

УДК 615.1



Регулирование в сфере обращения экстремпоральных лекарственных препаратов в современных условиях России

В.В. Ряженков¹, Е.А. Максимкина¹, В.С. Фисенко², А.В. Алехин^{3,4}, В.В. Тарасов¹,
М.Г. Райсян¹, Е.Р. Захарочкина¹, К.А. Чижов¹, Р.Ю. Гаранкина¹

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Россия, 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, Россия, 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3

³ Общество с ограниченной ответственностью «УК Фармаклон Групп», Россия, 123610, г. Москва, Краснопресненская набережная, д. 12, офис 1542В,

⁴ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)», Россия, 105005, г. Москва, 2-я Бауманская ул., д. 5, с. 1

E-mail: rimma-garankina@yandex.ru

Получена 24.06.2024

После рецензирования 18.12.2024

Принята к печати 30.12.2024

Цель. Анализ действующей нормативной правовой базы, регулирующей изготовление лекарственных препаратов (ЛП) в аптечной организации (АО) и всесторонний обзор текущего состояния их изготовления. Раскрытие проблем и поиск путей совершенствования сферы обращения экстремпоральных лекарственных препаратов (ЭЛП).

Материалы и методы. Нормативную базу работы составило национальное законодательство Российской Федерации и регуляторной базы общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза в сфере обращения экстремпоральных ЛП. Для сбора и анализа информационных данных использованы материалы, представленные на официальных сайтах Министерства здравоохранения России, Министерства промышленности и торговли России. Так же были проанализированы результаты научных публикаций за последние 10 лет (2014–2024 гг.).

Результаты. В статье рассматриваются вопросы современного состояния сферы обращения ЛП, изготовленных в АО. Проведён анализ законодательной базы по ЭЛП, определены проблемы нормативного правового регулирования аптечного изготовления ЛП. Предложено введение новых актуальных понятий в Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» — «экстремпоральные лекарственные препараты», «экстремпоральное изготовление», «экстремпоральное производство». В ходе проведённого исследования дано авторское определение понятию «фармацевтический суверенитет». По результатам исследования определены возможности и предложены пути совершенствования механизмов государственного регулирования экстремпорального изготовления лекарственных препаратов в современных политических и экономических условиях.

Заключение. Оперативное управление и систематизация нормативной правовой базы сферы обращения ЭЛП на основе регуляторной науки — важнейший фактор повышения доступной, эффективной, персонализированной лекарственной помощи. Важным элементом мобилизационной модели экономики является усиление государственного регулирования, развитие отечественных производственных мощностей и технологий, в том числе с учётом экстремпорального изготовления ЛП и мелкосерийного производства.

Ключевые слова: экстремпоральные лекарственные препараты; изготовление лекарственных препаратов; экстремпоральное изготовление; экстремпоральное производство; аптечная организация; лекарственное обеспечение; фармацевтический суверенитет; лекарственный суверенитет

Список сокращений: ЛП — лекарственный препарат; ЭЛП — экстремпоральный лекарственный препарат; ЛФ — лекарственная форма; ЛС — лекарственное средство; АО — аптечная организация; РУ — регистрационное удостоверение; ГРЛС — Государственный реестр лекарственных средств; ЕАЭС — Евразийский экономический союз; ФС — фармацевтическая субстанция; ОКВЭД — Общероссийским классификатором видов экономической деятельности; ГФ — Государственная фармакопея; КТРУ — каталог товаров, работ и услуг; ЕСКЛП — Единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов; ВОИС — Всемирная организация интеллектуальной собственности.

Для цитирования: В.В. Ряженков, Е.А. Максимкина, В.С. Фисенко, А.В. Алехин, В.В. Тарасов, М.Г. Райсян, Е.Р. Захарочкина, К.А. Чижов, Р.Ю. Гаранкина. Регулирование в сфере обращения экстремпоральных лекарственных препаратов в современных условиях России. *Фармация и фармакология*. 2024;12(5):324-337. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-5-324-337

© В.В. Ряженков, Е.А. Максимкина, В.С. Фисенко, А.В. Алехин, В.В. Тарасов, М.Г. Райсян, Е.Р. Захарочкина, К.А. Чижов, Р.Ю. Гаранкина, 2024

