиболее релевантных по отношению к вышеуказанным критериям работ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Бразилия

В соответствии с Законом Бразилии № 5991 от 17 декабря 1973 г.²⁰, выделяют АО с правом изготовления ЛП и АО ГЛФ.

Осуществление фармацевтической деятельности АО в Бразилии регулируется двумя основными нормативными правовыми документами:

- Решение Коллегиального Совета Национального агентства по надзору за здоровьем Бразилии № 44 от 17 августа 2009 г.²¹ – описывает основные требования к осуществлению розничной торговли ГЛФ и по своему содержанию идентично Правилам надлежащей аптечной практики ЛП (далее – Приказ № 647)²² в России;
- Решение Коллегиального Совета Национального агентства по надзору за здоровьем Бразилии № 44 от 8 октября 2007 г.²³ (далее – НАП Бразилии) – представляет из себя Правила НАП изготовления ЛП.

НАП Бразилии содержит обширный понятийный аппарат, посвященный деятельности по изготовлению ЛП, включая следующие дефиниции: «фармацевтическая помощь», «фармацевтические услуги», «отпуск ЛП», «нормативная документация», «стандартные операционные процедуры» (СОП) [23], «официальная» и «магистральная рецептура» [16], «классифицируемые помещения», «валидация», «верификация» и др.

Приложение № 1 НАП Бразилии структурно и содержательно повторяет основные главы GMP, а также раскрывает особенности, связанные с деятельностью АО в сфере изготовления ЛП. Например, установлены основные положения

и требования в отношении (включая, но не ограничиваясь): помещений производственной аптеки, оборудования и СОП, маркировки исходного сырья и др.

Ключевыми особенностями указанного выше Приложения № 1, применительно к настоящему исследованию, являются:

1. Возможность использования научной литературы при отсутствии необходимой фармакопейной статьи (общей и (или) частной), а также реализовано право АО осуществлять самостоятельную разработку необходимых спецификаций на исходное сырьё, методик контроля качества на ЭЛП.
2. Вода очищенная подвергается полному фармакопейному анализу не реже 1 раза в месяц.
3. Обязательные виды контроля качества для нестерильных ЛФ, изготовленных для конкретного пациента по рецепту, проводятся по показателям: описание, органолептические свойства, средняя масса (объём), pH (если применимо), масса (объём) ЭЛП, масса (объём) полуфабрикатов перед расфасовкой. При этом полный фармакопейный контроль качества таких ЛП осуществляется не реже 1 раза в 3 месяца.
4. Каждая серия ЛП, изготовленных в виде внутриаптечной заготовки (ВАЗ), должна оцениваться по показателям: органолептические свойства; pH (если применимо); средний вес(или)объём;вязкость (если применимо); содержание этанола (если применимо); плотность (если применимо); количественный анализ фармацевтической субстанции (ФС); микробиологическая чистота (если применимо).

При этом АО в обязательном порядке должна обладать технической возможностью, необходимым оборудованием и материалами в целях обеспечения качества изготовленных ЛП в соответствии с вышеуказанными подпунктами. Оценку количественного состава и микробиологической чистоты возможно осуществлять в аутсорсинговой лаборатории (центре) контроля качества ЛС. При изготовлении ВАЗ должен осуществляться документально оформленный внутриаптечный контроль. Минимальный размер отбираемой пробы в целях проведения контроля качества не установлен и должен быть статистически репрезентативным для размера изготавливаемой серии.

Приложение № 2 НАП Бразилии устанавливает требования к изготовлению ЛП с «низким терапевтическим индексом» (порт. *Substâncias de Baixo Índice Terapêutico*), то есть ЛП, характеризующихся высокой биологической активностью при минимальном изменении

²⁰ Закон № 5991 от 17 декабря 1973 г. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm?hidemenu=true

²¹ Постановление Коллегиального совета РДЦ № 44 от 17 августа 2009 г. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/28425>

²² Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/420377391>

²³ Постановление Коллегии РДЦ № 67 от 08 ноября 2007 г. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/28030>

дозировки (вальпроевая кислота, аминофиллин, карбамазепин, циклоспорин, клиндамицин и др.). Так, например, в указанном документе установлено требование по использованию наименьшего размера капсул, содержащих ЛП такого вида.

Особо важным является Приложение № 3 НАП Бразилии, которое устанавливает минимальные требования, необходимые для обращения ЭЛП, изготовленных из гормональных ЛС, антибиотиков и цитостатических веществ. Приложением предписывается обязательное наличие различных производственных помещений с воздушным шлюзом для всех классов перечисленных веществ и независимыми системами подачи воздуха (отопление, вентиляция и кондиционирование (ОВиК, HVAC)). Такие помещения должны иметь отрицательное давление по отношению к прилегающим помещениям и спроектированы так, чтобы предотвратить попадание сыпучих веществ в прочие помещения производственной аптеки.

Приложение № 4 НАП Бразилии посвящено изготовлению стерильных ЛФ, которое структурно и содержательно полностью аналогично главе 797 Фармакопеи США. Требования к производственным помещениям по микробиологической чистоте и количеству частиц в воздухе соответствуют требованиям GMP. В этом же документе конкретизируются основные параметры изготовления высокотоксичных ЛП, соответствующие главе 800 Фармакопеи США. Подробный обзор Фармакопеи США в части изготовления ЛП представлен в монографии [16] и статье, посвящённой аптечному изготовлению ЛП в США [17].

Приложение № 5 НАП Бразилии описывает основные требования, установленные для гомеопатических ЛП. Приложение № 6 НАП Бразилии устанавливает требования к процессам восстановления (разведения) ЛП.

Согласно Решения Коллегиального Совета Национального агентства по надзору за здоровьем № 63 от 18 декабря 2009 г.²⁴ изготовление РФЛП осуществляется в госпитальных и общественных производственных аптеках при соблюдении требований радиационной безопасности и правил надлежащей практики производства РФЛП. Допуск к такому виду деятельности осуществляется за счёт прохождения дополнительного профессионального образования.

Индия

При рассмотрении законодательства Индии в состав настоящего исследования не были включены особенности обращения, организации производства и изготовления «традиционных» ЛП, занимающих

значимую часть в структуре индийской системы здравоохранения – Аюрведические, Сиддха и Унани ЛП [24–26].

Согласно п. «f» ст. 3 Закона Индии «О лекарственных средствах и косметике» от 10 апреля 1940 г.²⁵, понятия «производство» и «изготовление» разделены по смыслу, аналогично российскому законодательству об обращении ЛС. В соответствии со ст. 6, 12, 33 и 33-N указанного закона, Центральное Правительство Индии наделено полномочиями по установке правил обращения ЛС. Одним из основных документов выступают «Правила обращения ЛС и косметики» (далее – Правила Индии)²⁶.

Для получения лицензии для открытия аптеки лицензиат должен соответствовать требованиям, предъявляемым к помещениям, оборудованию, квалификации персонала и другим особенностям, изложенным в Приложении № N Правил Индии. При выдаче лицензии для открытия аптеки лицензирующий орган должен учитывать среднее значение выданных или восстановленных лицензий в течение последних трех лет, т.е. возможно применение правила ограничения количества аптек по территориальному признаку.

Согласно ст. 3 Закона Индии «О фармации» от 4 марта 1948 г.²⁷ (далее – Закон о фармации Индии), Центральное Правительство Индии формирует Фармацевтический совет Индии, в полномочия которого входит возможность издавать постановления, соответствующие указанному закону. Основная деятельность по изготовлению ЛП регулируется Правилами надлежащей аптечной практики Индии (далее – НАП Индии)²⁸, утверждённые Фармацевтическим советом Индии.

НАП Индии интерпретирует понятие «изготовление», как – приготовление, смешивание, упаковку или маркировку ЛС или изделия, применяемого: по рецепту на ЛП, выписанному медицинским работником, или по требованию физического лица [18, 19] на безрецептурный ЛП; или с целью осуществления исследований, разработок, включая процессы обучения, проведения клинических испытаний, химического анализа ЛС, но не предназначенного для продажи или отпуска.