For citation: V.V. Ryazhenov, E.A. Maksimkina, V.S. Fisenko, A.V. Alekhin, V.V. Tarasov, M.G. Raisyan, E.R. Zakharchochkina, K.A. Chizhov, R.Y. Garankina. Regulation in the sphere of circulation of extemporaneously compounded medicines under modern conditions of Russia. *Pharmacy & Pharmacology*. 2024;12(5):324-337. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-5-324-337

Regulation in the sphere of circulation of extemporaneously compounded medicines under modern conditions of Russia

V.V. Ryazhenov¹, E.A. Maksimkina¹, V.S. Fisenko², A.V. Alekhin^{3,4}, V.V. Tarasov¹,
M.G. Raisyan¹, E.R. Zakharochkina¹, K.A. Chizhov¹, R.Y. Garankina¹

¹ Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University),

2, Trubetskaya Str., bldg 8, Moscow, Russia, 119991

² Ministry of Health of the Russian Federation,

3, Rakhmanovsky Lane, GSP-4, Moscow, Russia, 127994

³ Limited Liability Company "UK Pharmaclone Group",

12, Krasnopresnenskaya embankment, office 1542B, Moscow, Russia, 123610

⁴ Bauman Moscow State Technical University,

5, 2nd Baumanskaya Str., bldg 1, Moscow, Russia, 105005

E-mail: rimma-garankina@yandex.ru

Received 24 June 2024

After peer review 18 Dec 2024

Accepted 30 Dec 2024

The aim of the work was to analyze the current regulatory legal framework governing the manufacture of drugs in pharmacies, and a comprehensive review of the current state of their manufacture; a disclosure of problems and search for the ways to improve the sphere of circulation of extemporaneously compounded medicines (ECMs).

Materials and methods. The national legislation of the Russian Federation and the regulatory framework of the medicines common market of the Eurasian Economic Union in the field of an extemporaneous drugs circulation formed a regulatory base of the work. To collect and analyze the information data, the materials presented on the official websites of the Ministry of Health of Russia, the Ministry of Industry and Trade of Russia have been used. The results of the scientific publications for the previous 10 years (2014–2024) have also been analyzed.

Results. The article deals with the current state issues of the drug products manufactured in pharmacies, in the sphere of circulation. The analysis of the legislative base on ECMs has been carried out, the problems of the normative legal regulation of the pharmacy drugs manufacturing have been identified. The introduction of new relevant concepts into Federal Law No. 61-FZ "On Circulation of Medicines" — "extemporaneous drug products", "extemporaneous manufacturing", "extemporaneous production" — has been proposed. The authors' definition of the "pharmaceutical sovereignty" concept was given in the course of the study. Based on the results of the study, the possibilities and ways of improving the mechanisms of the state regulation of the drugs extemporaneous manufacturing in the current political and economic conditions have been identified.

Conclusion. The operational management and systematization of the regulatory legal framework of the ECMs circulation sphere based on the regulatory science is the most important factor in increasing the affordable, effective, personalized pharmaceutical care. An important element of the mobilization model of the economy is strengthening of the state regulation, development of the domestic production capacities and technologies, including taking into account extemporaneous manufacturing of drugs and small-scale production.

Keywords: extemporaneously compounded medicines; drugs manufacturing; extemporaneous formulations; extemporal production; pharmacy; drug supply; pharmaceutical sovereignty; drug sovereignty.

Abbreviations: ECMs — extemporaneously compounded medicines; DF — dosage form; CPR — certificate of product registration; SRMs — State Register of Medicines; EEU — Eurasian Economic Union; DS — drug substance; RCPEA — Russian Classification of Products by Economic Activities; SPh — State Pharmacopoeia; LGWS — List of goods, works and services; UDCM — Unified directory-catalog of medicines; WIPO — World Intellectual Property Organization.

ВВЕДЕНИЕ

Современное состояние функционирования фармацевтического рынка является отражением общей ситуации в условиях санкционных ограничений [1]. Наличие дефектурных лекарственных препаратов (ЛП) в аптечных организациях (АО) снижает доступность лекарственного обеспечения и оказания персонализированной помощи [2–5]. В связи с этим ключевой задачей государственных структур является поиск методов [6–8] и инструментов [9, 10] по исполнению конституционных обязательств по охране здоровья и оказанию медицинской помощи¹.

ЛП, изготовленные в АО или экстемпоральные

лекарственные препараты (ЭЛП) являются не только важной, но и необходимой составляющей качественной лекарственной терапии в предоставлении медицинских услуг [11–14]. Достоинства ЭЛП — индивидуальная дозировка действующего вещества, возможность совмещения в одной лекарственной форме (ЛФ) необходимых по количеству действующих веществ, замены или исключения вспомогательных веществ (консервантов, наполнителей, стабилизаторов), эргономичный подбор ЛФ [15–18]. ЭЛП имеют короткий срок годности, максимально до 30 сут²,

¹ Конституция Российской Федерации. Статья 41 (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020).

² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22.05.2023 № 249н (ред. от 22.05.2023) «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

и в связи с отсутствием рентабельности массового производства не выпускаются фармацевтической промышленностью [19–23]. Данные препараты наиболее востребованы в педиатрической и гериатрической популяциях (в особенности, для новорождённых и недоношенных младенцев, полиморбидных геронтологических больных) [24–27], в дерматологии, онкологии, паллиативной медицине [28], для пациентов с высокозатратными нозологиями, в том числе и с орфанными заболеваниями [29–32]. Врачебное назначение индивидуальных экстемпоральных прописей позволяет пациентам и медицинским организациям приобретать необходимое количество ЭЛП, что позволяет достигать финансовой и бюджетной эффективности для пациентов и медицинских организаций [33–36].

АО, занимающиеся изготовлением ЭЛП, являются необходимым звеном ценностно-ориентированной, персонализированной лекарственной помощи. Следует отметить, по состоянию на 2023 год действующие производственные АО по всей стране представлены в количестве от 460 до 890 субъектов и составляют менее 0,5% от всех АО, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность [37]. Например, в Германии и Австрии все АО занимаются изготовлением ЛП, в связи с обязательностью лицензионного условия по включению производственного отдела в структуру АО [38–40]. В Польше изготовлением ЛП занимаются 99% АО³.

Расширение экстемпоральной рецептуры определяет необходимость обновления технологической базы, предложение на рынке необходимого перечня фармацевтических субстанций (ФС) с необходимой фасовкой для АО, занимающихся изготовлением ЛП [41]. С учётом этого, важнейшая роль в сфере изготовления ЛП отводится профессиональному кадровому составу с современными компетенциями, соответствующими развитию фармацевтического рынка [42].

За последнее время нормативная база сферы регулирования ЭЛП претерпела немало дополнений и изменений, но для эффективности регуляторной практики необходима системообразующая «дорожная карта», учитывающая все внешние угрозы и внутренние вызовы.

ЦЕЛЬ. Анализ действующей нормативной правовой базы и текущий обзор современного состояния изготовления ЛП, раскрытие проблем и поиск путей совершенствования сферы обращения ЭЛП.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве объектов исследования были выбраны нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения и обращения лекарственных

средств (ЛС), использованы методологические инструменты: эмпирические, теоретические и количественные. В качестве эмпирической базы изучались доступные данные с официального сайта Минздрава России⁴, статистические данные⁵, справочная правовая система «КонсультантПлюс» на договорной основе Сеченовского университета.

Поиск осуществлялся по следующим ключевым словам: «экстемпоральные лекарственные препараты», «изготовление лекарственных препаратов», «экстемпоральное изготовление», «экстемпоральное производство», «аптечная организация», «лекарственное обеспечение», «фармацевтический суверенитет», «лекарственный суверенитет», «компаундинг».

Для анализа результатов научных публикаций других авторов использованы источники информации Национальной электронной библиотеки — elibrary.ru, поисковой системы Google. Поиск законодательных документов, литературы осуществлялся за период с 2014 по 2024 год. Данный временной период включает сферу обращения ЭЛП, до и после вступления в силу федерального закона от 05.12.2022. № 502-ФЗ⁶ в части аптечного изготовления ЛП.

Всего было найдено 357 источников информации, в соответствии заданного нами поискового запроса. К наиболее релевантным авторами были отнесены 50 источников.

В ходе исследования применялся комплекс научных методов системного, логического, структурного, сравнительного видов анализа.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Изготовление ЛП в АО в соответствии с частью 33 ст. 4 Федерального закона № 61-ФЗ, относится к фармацевтической деятельности, включающей в себя оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю ЛП, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление ЛП⁷.