Отдельное внимание представляется целесообразным уделить принятым квалификациям фармацевтов в Индии. Согласно Закону о фармации Индии выделяют следующие виды аккредитованных специалистов:

²⁵ The Drugs And Cosmetics Act, 1940. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://indiankanon.org/doc/1891720/>

²⁶ The Drugs and Cosmetics Rules, 1945. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://indiankanon.org/doc/16293633/>

²⁷ The Pharmacy Act, 1948. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://indiankanon.org/doc/549550/>

²⁸ REGD. No. D. L.-33004/99. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.pci.nic.in/pdf/Pharmacy%20Practice%20Regulations.pdf>

²⁴ Постановление КРД № 63 от 18 декабря 2009 г. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2009/rdc0063_18_12_2009.html

1. «Общественный фармацевт» – осуществляет фармацевтическое консультирование и отпуск рецептурных ЛП в общественной аптеке.
2. «Госпитальный фармацевт» – функционирует в рамках АО как структурного подразделения МО, обеспечивает последнюю необходимыми товарами аптечного ассортимента, принимает участие в фармакоэкономическом обосновании выбора лекарственной терапии.
3. «Фармацевт–консультант» – осуществляет фармацевтическое консультирование и отпуск безрецептурных ЛП в общественной и (или) госпитальной аптеке.
4. «Клинический фармацевт» – осуществляет фармацевтическое консультирование, предоставляя пациентам информацию о показаниях, противопоказаниях для применения, мерах предосторожности, особенностях, возможных нежелательных реакциях при применении ЛП, а также способствует охране здоровья, благополучию и профилактике заболеваний с целью оптимизации лечения.

Положения ст. 65 Правил Индии устанавливают, что изготовление ЛП должно осуществляться под наблюдением фармацевта, при этом только он может готовить ЛП, содержащие вещества из Приложений № Н (перечень ЛП, отпускаемых по рецептам) и № Х (например, амфетамин) Правил Индии в соответствии со ст. 8.1 НАП Индии.

Согласно проведенному опросу Индийского института управления и исследований в здравоохранении в Бангалоре [27], показано, что только 66 больниц из 107 следуют рекомендациям FIP/W.H.O. [28, 29] или НАП Индии, что составляет всего 62% от всей выборки.

Всесторонне изучив различные аспекты организации деятельности по изготовлению ЛП, мы пришли к выводу, что регулирование данной деятельности в Индии находится в начальной стадии развития, начавшееся с 2015 года – были приняты НАП Индии, которые установили требования к программам образования, уровням квалификации фармацевтических работников, порядку взаимодействия фармацевтических советов. Кроме того, в Индии существуют различные виды методических руководств от профессиональных ассоциаций, соблюдение которых имеет рекомендательный характер.

Китай

В Китайской Народной Республике изготовлению ЛП посвящены ст. 69–76 Закона от 20 сентября 1984 г. «О контроле над лекарствами» (далее – Закон Китая)²⁹, согласно которым указанный вид

²⁹ Закон Китайской Народной Республики от 20 сентября 1984 г. «О контроле над лекарствами». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm

деятельности может осуществляться исключительно МО. При этом последние должны получить лицензию на изготовление ЛП, являющейся частью медицинской деятельности. К процессам изготовления ЛП допускаются исключительно фармацевтические работники. МО, обладающие лицензией с правом изготовления ЛП, должны разработать и внедрить систему обеспечения качества. При этом замена любого исходного сырья в составе рецепта допускается только по согласованию с лечащим врачом. Кроме того, допускается передача ЭЛП между разными, не связанными между собой МО. Согласно п. 27 приказа Государственного управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая (далее – CFDA) [30] от 31 января 2007 г. № 26³⁰ отпуск изготовленных ЛП допускается пациентам тех МО, в которых они изготовлены, а передача ЭЛП в сторонние МО должна быть одобрена региональным органом здравоохранения. При этом реализация ЭЛП оптовым организациям и АО запрещена.

Исходя из положений ст. 20–27 Правил применения Закона Китая³¹ в стране существует двухуровневый процесс получения лицензии на изготовление ЛП, где прохождению непосредственной процедуры лицензирования предшествует этап инспектирования МО со стороны региональных органов здравоохранения.

В соответствии с приказом CFDA от 22 июня 2005 г. № 20 (далее – Приказ № 20)³² установлен запрет на изготовление: зарегистрированных ЛП; ЛП, содержащих наркотические средства, психотропные и токсические вещества; РФЛП.

Ввиду п. 7, 19–25 Приказа № 20 конкретный состав ЭЛП, изготавливаемых в МО, должен быть зарегистрирован в региональных органах здравоохранения, для чего заполняется специальная форма и направляется в указанные органы государственной власти. Впервые регистрируемые ЭЛП должны пройти клинические испытания на базе МО на не менее, чем 60 пациентах, по окончании которых в региональные органы здравоохранения должен быть предоставлен краткий отчет о результатах клинических исследований.

В случае стихийных бедствий, эпидемий,

³⁰ Приказ Государственного управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов № 26 от 31 января 2007 г. «О мерах по надзору и управлению обращением лекарственных средств». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.gov.cn/ziliao/fffg/2007-02/15/content_527789.htm

³¹ Правила применения Закона Китайской Народной Республики «О контроле над лекарствами» от 2 марта 2019 г. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5468873.htm

³² Приказ Государственного управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов № 20 от 22 июня 2005 г. «О мерах по регистрации и управлению препаратами в медицинских учреждениях». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_292146.htm

чрезвычайных ситуаций или клинических случаев, когда в рамках одной провинции [31] отсутствуют необходимые для лечения населения ЛП (дефектура), по распоряжению региональных органов здравоохранения МО разрешено изготавливать и отпускать все виды ЛП без каких-либо ограничений, что установлено в п. 26 Приказа № 20. Изготовление ЛП должно осуществляться по утверждённым СОП, которые подаются вместе со специальной формой при регистрации ЭЛП в региональных органах государственной власти.

Качество изготовленных в медицинских организациях ЛП должно соответствовать Китайской фармакопее³³ и требованиям Надлежащей практики изготовления ЛП в МО, утверждённой приказом CFDA от 13 марта 2001 г. № 27 (далее – НАП Китая)³⁴.

НАП Китая является адаптацией правил GMP применительно к деятельности по изготовлению ЛП, которая устанавливает: персональную ответственность главного врача за безопасность и качество при применении назначенного ЭЛП; необходимость выделения отдельных помещений под изготовление ЛП и запрет на совмещение в одном лице начальника производства и контроля качества; формирование различных производственных зон (помещений) под изготовление ЛП с использованием действующих веществ разных классов и ЛФ; мероприятия по предупреждению перекрестной контаминации; введение классификации чистых помещений, соответствующей требованиям GMP и др.

В целом, НАП Китая схоже с регулированием АО типа 503А в США [16, 17]. Как уже было отмечено выше, изготовление РЛП без производственной лицензии запрещено в Китае.

Объединенные Арабские Эмираты

ОАЭ – это конституционная федерация, состоящая из семи эмиратов [32]. Процессы лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности регулируются Министерством здравоохранения и профилактики ОАЭ (англ. Minister of Health and Prevention; далее – Минздрав ОАЭ) [33], Департаментом здравоохранения Абу-Даби (англ. Department of Health – Abu Dhabi) и Управлением здравоохранения Дубая (англ. The Dubai Health Authority). До 2014 года у каждого органа были отдельные и самостоятельные требования к порядку лицензирования³⁵ и в целом подходов к организации

системы здравоохранения [34], которые к текущему моменту унифицированы, объединены в один свод стандартов и требований, предназначенных для всех специалистов системы здравоохранения, включая фармацевтических работников.

При осуществлении научного поиска нормативных правовых документов, регулирующих сектор здравоохранения на всей территории ОАЭ, было установлено наличие 29 законодательных актов, постановлений исполнительной власти и нормативных требований подведомственных организаций, из которых с 2019 года (активная фаза централизации регулирования) до настоящего момента принято 23^{36,37,38,39,40}.

В ст. 1 Федерального закона ОАЭ № 8 от 19 декабря 2019 г. «О лекарственных средствах, фармацевтической деятельности и фармацевтических организациях»⁴¹ (далее – Закон ОАЭ) установлены основные определения и понятия, используемые в сфере обращения ЛС. Выделим зафиксированное законодательством определение «Фармацевтическая профессия» – профессия (специальности) в области здравоохранения, направленная на улучшение уровня здоровья граждан посредством осуществления фармацевтического консультирования о правильном или оптимальном применении ЛП на основе научных специализированных знаний. Как следует из определения, фармацевтической профессии в ОАЭ отводится системная роль, функции и задачи, отвечающие глубокой интеграции в деятельность сферы здравоохранения, что, с точки зрения российского законодательства, могло бы быть закреплено в законодательстве об основах охраны здоровья граждан как фармацевтическая помощь. Виды фармацевтической профессии определены Порядком реализации Закона ОАЭ (далее – Постановление № 90)⁴², в ст. 22 которого конкретизировано предоставление широкого спектра услуг фармацевтического и клинического консультирования как в техническом, так и научном плане. В отношении квалификации

³⁶ Federal Law on the Public Health. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/1456>

³⁷ Federal Law Concerning the Use of the Information and Communications Technology in Health Fields. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/1209>

³⁸ Federal Law Concerning Private Health Facilities. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/1204>

³⁹ Federal Law Regulating the Practice of the Medical Profession. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/1201>

⁴⁰ Federal Law on Veterinary Products. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/1207>

⁴¹ Federal Law on Medical Products, Pharmacy Profession and Pharmaceutical Establishments. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/1426>

⁴² Cabinet Resolution Concerning the Executive Regulations of Federal Law Concerning Medical Products, Pharmacy Profession and Pharmaceutical Establishments. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/1523>

³³ Национальная фармакопея Китая. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://ydz.chp.org.cn/>

³⁴ Приказ Государственного управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов от 13 марта 2001 г. № 27 «Надлежащая практика изготовления лекарственных препаратов в медицинских организациях». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.gov.cn/zhengce/2021-06/30/content_5723541.htm

³⁵ Ministry of Health, Health Authority of Abu Dhabi, & Dubai Health Authority (2014). Healthcare professional qualification requirements 2014, United Arab Emirates: Author. P. 1–123. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://ru.scribd.com/doc/276006215/Healthcare-Professionals-Qualification-Requirements-PQR-2014-1>

фармацевтических работников ст. 6 Постановления № 90 определены требования о необходимости прохождения процедуры допуска к осуществлению фармацевтической деятельности, имеется отсылка на соответствующий порядок. Подвиды фармацевтической профессии (деятельности) или фармацевтических специальностей также определены Едиными квалификационными требованиями к специалистам здравоохранения⁴³ и п. 5.2.2.9.1. нормативного документа DoH^{44,45}. Обратим внимание на наличие в Федеральном законе ОАЭ № 6 от 31 мая 2023 г. «О занятии некоторых медицинских профессий немедицинскими и фармацевтическими работниками»⁴⁶ положений о «практикующих специалистах в области здравоохранения»⁴⁷. Отдельно выделим понятие «уполномоченного («ответственного») фармацевтического работника» – фармацевта, ответственного за качество оказываемых фармацевтических услуг, осуществляемых АО, сведения о котором включаются в состав лицензии на фармацевтическую деятельность.

Изготовление ЛП является видом выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, что установлено пп. «б» п. 1 ст. 22 Постановления № 90. По имеющимся данным, изготовление ЛП осуществляется в 32% аптек ОАЭ [34]. Положениями Закона ОАЭ аптечные организации разделены на общественные и госпитальные, которые относятся к собирательному понятию «фармацевтическое учреждение».

Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность как на розничную торговлю, так и на деятельность по изготовлению ЛП, АО должна соответствовать техническим и санитарно-гигиеническим условиям, указанным в постановлении Министра здравоохранения и профилактики ОАЭ № 228 от 13 октября 2023 г. «О технических и санитарно-гигиенических условиях для аптек, изготавливающих лекарственные препараты»⁴⁸ (далее – Постановление № 228). При этом

директором (заведующим) производственной аптекой в обязательном порядке должен быть назначен штатный фармацевт, имеющий соответствующий допуск к осуществлению деятельности и, в том числе, выступающий в качестве ответственного фармацевтического работника. Нами установлено, что аптеки, осуществляющие исключительно розничную торговлю зарегистрированными ЛП, должны отвечать отдельным санитарно-гигиеническим условиям, установленным постановлением Министра здравоохранения и профилактики ОАЭ № 932 от 2012 г. «О санитарно-технических условиях, которые должны соблюдаться в общественных аптеках».

Постановление № 228 устанавливает специализированные определения и понятия для производственных аптек: «Система прослеживаемости ЛП» (требования, предъявляемые к маркировке изготовленного ЛП, которые определяют обязательное наличие серийного номера или неповторяющихся символов для каждого изготовленного ЛП, даты изготовления [месяц и год], указание на категорию изготовленного ЛП [индивидуальный – изготовленный по рецепту или ВАЗ], номер серии [партия], состав, количество доз в упаковке, реквизиты аптеки и номер анализа о качестве [COA] изготовленного ЛП); «Система обеспечения качества производственной аптеки» (внутренняя система требований и правил, разрабатываемых и утверждаемых каждой производственной аптекой, отвечающих действующим нормативным правовым документам, которые позволяют обеспечить надлежащее качество осуществления всех процессов организации деятельности по изготовлению ЛП, включая мероприятия о прослеживаемости после их отпуска); «Запись об исходном сырье» (подробная информация об исходном сырье в составе ЭЛП, в том числе источниках получения, а также ссылки на задокументированные методики качества – срок годности любого исходного ингредиента не может быть меньше «beyond-use date» – BUD ЭЛП); «Запись об изготовлении ЛП» (документальное подтверждение выполнения технологических процессов); «Срок использования» (дата, которую производственная аптека устанавливает для изготовленного ЛП, после которой его применение запрещено – BUD), «Анализ (COA)» (сертификат, содержащий результаты лабораторного анализа изготовленного ЛП), «СОП аптеки» (внутренние стандарты, утверждённые производственной аптекой, которые не должны противоречить действующему законодательству и обязательные для соблюдения всеми сотрудниками производственной аптеки; «Изготовленный (экстемпоральный) ЛП», «Ежегодный отчёт» и др. Для последнего пункта необходимо уточнить, что отчёт должен содержать информацию по каждому изготовленному ЛП: состав

⁴³ Unified Healthcare Professional Qualification Requirements (PQR). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.doh.gov.ae/en/pqr>

⁴⁴ Pharmacist and Pharmacy Technician Scope of Practice. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.doh.gov.ae/-/media/E160783B819C479D90E4DF8BAA108737.ashx>

⁴⁵ Unified Healthcare Professional Qualification. 3rd Version, – 146, – 2022. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.dha.gov.ae/uploads/072022/Unified%20Healthcare%20Professional%20Qualification202273235.pdf>

⁴⁶ Federal Law on the Practice of Some Medical Professions by Persons Other Than Physicians and Pharmacists. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.dha.gov.ae/uploads/092023/Federal%20Law%20no2023944635.pdf>

⁴⁷ Renewal of a License to Practice as a Pharmacist. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://mohap.gov.ae/ar/services/renewal-of-a-license-to-practice-as-a-pharmacist>

⁴⁸ Ministerial Resolution No. (228) of 2023 AD Technical and health conditions for the compound pharmacy, 28 Rabi ' al-awwal 1445H-13 October 2023. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.dha.gov.ae/uploads/102023/Ministerial%20Decision%20no2023107514.pdf>

действующих веществ и их концентрация на единицу изготовления; сведения об используемом исходном сырье; ЛФ, дозировка и способ применения; описание упаковки; количество изготовленных или произведенных единиц; идентификационный код отслеживания для каждого ЭЛП; сведения об отпуске ЭЛП (при отпуске по рецепту – данные пациента, его идентификационный номер, копия рецепта; при отпуске по требованию МО – наименование МО, копия договора оказания услуг по изготовлению ЭЛП, копия требования МО; сведения о враче и его номер лицензии; отчёт о плане медикаментозного лечения пациента (по запросу) и сведения о пациентах, включая идентификационный номер); сведения о сроке годности и сроке использования ЭЛП; дата отпуска в МО, доставки в МО, время приема ЭЛП, в том числе время приема, на которое влияет время изготовления (что значимо для РФЛП). Ежегодный отчёт должен быть представлен АО в соответствующий отдел Минздрава ОАЭ не позднее 31 января следующего года, следующего за годом, в течение которого осуществлялась деятельность, а также по запросу органа лицензионного контроля.

Выделим, что ЭЛП – это ЛП, полученный (произведенный или изготовленный) в результате сбора или смешивания сырья, материалов, либо изменения качественного или количественного состава действующих веществ (при изготовлении) из ГЛФ, а также отпускаемый производственной аптекой в розничную и оптовую продажу для обращения внутри страны с целью удовлетворения потребностей пациентов по рецепту врача или потребностей МО, в которых он будет использоваться, включая отпущенное сырьё в необработанном (фасовка монокомпонентных доз) или в частично переработанном виде.