Термин «экстемпоральные лекарственные препараты» имеет широкое употребление в фармацевтической практике с исторических времен, но по настоящее время не имеет должного законодательного закрепления. Хотя следует отметить, что в отраслевом законе об обращении лекарственных средств определено порядка 20 понятий ЛП. «*Ex tempore*» (лат. – по мере

⁴ Министерство здравоохранения Российской Федерации. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru>

⁵ Федеральная служба государственной статистики. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://rosstat.gov.ru>

⁶ Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»».

⁷ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

надобности), как никогда подчеркивает важность ЭЛП в системе лекарственного обеспечения в условиях мобилизационной экономики и укреплении лекарственного суверенитета страны. В связи с этим, нами предлагается введение нового понятия в ст. 4 федерального закона № 61-ФЗ — «экстемпоральные лекарственные препараты». Дефиниция определяет, что ЭЛП — лекарственные средства в виде ЛФ, изготовленные в АО по рецептам врачей или требованиям медицинских организаций, обеспечивающие персонализированный подход при лечении заболевания конкретного пациента или группы пациентов с учетом их анатомо-физиологических и возрастных особенностей. По нашему мнению, систематизация всех терминов и определений, используемых по отношению к данным ЛП (ЛП, изготовленные в АО; экстемпоральная лекарственная форма, экстемпоральное лекарственное средство, аптечный лекарственный препарат и т.д.) и утверждение нового понятия «экстемпоральные лекарственные препараты» будет способствовать совершенствованию процессов разработки интегрированной государственной вертикали нормативного правового регулирования сферы обращения ЭЛП.

Изменения в законодательстве

С сентября 2023 года в Российской Федерации вступили в силу изменения, внесенные Федеральным законом от 05.12.2022 г. № 502-ФЗ⁸ в ст. 56 «Изготовление и отпуск лекарственных препаратов» Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». На сегодняшний день изготовление ЭЛП для медицинского применения разрешено только АО и запрещено индивидуальным предпринимателям, что ограничивает активность малого бизнеса и до сих пор является дискуссионной темой в среде профессионального сообщества.

Важнейшим вызовом в условиях санкционных режимов является запрет на возможность изготовления ЛП, зарегистрированных по национальной процедуре в Российской Федерации. Более того, с вступлением в силу в начале 2024 года Федерального закона от 30.01.2024 г. № 1-ФЗ⁹ этот запрет распространился и на изготовление ЛП, зарегистрированных на общем рынке ЛС Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Внесенное законодательное дополнение, разрешающее при изготовлении ЛП использовать, наряду с ФС, готовые ЛП, включённые в

Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС)¹⁰ и Единый реестр зарегистрированных ЛС ЕАЭС,¹¹ является безусловным достижением, однако решает только часть установленных проблем лекарственного обеспечения.

Мы считаем, что разрешение изготовления ЛП, зарегистрированных в Российской Федерации, а также и в странах ЕАЭС, имело бы следующие ключевые достоинства:

1. Исключение дефектурных позиций в АО;
2. Расширение персонализированной лекарственной помощи для различных групп пациентов;
3. Уменьшение барьеров входа для новых субъектов на рынок экстемпорального изготовления и снижение их финансовых рисков.

Лицензирование изготовления лекарственных препаратов

Изготовление ЛП является лицензируемым видом фармацевтической деятельности.

Лицензированию подлежат:

- изготовление ЛП для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических ЛП для медицинского применения;
- изготовление радиофармацевтических ЛП для медицинского применения.

В соответствии с Положением о лицензировании можно выделить три раздела лицензионных требований по изготовлению ЛП в АО:

- наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования;
- требования к образованию и квалификации сотрудников АО;
- соблюдение лицензиатом требований законодательства.

Необходимо отметить, что действующие лицензионные правила полностью исключили требования о специальном образовании, квалификации и стаже работы для руководителей АО, непосредственно занимающихся отпуском, хранением и изготовлением ЛП¹².

⁸ Федеральный закон от 05.12.2022 N 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

⁹ Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

¹⁰ Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx>

¹¹ Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://portal.eaunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx>

¹² Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 546 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

По нашему мнению, исключение профессиональных требований для руководителей АО не способствует качественному выполнению задач и миссии, возложенных на АО, подрывает престиж фармацевтического работника и фармацевтического образования в целом, снижает уровень доверия сотрудников к руководителю на профессиональном уровне.