Постановлением № 228 уточняется, что госпитальным производственным аптекам или АО, принадлежащим (по форме собственности) к государственным и частным МО, разрешено изготавливать зарегистрированные ЛП («осуществлять технологические операции с зарегистрированными ЛС»). При этом состав изготовленного ЛП должен качественно соответствовать заявленному в регистрационном удостоверении и при условии назначения такого ЛП в соответствии с показаниями к применению, установленными в инструкции по медицинскому применению, утвержденной Минздравом ОАЭ. В таких случаях госпитальной производственной аптеке требуется получить сертификат GMP ОАЭ, аналогичный для производителей ЛС, что предусмотрено ст. 23 Закона ОАЭ, включая требования ст. 88 в части стандартов управления качеством. Процедура инспектирования и сертификации по требованиям GMP ОАЭ осуществляется Департаментом по ЛС Минздрава

ОАЭ. Данные положения необходимо связывать с положениями пп. 1.4.2. ч. 1 Постановления № 228, где установлен механизм, который позволяет МО, в особых случаях и после одобрения уполномоченного органа здравоохранения, заключить договор на оказание услуг с производственной АО на изготовление опытных серий зарегистрированных ЛП, предназначенных для проведения клинических исследований «специального характера», при условии сохранения качественного состава и соответствия показаний к применению такого ЛП инструкции по медицинскому применению, утвержденной Минздравом ОАЭ. В таких случаях требуется наличие заключенного договора между МО и производственной АО, а также обращение в компетентный орган здравоохранения ОАЭ за разрешением (запрос на одобрение). В составе обращения (запроса на одобрение) требуется обоснование причин заключения договора и описание когорты пациентов, в отношении которых ожидается получить терапевтические или фармакоэкономические преимущества исходя из их плана лечения. При этом в договоре, заключённом между МО и производственной АО, должен быть прописан механизм и требования к перевозке, транспортировке и хранению ЭЛП в соответствии с нормативными актами, регулирующими данные требования. Мы полагаем, что речь идёт о необходимости соответствия стандарту надлежащей практики хранения, распределения, транспортировки и перевозки (дистрибуции) ЛС на территории ОАЭ, стран сотрудничества Персидского залива, процедура выдачи сертификата соответствия которого осуществляется Министерством здравоохранения и профилактики ОАЭ⁴⁹, в порядке, установленном постановлением Министра здравоохранения и профилактики ОАЭ № (22)⁵⁰ от 15 февраля 2022 г. По требованиям Постановления № 228 производственная АО несёт ответственность за качество ЭЛП, а МО несёт ответственность за проверку стабильности, безопасности и эффективности ЭЛП. Таким образом, медицинские работники, выписывающие рецепт или требование МО на ЭЛП, разделяют с фармацевтическими работниками ответственность по обеспечению безопасности подбора дозы и при приёме изготовленного ЛП, а также в случае возникновения побочных реакций, эффектов или любых симптоматических отклонений у пациента, обязаны информировать Минздрав ОАЭ.

⁴⁹ Issue a Certificate of Compliance with the good Practice Standards of a Pharmaceutical Establishment. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://mohap.gov.ae/ar/services/issue-a-certificate-of-compliance-with-the-good-practice-standards-of-a-pharmaceutical-establishment>

⁵⁰ Ministerial Resolution No. (22) of 2022 AD regarding the regulation of the transportation, storage and distribution of medical products or raw materials used in their manufacture. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.dha.gov.ae/uploads/082022/Ministerial%20Decision%20no2022856380.pdf>

На наш взгляд, данный механизм является наиболее значимым и перспективным для обеспечения ЛП пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями.

На текущий момент изготовление зарегистрированных ЛП полностью запрещено для производственных аптек в РФ, а описанный в предыдущем абзаце «контрактный» механизм или модель определения уровней риска ЛП не реализованы в законодательстве. Хотя при изготовлении и отпуске по рецептам на ЛП монокомпонентных ЭЛП, содержащих монокомпонентные ФС, без каких-либо вспомогательных веществ, прошедшие процедуру измельчения и внутриаптечной фасовки (например, порошок стрептоцида, глюкозы и др., в стандартных рецептурных формулировках «*da tales doses numero*»), а также при отпуске по требованиям МО ГЛФ, прошедших процедуру внутриаптечной фасовки (процедура нарушения первичной упаковки), также не изменяется качественный и количественный состав зарегистрированного ЛС.

Важно обратить внимание на технические условия п. 1.1.3. ч. 1. Постановления № 228, согласно которым производственные аптеки могут изготавливать и отпускать безрецептурные ЛП в объёме, рассчитанном в соответствии со среднемесячным количеством изготовленных ЛП по рецептам врачей и требованиям МО за 3 предыдущие месяца. Условием для изготовления и отпуска безрецептурного ЭЛП (требование физического лица) [18, 19] также является должное соблюдение всех технических и санитарно-гигиенических условий Постановления № 228 с выполнением требований по отпуску безопасного и качественного ЭЛП в пределах установленного предельного срока использования ЛП (BUD). В этом же пункте установлены важные с точки зрения научного обмена и повышения доступности ЭЛП элементы нормативного правового регулирования:

- производственным АО запрещено изготавливать рецептуры, по которым отсутствуют научные данные или фармакопейные статьи в утверждённых в ОАЭ фармакопеях согласно ст. 1 ч. 1 Закона ОАЭ;
- кроме того, в случае, если фармацевту известна практика другой производственной АО в отношении выписанного ЭЛП, то допустимо использовать референтные рецептуры (прописи) другой производственной АО, а также те составы ЭЛП и ЛФ, одобренные для применения МО или органом государственной власти при условии, что между производственными АО имеется подписанное соглашение о неразглашении или договор о раскрытии полной информации о составе рецептуры (прописи),

имеющихся регламентах, СОП и необходимой документации по её изготовлению, методиках контроля качества, а также сведений о безопасности применения, включая условие, при котором данным производственным АО не были выданы предупреждающие письма или наложены ограничительные меры со стороны компетентного органа здравоохранения в референтом штате ОАЭ. В отношении данного механизма, согласно Постановлению № 228, Минздрав ОАЭ оставляет за собой право определить уровень своей ответственности за физическую, территориальную и ценовую доступность по обеспечению безопасными и качественными ЭЛП.

Общие требования к производственным аптекам установлены согласно ч. 2 Постановления № 228, из которых, помимо вышеуказанных требований, ключевыми выступают:

- п. 2.4. свидетельствует о том, что производственным АО запрещено изготавливать ЛП в форме трансдермальных терапевтических систем, ЛП растительного происхождения, дозированные аэрозоли, а также порошковые и сухие смеси для ингаляций, за исключением случаев, когда установлен дефицит или дефектура в отношении зарегистрированных ЛП;
- п. 2.8. определяет, что все рецептуры (прописи) должны быть изготовлены в соответствии с требованиями действующих фармакопей и должны соответствовать документам обеспечения качества АО;
- п. 2.9. устанавливает, что исходное сырьё, используемое при изготовлении ЛП, должно: быть одобрено уполномоченным органом здравоохранения ОАЭ, иметь оставшийся срок годности не менее двух третей от общего срока годности, подвергаться контролю не реже 1 раза в год в аккредитованной лаборатории;
- п. 2.18. определяет условия хранения сырья и готовой продукции, которые должны отвечать требованиям действующей фармакопеи или инструкциям производителя.

Главой «Общие требования» Постановления № 228 к производственным АО определяются положения, что для осуществления фармацевтической экспертизы рецептов на ЛП и требований МО, проверки медицинских назначений, производственная аптека обязана использовать актуальную научную литературу, в том числе сведения о действующих веществах в структуре документации на зарегистрированные ЛП, отразив использование данных в документах системы обеспечения качества, как механизм (регламент) производственной АО. Также в документах системы обеспечения качества производственной АО должен быть отражен

механизм, утверждённый уполномоченным («ответственным») фармацевтическим работником, предусматривающий отзыв изготовленного ЛП или серии ЭЛП из обращения в соответствии с руководством по фармаконадзору, утверждаемым Минздравом ОАЭ.

Постановление № 228 состоит из 9 частей с приложениями, однако в своей содержательной части не является самостоятельной НАП изготовления и отпуска ЛП, определяет общие требования и технические условия для осуществления деятельности по изготовлению ЛП. Мы пришли к выводу, что, с точки зрения норм при организации фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП, вышеописанная система отчасти сопоставима с подходами в действующем законодательстве России, где Приказ № 647 распространяется исключительно на розничную торговлю ЛП и игнорирует особенности деятельности по изготовлению ЛП в АО. При этом основные положения и конструкция Постановления ОАЭ № 228 в высокой степени сопоставимы с действующими в России Правилами изготовления и отпуска ЛП⁵¹, за исключением отдельных положений, позволяющих производственным АО изготавливать зарегистрированные ЛП при соблюдении требований GMP. Таким образом, данная модель регулирования производственных АО в ОАЭ в высокой степени соответствует модели, реализованной в США.

Южная Африка

Аптечное изготовление ЛП в ЮАР осуществляется на основании Закона ЮАР «О лекарственных средствах и связанных с ними веществах» № 101 от 1965 г.⁵², где деятельность АО должна соответствовать Закону ЮАР «Об аптечных организациях» № 53 от 1974 г.⁵³ [35], исходя из положений которого все фармацевтические работки и АО должны соблюдать Правила надлежащей аптечной практики ЮАР (далее – НАП ЮАР)⁵⁴.

НАП ЮАР в своей преамбульной части гармонизирована с концепцией фармацевтической помощи, принятой в Европейском союзе, как совокупности фармацевтических услуг, а также раскрывает роль фармацевтических работников в общественном здравоохранении ЮАР.

⁵¹ Приказ Минздрава России от 22 мая 2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1301699481>

⁵² Medicines and Related Substances Act 1965. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.saflii.org/za/legis/consol_act/marsa1965280/

⁵³ Pharmacy Act 1974. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.saflii.org/za/legis/consol_act/pa197498/

⁵⁴ Rules relating to good pharmacy practice. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.saflii.org/za/legis/consol_reg/rrtgp362/

В целом, НАП ЮАР представляет из себя обширный документ, посвящённый всем аспектам фармацевтической деятельности АО, включая требования к системе обеспечения качества, применительно к производственным аптекам документ содержит следующие разделы со своими особенностями:

1. Изготовления всех видов стерильных ЛФ:
 - при соблюдении требований GMP к производству стерильных ЛС;
 - с возможностью ретроспективного микробиологического контроля ЭЛП.
2. Восстановления (разведения) нетоксичных парентеральных ЛФ:
 - при наличии ламинарного шкафа.
3. Изготовления и восстановления (разведения) парентеральных цитостатиков:
 - при наличии как минимум бокса биологической безопасности 2 класса и единообразии правил для АО и МО;
 - с соблюдением требований к защитной одежде и надлежащей очистке;
 - с прохождением дополнительного обучения в области работы с токсичными веществами для персонала.
4. Изготовления нестерильных ЛФ:
 - как минимум под наблюдением фармацевта.
5. Внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП:
 - при соблюдении правил GMP, в части первичной упаковки ЛП, и правил надлежащей дистрибьюторской практики, согласно требованиям хранения и транспортировки.

В соответствии с НАП ЮАР изготовление РФЛП в АО осуществляется согласно требованиям GMP к производству радиофармацевтических ЛП и стерильных ЛС.

Описанная система нормативного правового регулирования деятельности по изготовлению ЛП сопоставима с таковой в США [16, 17].

Эфиопия

Приступая к обзору нормативного правового регулирования изготовления ЛП в Эфиопии необходимо отметить, что ее структура управления здравоохранением опирается в своих базовых установках на североамериканский опыт государственного управления, как с точки зрения существования единого мегарегулятора с аналогичным названием (англ. Ethiopian Food and Drug Authority), так и с точки зрения публикации разъясняющих документов в виде руководств [16, 36].

В Эфиопии обращение ЛС регулируется Прокламацией № 1112 от 28 февраля 2019 г.⁵⁵, согласно

⁵⁵ Proclamation No. 1112/2019. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.fmhaca.gov.et/wp-content/uploads/2020/06/Food-and-Medicine-Administration-Proclamation-1112.pdf>

ст. 34 которой изготовление ЛП осуществляется из ЛС. Несмотря на то, что по тексту указанной прокламации отсутствует запрет на изготовление парентеральных ЛФ, авторам настоящего исследования не удалось установить какие-либо нормативные правовые акты, регулирующие указанный вид деятельности, что также можно проследить по данным научных публикаций, посвященных аптечному изготовлению ЛП в Эфиопии [37–40].

Вместе с тем, в 2022 г., ныне не существующим Управлением по контролю за ЛС Эфиопии, было выпущено Руководство по надлежащей практике компаундирования⁵⁶. В его вводной части декларировалось, что изготовление ЛП в виде ЛФ для местного применения является обычной практикой АО и МО. Для последних в документе фрагментарно повышались требования к необходимой системе обеспечения качества, помещениям, маркировке, персоналу, оборудованию, документации, исходному сырью.

В 2020 году Минздравом Эфиопии издано состоящее из трёх глав Национальное руководство по командированию дерматологических ЛП⁵⁷, также распространяющее свое действие на АО и МО. Первая глава описывает предпосылки создания документа, вторая посвящена непосредственному регулированию деятельности по изготовлению ЛП и является прямым переводом положений Фармакопеи США для нестерильных ЛФ (аптеки типа 503А) [16, 17], третья – содержит перечень рецептур дерматологических ЭЛП с указанием состава и предложенной методикой их изготовления.

Авторам настоящего исследования не удалось установить в доступных источниках информации данные о наличии в Эфиопии инфраструктуры и нормативных правовых документов относительно деятельности по изготовлению РФЛП.

Иран

В Иране главным регулятором в отношении фармацевтического рынка и обращения ЛС является Министерство здравоохранения и медицинского образования (англ. Ministry of Health and Medical Education, далее – Минздрав Ирана), его исполнительными органами являются: Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами Ирана (англ. Food and Drug Administration Of Iran, далее – IFDA) и Верховный совет медицинского страхования (SCoHI) [41]. Согласно последним статистическим данным IFDA, в Иране насчитывается около 11 036 функционирующих аптек, из которых 10 028

относятся к общественным, остальные являются госпитальными⁵⁸.

Фармацевтическая правовая база в Иране разделена на 5 отдельных уровней: конституциональный; долгосрочное и среднесрочное планирование, включая соответствующее законодательство; законодательство в сфере фармацевтики; подзаконные нормативные правовые акты; международные правила и соглашения [42]. Отметим общие элементы системы регулирования обращения ЛС Ирана, релевантные для цели настоящего исследования:

1. Согласно ст. 3 Закона Ирана «О медицинских, фармацевтических, пищевых и питьевых продуктах» (далее – Закон Ирана) и последующим поправкам, импорт, экспорт, продажа и покупка ЛС без получения лицензии от Минздрава Ирана запрещена, гл. 4 определены требования к производству и импорту.
2. IFDA реализует полномочия по регистрации ЛС и ведет соответствующий государственный реестр⁵⁹.
3. В определённой части можно сказать, что аналогом перечня Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов РФ является Список лекарственных средств Ирана (далее – IML)⁶⁰, который формируется и пересматривается Комитетом по отбору лекарственных средств Ирана (IDSC), который является частью IFDA и имеет в своем составе фармацевтических работников [43].
4. Закон Ирана ограничивает производство, импорт, распространение и назначение ЛП, не включённых в IML, при этом согласно Закону Ирана «О центрах неотложной фармацевтической помощи» (EPC) существует механизм для предоставления ЛС, не включённых в IML, в случаях возникновения дефицита (дефектуры) одобренных ЛП или для лечения пациентов по жизненным показаниям. В таких случаях ст. 2 Закона предусмотрено, что врач и пациент должны подписать согласие на то, что они понимают риск возможного отсутствия эффективности при применении таких ЛП и (или) возникновения определённого объема побочных эффектов.
5. В дополнение к розничной наценке на ЛП, АО Ирана имеют право устанавливать дополнительную плату за отпуск ЛП⁶¹.

⁵⁸ Министерство здравоохранения. Организация по контролю за продуктами питания и лекарствами. Дело аптек. 2018. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fda.gov.ir/>

⁵⁹ IFDA. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fda.gov.ir/> روش‌ک‌ی‌ی‌و‌ر‌ا‌د‌ی‌م‌س‌ر‌ت‌س‌ر‌ه‌ف‌/‌و‌ر‌ا‌د‌ی‌ا‌ه‌-‌ک‌ن‌ی‌ل‌

⁶⁰ Там же.

⁶¹ Principles notified by the Food and Drug Organization under No. 57412/655 dated 17/06/2019 «Notification of instructions on how to obtain the tariff for pharmaceutical services in the year 1400». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://arakmu.ac.ir/vcf/fa/news/18004/> د‌ی‌ج‌ت‌ر‌ا‌ظ‌ن‌م‌-‌و‌ز‌ل‌-‌ه‌ن‌ا‌خ‌و‌ر‌ا‌د‌ر‌د‌ی‌و‌ر‌ا‌د‌ت‌ا‌م‌د‌خ‌-‌ه‌ف‌ر‌ع‌ت‌/‌ه‌ن‌ا‌خ‌و‌ر‌ا‌د‌ر‌د‌ی‌ن‌ف‌-‌ل‌و‌ئ‌م‌-‌ز‌ا‌س‌و‌ر‌ا‌د‌ل‌ا‌ع‌ف‌-‌ر‌و‌ض‌ح‌-‌ر‌ب‌

⁵⁶ Good Pharmaceutical Compounding Laboratories. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.ethiopianreview.com/pdf/001/Labcomp.pdf>

⁵⁷ Ministry of Health-Ethiopia. National guideline for compounding of dermatological preparations. – 2020.