Причинно-следственную связь данной отмены мы видим и в статусе АО как торгового предприятия, в соответствии с общероссийским классификатором видов экономической деятельности (ОКВЭД) «розничная торговля фармацевтическими товарами» относится к разделу «Розничная торговля» (код 52.31.)¹³.

Приказ Минздрава России от 06.08.2013 г. № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций» исключил виды АО из номенклатуры¹⁴, хотя в ранее действующем приказе от 07.10.2005 г. № 627 присутствовали все виды аптечных учреждений¹⁵.

На наш взгляд, было бы логичным в ОКВЭД включить АО в раздел Q «Деятельность в области здравоохранения и социальных услуг». Важно отметить об отличительных особенностях ЛП как товара, и, по требованиям приказа Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н¹⁶, профессиональное фармацевтическое консультирование является обязательным условием при реализации ЛП и всех товаров аптечного ассортимента.

На сегодняшний день действуют четыре профессиональных стандарта, которые определяют квалификационные требования к специалистам для осуществления фармацевтической деятельности.

Контент-анализ действующих профессиональных стандартов — «Провизор»¹⁷, «Провизор-аналитик»¹⁸, «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»¹⁹, «Фармацевт»²⁰ позволяет выделить обобщённые трудовые функции и трудовые функции по всем процессам, связанным с изготовлением ЛП, в том числе функции по обеспечению качества ЛС в АО, фармацевтическому консультированию и информированию медицинских работников. В целом в профессиональных стандартах

установлены требования к профессиональному образованию, особым условиям допуска к фармацевтической деятельности, необходимые знания, умения и трудовые действия, что в конечном итоге определяет цель деятельности АО — обеспечение населения безопасными и эффективными ЛП, в том числе и ЭЛП.

Новые правила изготовления лекарственных препаратов

Во исполнение части 1 ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ принят подзаконный акт, утверждающий новые правила изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения — приказ Минздрава России от 22.05.2023 г. № 249н, заменивший приказ Минздрава России от 26.10.2015 г. № 751н.

В данных правилах впервые утверждены особенности изготовления ЛП из ГЛФ, порядок изготовления радиофармацевтических ЛП и введён новый раздел — система качества изготовления ЛП.

Лицензионное требование наличия в штате ответственного лица за внедрение и обеспечение системы качества в АО и введение в новые правила раздела по системе качества изготовления ЛП, являются значимыми предпосылками для совершенствования регуляторных процессов по треку трансформации действующих правил изготовления и отпуска в перспективную надлежащую практику изготовления и отпуска ЛП. По нашему мнению, принятие надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП, будет служить повышению эффективности и безопасности изготавливаемых ЛП как полноценная система менеджмента качества для данной деятельности.

В соответствии с пунктом 54 главы IV «Особенности изготовления лекарственных препаратов из готовых лекарственных форм» приказа Минздрава России № 249н, «...допускается изготовление порошков из лекарственных форм (таблеток, капсул), обеспечивающих немедленное высвобождение лекарственных средств. Не допускается изготовление порошков из лекарственных форм (таблеток, капсул) пролонгированного действия и покрытых кишечнорастворимой оболочкой». В соответствии с пунктом 56 главы IV «...запрещено изготовление растворов для инъекций и инфузий из готовых лекарственных форм промышленного производства». По нашему мнению, в данной главе целесообразно уточнить особенности изготовления более широкой номенклатуры ЛФ из готовых ЛП.

Глава X действующих правил утверждает определённый порядок изготовления радиофармацевтических ЛП.

Регулирование санитарного режима

Обязательное требование приказа Минздрава России № 249н — при изготовлении ЛП соблюдение условий, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям, утвержденным

¹³ Постановление Госстандарта РФ от 6.11.2001 № 454-ст «О принятии и введении в действие ОКВЭД».

¹⁴ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.08.2013 № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций».

¹⁵ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 07.10.2005 № 627 «Об утверждении Единой номенклатуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения».

¹⁶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

¹⁷ Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

¹⁸ Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».

¹⁹ Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

²⁰ Приказ Минтруда России от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт».

Постановлением главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 г. № 44²¹.