6. На основании Закона Ирана «О поставках лекарственных средств» в случае отсутствия интереса со стороны частного сектора для инвестирования и открытия АО в удалённых и неблагополучных районах, Минздрав Ирана обязан предоставлять соответствующие ЛП через подведомственные МО с целью обеспечения доступности ЛП.
7. Иран не присоединился к ВТО и не подписал соглашение о торговых аспектах защиты прав интеллектуальной собственности [44], однако, принял соглашение Всемирной организации интеллектуальной собственности и принял Закон «О патентах, промышленных образцах и регистрации товарных знаков»⁶².

Согласно Закону Ирана, аптека – это учреждение здравоохранения, которое осуществляет отпуск ЛП и оказывает различные фармацевтические услуги населению. Согласно ст. 2 вышеуказанного закона, исполнение всех регуляторных требований, предъявляемых к АО, должно контролироваться только ответственным должностным лицом (фармацевтом).

Согласно ст. 4 Закона Ирана «О фармации» (далее – Закон о фармации Ирана) [42] конкретизированы виды услуг общественных аптек, при этом каждому квалифицированному фармацевтическому работнику разрешается получить только одну лицензию на аптеку. В состав фармацевтических работников включается неквалифицированный фармацевтический персонал («фармацевты-техники»), в отношении которых законодательством не устанавливаются какие-либо требования о необходимости прохождения программ фармацевтического образования и (или) получения допуска к осуществлению фармацевтической деятельности, при этом неквалифицированный фармацевтический персонал проходит обучение непосредственно на рабочем месте. Длительность программ высшего фармацевтического образования составляет 5,5 лет⁶³.

Закон о фармации Ирана определяет ограничения о максимально возможном количестве аптек по территориальному признаку от количества городского или сельского населения.

Обязанности фармацевта установлены ст. 25 Закона о фармации Ирана, где в том числе представлены: выполнение технологических операций по внутриаптечной фасовке ЛС; изготовление и отпуск ЛП, в том числе галеновых.

Кроме того, ст. 33 Закона о фармации Ирана определяет минимальные площади для АО, в том числе круглосуточных, а также условия хранения.

Нами установлены исследования, в которых различными иранскими авторами неоднократно отмечались проблемы необходимости повышения уровня безопасности и защиты здоровья медицинских и фармацевтических работников, задействованных в изготовлении ЛП. Также необходимо отметить проблему негативного влияния цитотоксических ЛП на медицинский персонал при осуществлении деятельности по восстановлению (разведению) ЛП и отсутствие специализированных АО, которые осуществляли бы изготовление ЛП из высокотоксичных и опасных веществ [45, 46]. Мы отмечаем существенные технические ограничения доступности открытых источников и нормативной правовой документации Ирана по изучаемому вопросу, сложности в переводе с персидского языка (фарси) [47], недостаточный уровень представленности в открытом доступе нормативных правовых документов Минздрава Ирана и IFDA, включая блокировку доступа к ряду ресурсов в сети «Интернет», в том числе через виртуальные частные сети (VPN). Вместе с тем, проанализировано актуальное исследование [48], которое свидетельствует об опыте иранских фармацевтов по созданию первой производственной аптеки при МО Ирана по изготовлению ЛП, отвечающей принципам GMP, а также глав 797 и 800 Фармакопеи США. В работе описываются основные этапы создания современной, высокотехнологичной аптечной инфраструктуры, включая строительство чистых помещений, принятые подходы к управлению человеческими ресурсами, выстраивание процессных принципов системы обеспечения и контроля качества, разработку и внедрение СОП, документирование и процессы автоматизации. Исследование ссылается на два стандарта (недоступны в открытых источниках), которые регулируют спецификации в отношении чистых помещений для изготовления цитотоксических ЛП, установленные требования к размещению помещений либо в структуре госпитальной аптеки, либо в непосредственной близости от отделения по введению инъекционных ЛП для химиотерапии (кабинет централизованного разведения (восстановления) ЛП в рамках лицензии на медицинскую деятельность [16]). Кроме того, в статье постулируется наличие руководящих принципов управления службами химиотерапии, принятыми Минздравом Ирана, которые предусматривают необходимость наличия такой инфраструктуры в каждой МО, имеющей отделения противоопухолевой лекарственной терапии (химиотерапевтические) с 12 и более койками.

В русскоязычной литературе мы установили наличие исследования фармацевтического сектора Ирана, которое отражает стояние и перспективы рынка, но также ограничено ссылками на первоисточники регуляторной

⁶² Patents, Industrial Designs and Trademarks Registration Act. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=7706>

⁶³ Pharmacy Education and Regulations in Iran. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://irimc.org/en/Regulations/Pharmacy-Education>

осуществлению деятельности в сфере изготовления ЛП, применяемых в регуляторных системах стран-участниц межгосударственного объединения (союза) БРИКС. Это исследование не имеет аналогов в отечественной и зарубежной литературе. В исследовании представлены ключевые нормативные правовые акты и документы, проведён их анализ и описаны основные положения законодательной базы по организации деятельности производственных аптек. Полученные результаты исследования определяют потребность в переосмыслении текущего состояния российского регулирования сферы изготовления ЛП. Работа подчёркивает необходимость разработки и внедрения единой, гармонизированной надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП, применимой в отношении любого из видов изготавливаемого ЛП, типа ЛФ, осуществления внутриаптечной фасовки и восстановления (разведения) зарегистрированных ЛП как в рамках фармацевтической, так и медицинской деятельности, в том числе в формате «госпитальных исключений». Внедрение единственно отсутствующего на текущий момент элемента системы надлежащих практик особо значимо при достижении установленных в Российской Федерации национальных целей развития здравоохранения согласно проекту «Новые технологии сбережения здоровья» – переход к современным, передовым практикам освоения критических технологий персонализированной, предиктивной и профилактической медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счёт рационального применения ЛП, использования генетических, биомедицинских данных и технологий, освоения изготовления биомедицинских клеточных продуктов и продуктов тканевой инженерии, которые представляют высокий интерес для медицинской и фармацевтической науки.

В сфере изготовления ЛП страны БРИКС могут стремиться к выработке лучших практик и «золотых» стандартов по организации соответствующего социально значимого вида деятельности, регулирования и доступности ЭЛП. Принцип союза БРИКС изначально не навязывает своим членам тот или иной путь государственного управления и нормативного правового регулирования, но стремится к повышению качества и уровня жизни граждан стран-участниц. В этом смысле отсутствует необходимость тотальной гармонизации или унификации регулирования деятельности в сфере изготовления ЛП, но имеет смысл в изучении лучших практик в этой области в странах БРИКС, их освещения и внедрения, а для органов управления БРИКС – стремиться к достижению высоких показателей стран-участниц объединения: организации, регулирования, доступности, инновационности ЭЛП. Такой подход может привести к созданию

единой НАП, но не требует этого в текущий момент в связи с необходимостью фокусировки на основных параметрах обращения ЛС. Изучение лучших практик и выработка «золотых» стандартов может стать задачей научного центра мирового уровня. В такие практики и стандарты могут войти:

- бразильский опыт использования научной литературы при отсутствии необходимой фармакопейной статьи, а также право АО осуществлять самостоятельную разработку необходимых спецификаций на исходное сырьё, методик контроля качества на ЭЛП;
- опыт Индии, когда Центральное Правительство Индии формирует Фармацевтический совет;
- опыт ОАЭ, который позволяет изготавливать зарегистрированные ЛП только в случаях, когда не осуществляется изменения их качественного состава;
- количественные показатели доступности ЭЛП жителям страны и др.

Учитывая, что к текущему моменту имеется информация о проявленном интересе к деятельности объединения дополнительных 34 стран (обсуждается создание государств – партнёров БРИКС), перед РФ, председательствующей в этом году в БРИКС, стоит задача по содействию наиболее быстрой интеграции новых стран-участниц во все механизмы объединения. С точки зрения повышения эффективности взаимодействия представителей стран БРИКС в сфере здравоохранения и фармацевтической отрасли, мы отмечаем наличие действующих в России национальных медицинских исследовательских центров, которые определены в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 22 июня 1993 г. № 939 и п. 2 ст. 5 Федерального закона от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ, деятельность которых, согласно приоритетам научно-технологического развития Российской Федерации и направлениям освоения важнейших наукоёмких технологий, предусмотрена Указом Президента РФ от 18 июня 2024 г. № 529, а также нацелена на исследования и разработки в области превентивной и персонализированной медицины, обеспечение здорового долголетия, развития высокотехнологичного здравоохранения, технологий здоровьесбережения, разработки ЛС. Также возможен формат по инициации процесса создания научно-образовательного центра мирового уровня в сфере изготовления ЛП, организуемого на основе интеграции образовательных организаций высшего образования, научных организаций и их кооперации с организациями, действующими в реальном секторе экономики. В целом, результаты настоящего исследования обуславливают потребность дальнейшей углубленной проработки вопросов сближения регуляторных практик как систем здравоохранения, так и фармацевтических отраслей стран-участниц БРИКС, в том числе в части клинических исследований,

инспектирования и регистрации ЛС, производства и изготовления ЛП, в том числе в части радиохимии и радиационной безопасности.

Другим перспективным направлением взаимодействия является гармонизация требований фармакопей стран-участниц объединения – это проведение обмена опытом изготовления ЭЛП и анализ номенклатуры наиболее востребованных для изготовления ЭЛП между странами-участницами, что также будет способствовать обеспечению единообразия подходов и требований к качеству изготавливаемых в условиях аптек ЛС. Отвечая целям и задачам Концепции участия РФ в объединении БРИКС, результаты настоящего исследования ставят вопрос о необходимости разработки и формирования «Дорожной карты (плана мероприятий) по развитию взаимодействия государств-участников БРИКС в области здравоохранения и фармацевтической отрасли», которая могла бы стать основой

для создания (расширения деятельности существующих центров) в форме национального фармацевтического исследовательского центра или научного центра мирового уровня в целях выполнения функций по содействию наиболее быстрой интеграции и выстраивания современной модели общего рынка ЛС, проведения совместных исследований и разработок для технологического развития стран межгосударственного объединения (союза). Реализация вышеуказанных предложений направлена на достижение поставленных национальных целей, установленных в Указе Президента РФ от 07 мая 2024 г. № 309, а их рассмотрение рекомендовано Правительству Российской Федерации при формировании «Единого плана по достижению национальных целей развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года».

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данное исследование не имело финансовой поддержки от сторонних организаций.

ВКЛАД АВТОРОВ

Все авторы сделали эквивалентный и равнозначный вклад в подготовку публикации. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- Путин В.В. Россия и меняющийся мир // Государственная служба. Вестник Координационного Совета по кадровым вопросам, государственным наградам и государственной службе при полномочном представителе Президента Российской Федерации в Северо-Западном федеральном округе. – 2012. – № 1. – С. 99–117.
- Наркевич И.А., Медведева Д.М., Немятых О.Д., Кузнецова П.В., Трушников И.О. Аптечное изготовление лекарственных препаратов в России: анализ открытых конкурентных закупок и перспективы сегмента // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2023. – № 4. – С. 64–74. DOI: 10.17116/medtech20234504164
- Кузнецова П.В., Наркевич И.А., Медведева Д.М. Оценка применения лекарственных препаратов аптечного изготовления в педиатрии (обзор литературы). Актуальные вопросы развития российской фармации – Ильинские чтения: Материалы XIII ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции. – Санкт-Петербург: Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, 2024. – С. 82–92.
- Мамедов Д.Д. Госпитальные исключения в изготовлении лекарственных препаратов // Павловские чтения 2023: Материалы IX Международной научно-практической конференции, посвящённой 130-летию со дня рождения профессора Н.К. Верещагина, Курск, 13 октября 2023 года. – Курск: Курский государственный медицинский университет, 2023. – С. 64–69.
- Мельникова Е.В., Меркулов В.А., Меркулова О.В. Регуляторные механизмы внедрения генной и клеточной терапии в медицинскую практику в странах Восточной Азии. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 1. – С. 29–41. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-1-29-41
- Омельяновский В.В., Рукавицына Н.П., Мухортова П.А., Кингшотт А.А., Зинадинов С.И., Харитонов А.Г., Минакова Е.И., Крехтунова Л.О., Барышева В.О. Программы раннего доступа лекарственных препаратов: опыт БРИКС, Европейского Союза, Соединенных Штатов Америки // Медицинская этика. – 2023. – № 4. – С. 7–15.
- Самойлова А.В., Кудрявцева Е.М. Организация и проведение контроля качества лекарственных средств в новых условиях // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 6–16.
- Шестаков В. Н., Подпружников Ю.В. Актуальные вопросы подготовки инспекторов GMP // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2016. – № 2. – С. 196–200.
- Горин С.Ф., Парфейников С.А., Габриелян Н.В., Кошель М.С. Изучение и выявление особенностей

- систем регулирования цен на лекарственные препараты в странах Европейского Союза, БРИКС и СНГ // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 3. – С. 731–731.
10. Зурнаджянц Ю.А., Близняк О.В. Перспективы стратегического партнерства стран ЕАЭС и БРИКС в фармацевтической индустрии // Наука Красноярья: экономический журнал. – 2024. – Т. 13, № 1. – С. 22–43. DOI: 10.12731/2070-7568-2024-13-1-224
 11. Белоусов С.А., Тарасова Е.А. Правовое регулирование системы здравоохранения Федеративной Республики Бразилия // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина. – 2023. – № 6(106). – С. 132–141. DOI: 10.17803/2311-5998.2023.106.6.132-141
 12. Беликова К.М. Действие патентного права Бразилии применительно к фармацевтическим продуктам: правовые проблемы и пути их решения до и после присоединения страны к ВТО // Право и политика. – 2019. – № 7. – С. 1–12. DOI: 10.7256/2454-0706.2019.7.29922
 13. Белов Ф.Д., Зволинская О.В. Научные центры мирового уровня по приоритетному направлению «Персонализированная медицина, высокотехнологичное здравоохранение и технологии здоровьесбережения»: мониторинг результатов деятельности за 2020–2022 гг. // Управление наукой и наукометрия. – 2023. – Т. 18, № 4. – С. 811–835. DOI: 10.33873/2686-6706.2023.18-4.811-835
 14. Фаррахов А.З. Возрождение производственных аптек как актуальная задача здравоохранения // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 4. – С. 380–385. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-380-385
 15. Шишова Л.И., Яруткин А.В., Багирова В.Л. Современные и перспективные фармакопейные требования к качеству экстенпоральных лекарственных препаратов: обзор регуляторных подходов // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 4. – С. 386–399. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-386-399
 16. Наркевич И.А., Фисенко В.С., Голант З.М., Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Эрдни-Гаряев С.Э., Лешкевич А.А. Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями: Монография. – Санкт-Петербург: Медиапайр, 2023. – 292 с.
 17. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Лешкевич А.А., Эрдни-Гаряев С.Э., Голант З.М., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями: опыт североамериканского фармацевтического рынка // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – Т. 16, № 1. – С. 80–86. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.155
 18. Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Зеликова Д.Д., Голант З.М., Фисенко В.С., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 1. Основные положения законодательства (обзор). Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 1. – С. 91–109. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109
 19. Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Зеликова Д.Д., Голант З.М., Фисенко В.С., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 2. Особенности организации деятельности (обзор) // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-590
 20. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Фисенко В.С., Алехин А.В., Наркевич И.А. Прошлое, текущее и будущее нормативного правового регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации // Фармация и фармакология. – 2023. – Т. 11, № 3. – С. 176–192. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-3-176-192
 21. Фисенко В.С., Соломатина Т.В., Фаррахов А.З., Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Анализ условий и выработка путей совершенствования системы подготовки фармацевтических и медицинских работников, направленных на развитие потенциала деятельности производственных аптек в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 29–42.
 22. Мандрик М.А., Садковский И.А., Король Л.А., Егорова С.Н., Краснюк И.И., Быков А.В. Развитие экстенпорального изготовления лекарственных препаратов как иницирующий фактор трансформации фармацевтического образования: международный опыт и современные тренды // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 4. – С. 419–436. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436
 23. Савченко И.А., Корнеева И.Н., Лукша Е.А., Шмальц М.А. Разработка алгоритма составления стандартной операционной процедуры (СОП) в условиях производственных аптек // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2020. – № 2(28). – С. 48–55. DOI: 10.34907/JPQAI.2020.17.53.007
 24. Матвеев С.А. Традиционная индийская медицина и её профилактическое значение в современном мире // Аспирантский вестник Поволжья. – 2014. – № 7–8. – С. 32–36. DOI: 10.17816/2072-2354.2014.0.7-8.32-36
 25. Котова Н.И. «Возрождение» традиционной индийской медицины в XIX–XX вв.: феномен «современной» Аюрведы // Сибирские исторические исследования. – 2018. – № 4. – С. 218–237.
 26. Sharma A.K., Pundarikakshudu K. Regulatory aspects of traditional Indian medicines (TIM) in India and in international purview // J AOAC Int. – 2019. – Vol. 102, No. 4. – P. 993–1002. DOI: 10.5740/jaoacint.18-0379
 27. Roy M. Good Pharmacy practice in india: its past, present and future with need and status in COVID 19 //

- Bioethical Issues in Healthcare. – 2022. – P. 149. DOI: 10.5772/intechopen.100635
28. Joint F.I.P., FIP W.H.O. J. WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services from the WHO technical report series, No. 961: 45th report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. World Health Organization. – 2011. – Part 20.
 29. Hallit S., Sacre H., Sarkis H., Dalloul N., Jaoude C.A., Nahhas Z., Dagher J., Sili G., Salameh P. Good Pharmacy Practice Standardized for Community Pharmacists: The Lebanese Order of Pharmacists Initiative // *J Res Pharm Pract.* – 2019. – Vol. 8, No. 1. – P. 29–32. DOI: 10.4103/jrpp.JRPP_18_96
 30. Tang W., Huang Y., Zhou D., Huang Y., Chen Y., Ren S., Li Y., Wu S., Zhao X., Song X., Wang H., Jin Y., Yu H., Zhang L., Li Y., Boulton D., Shen K. Evolving drug regulatory landscape in China: A clinical pharmacology perspective // *Clin Transl Sci.* – 2021. – Vol. 14, No. 4. – P. 1222–1230. DOI: 10.1111/cts.12987
 31. Зуенко И.Ю. Развитие системы административно-территориального устройства провинции Хэйлуцзян: 1982–2014 гг. // *Россия и АТР.* – 2015. – № 3 (89). – С. 187–209.
 32. Иванова Ю. А., Долгий М. О. Объединенные Арабские Эмираты (ОАЭ): конституционное законодательство // *Вестник экономической безопасности.* – 2023. – № 1. – С. 83–89.
 33. Alshamsi A.I. A review of the United Arab Emirates healthcare systems on medical tourism and accreditation // *Front Health Serv.* – 2024. – Vol. 4. – P. 1329252. DOI: 10.3389/frhs.2024.1329252
 34. Hassan R. Alam Sher H., Khokhar R., Hussain R. Pharmaceutical Policy in the UAE // *Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems.* – 2017. – P. 365–379. DOI: 10.1007/978-3-319-51673-8_18
 35. Gray A., Riddin J., Jugathpal J. Health care and pharmacy practice in South Africa // *Can J Hosp Pharm.* – 2016. – Vol. 69, No. 1. – P. 36–41. DOI: 10.4212/cjhp.v69i1.1521
 36. Suleman S., Woliyi A., Woldemichael K., Tushune K., Duchateau L., Degroote A., Vancauwenbergh R., Bracke N., de Spiegeleer B. Pharmaceutical Regulatory Framework in Ethiopia: A Critical Evaluation of Its Legal Basis and Implementation // *Ethiop J Health Sci.* – 2016. – Vol. 26, No. 3. – P. 259–276. DOI: 10.4314/ejhs.v26i3.9
 37. Assefa D, Tekassa T, Alemu S. Extent and barriers to providing effective pharmaceutical compounding services in hospital and community pharmacies of a low-income country: Case of Southwest Ethiopia // *J Med Access.* – 2023. – Vol. 7. – P. 27550834231183753. DOI: 10.1177/27550834231183753
 38. Selam M.N., Ababu A., Bayisa R., Abdella M., Diriba E., Wale M., Alemu T., Marew T., Baye A.M. Prescribing pattern of dermatological compounding in Ethiopia: The case of ALERT Hospital // *Integr Pharm Res Pract.* – 2022. – Vol. 11. – P. 1–8. DOI: 10.2147/IPRP.S346395
 39. Selam M.N., Ababu A. Extemporaneous Compounding Practice for Dermatologic Preparations in Ethiopian Public Hospitals: Regulatory Requirements and Quality Concerns // *Risk Manag Healthc Policy.* – 2021. – Vol. 14. – P. 1933–1938. DOI: 10.2147/RMHP.S300906
 40. Mohammed A.S., Woldekidan N.A., Mohammed F.A. Knowledge, attitude, and practice of pharmacy professionals on generic medicines in Eastern Ethiopia: A cross-sectional study // *PLoS One.* – 2020. – Vol. 15, No. 7. – P. e0235205. DOI: 10.1371/journal.pone.0235205
 41. Ansaripour A., Uyl-de Groot C.A., Steenhoek A., Redekop W.K. The Drug Reimbursement Decision-Making System in Iran // *Value Health Reg Issues.* – 2014. – Vol. 3. – P. 174–181. DOI: 10.1016/j.vhri.2014.04.010
 42. Zaboli P., Hashemi-Meshkini A., Varmaghani M., Gholami H., Vazirian I., Zekri H.S., Eslamitabar S., Kebriaeezadeh A. Pharmaceutical laws and regulations in Iran: An overview // *J Res Pharm Pract.* – 2016. – Vol. 5, No. 3. – P. 155–161. DOI: 10.4103/2279-042X.185709
 43. Zargaran M., Nikfar S., Cheraghali A.M. Evaluation of prescriptions of medicines not included in Iran medicine list: A cross-sectional study // *J Res Pharm Pract.* – 2016. – Vol. 5, No. 4. – P. 234–237. DOI: 10.4103/2279-042X.192456
 44. Hashemi Meshkini A., Kebriaeezadeh A., Dinarvand R., Nikfar S., Habibzadeh M., Vazirian I. Assessment of the vaccine industry in Iran in context of accession to WTO: a survey study // *Daru.* – 2012. – Vol. 20, No. 1. – P. 19. DOI: 10.1186/2008-2231-20-19
 45. Shahrasbi A.A., Afshar M., Shokraneh F., Monji F., Noroozi M., Ebrahimi-Khojin M., Madani S.F., Ahadi-Barzoki M., Rajabi M. Risks to health professionals from hazardous drugs in Iran: a pilot study of understanding of healthcare team to occupational exposure to cytotoxics // *EXCLI J.* – 2014. – Vol. 13. – P. 491–501.
 46. Abbasi K., Hazrati M., Mohammadbeigi A., Ansari J., Sajadi M., Hosseinnazzhad A., Moshiri E. Protection behaviors for cytotoxic drugs in oncology nurses of chemotherapy centers in Shiraz hospitals, South of Iran // *Indian J Med Paediatr Oncol.* – 2016. – Vol. 37, No. 4. – P. 227–231. DOI: 10.4103/0971-5851.195748
 47. Ayati M.H., Ardekani M.R.S., Baghbani M., Zare F. Pathology of Nomenclature of Compounded Drugs in Persian Medicine Based on Gharabadin-e-Salehi, Gharabadin-e-Kabeer, and Gharabadin-e-Azam // *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine.* – 2023. DOI: 10.18502/ijme.v16i2.15810
 48. Ayazkhou L., Sistanizad M., Darvishzadeh M., Babaeian M. Strategic insights and practical tips for establishing the aseptic chemotherapy drug compounding unit in a Tehran Hospital: A Comprehensive Guide to Operational Success // *Journal of Medical Device Technology.* – 2024. – Vol. 3, No. 1. – P. 40–44. DOI: 10.11113/jmeditec.v3.52
 49. Мамедьяров З.А. Фармацевтический сектор Ирана: состояние и перспективы // *Мировая экономика и международные отношения.* – 2018. – Т. 62, № 7. – С. 57–62. DOI: 10.20542/0131-2227-2018-62-7-57-62
 50. Youssef A, Amin MEK. Egyptian community pharmacies and self-care: Context, challenges and opportunities // *Explor Res Clin Soc Pharm.* 2023. – Vol. 12. – P. 100384. DOI: 10.1016/j.rcsop.2023.100384

АВТОРЫ

Юрочкин Дмитрий Сергеевич – заместитель заведующего лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0003-4609-0155. E-mail: dmitry.yurochkin@pharminnotech.com

Мамедов Деви Девевич – младший научный сотрудник лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0001-5061-0729. E-mail: devi.mamedov@mail.ru

Эрдни-Гаряев Сергей Эдуардович – старший преподаватель кафедры физической и неорганической химии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0001-6297-9304. E-mail: sergey.erdny-garyaev@pharminnotech.com

Яруткин Алексей Викторович – заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ

«НЦЭСМП» Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-3156-5958. E-mail: yarutkin@expmed.ru

Багирова Валерия Леонидовна – доктор фармацевтических наук, профессор, директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. ORCID ID: 0000-0003-0379-6158. E-mail: bagirova@expmed.ru

Гурьянов Павел Сергеевич – кандидат фармацевтических наук, заместитель декана факультета подготовки иностранных граждан ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России. ORCID 0000-0003-0275-9937. E-mail: laboratory.iot@gmail.com

Лудий Омар – студент ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России. ORCID ID: 0009-0009-3768-4315. E-mail: omarloud1008@gmail.com

Ли Вэнь – независимый исследователь, г. Пекин, Китай. ORCID ID: 0009-0000-2770-1868. E-mail: wen890425@outlook.com