Если регулирование санитарного режима в АО ранее утверждалось нормативными правовыми актами Минздрава России, то на сегодняшний день полномочия переданы Роспотребнадзору. Контроль выполнения правил по санитарному режиму остался в ведении Росздравнадзора.

Аптечному разделу санитарных правил посвящена глава V «Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями». Глава содержит всего 24 пункта, половина из которых касается АО, занимающихся изготовлением ЛП.

Система качества изготовления лекарственных препаратов

Как указывалось выше, в рамках системного подхода к обеспечению качества изготовления ЛП в АО введена глава «Система качества изготовления лекарственных препаратов» с комплексным подходом мероприятий качества и разработкой стандартных операционных процедур (СОП) в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС).

В соответствии с пунктом 7 главы II «Система качества изготовления лекарственных препаратов» приказа Минздрава России № 249н руководитель АО обязан назначить ответственного работника за внедрение и обеспечение системы качества, в функционал которого входит осуществление мониторинга эффективности системы качества и актуализация СОП, подтверждение качества изготовленных ЛП, а также гарантия изготовления ЛП согласно СОП. Ответственный за внедрение и обеспечение системы качества АО осуществляет подтверждение соответствия каждого изготовленного ЛП установленным требованиям до и во время их отпуска.

В соответствии с частью 5 ст. 13 Федерального закона № 61-ФЗ и пунктом 5 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78, изготовленные лекарственные препараты не подлежат государственной регистрации и регистрации на общем рынке ЛС ЕАЭС²². Из-за отсутствия обязательности регистрации изготавливаемых ЛП на национальном и межгосударственном уровнях, система качества изготовления ЛП в АО должна постоянно актуализироваться с внесением необходимых предупреждающих и корректирующих мероприятий

²¹ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

²² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

для гарантированного обеспечения качества и безопасности готовой продукции. Следовательно, важным фактором обеспечения качества и безопасности ЭЛП, с учетом всех отношений, возникающих в ходе технологического процесса их изготовления и отпуска, соблюдения разрешительно-надзорных требований регуляторных органов, является необходимость наличия специального образования и профессиональных компетенций у руководителей производственных АО.

Необходимо также отметить, что действующий подзаконный акт не имеет ни одного приложения и, на наш взгляд, данный факт может затруднять процесс изготовления ЭЛП по времени и по систематизации нормативной информации, необходимой при изготовлении ЛП. Ранее действующий приказ Минздрава РФ от 26.10.2015 г. № 751н содержал 15 необходимых приложений²³.

В целом следует обратить внимание на актуальность перехода к системе менеджмента качества в сфере обращения ЭЛП — от правил изготовления и отпуска ЭЛП к правилам надлежащей практики экстенпорального изготовления и концепции определения уровней риска при их изготовлении [8].

Наряду с нормативными правовыми актами, регулирующими фармацевтическую отрасль и рынок, главным инструментом стандартизации качества ЛС является Государственная фармакопея (ГФ) РФ. Выполнение требований, указанных в ГФ, к качеству ЛС являются обязательными для всех субъектов обращения ЛС, в том числе и для АО, осуществляющих изготовление ЭЛП. Актуальной редакцией с 1 сентября 2023 года служит ГФ РФ XV издания²⁴. Все ФС действующей фармакопеи ориентированы на требования Фармакопеи ЕАЭС, установлены нормы в соответствии с мировыми стандартами.

Учитывая важность и необходимость решения задач по аптечному изготовлению ЛП Минздравом России разработаны и утверждены 10 ОФС²⁵, введенные в действие с 1 сентября 2023 г. В связи с широким применением экстенпоральных прописей в педиатрической практике особо актуальным является утверждение ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей». Перечень основных нормативных правовых актов, регулирующих сферу обращения ЭЛП, представлен в таблице 1.

²³ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

²⁴ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.07.2023 № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».

²⁵ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25.08.2023 № 448 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.2023 № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».

Таблица 1 – Основные нормативно-правовые акты сферы обращения экстемпоральных лекарственных препаратов

Название нормативного правового акта	Функции / положения, регулирующие сферу обращения ЭЛП	Комментарии по иерархии
Конституция РФ	<p>Определяет основы политической, правовой, экономической системы государства:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ст. 39 – гарантии социального обеспечения в случае болезни, инвалидности; • ст. 41 – право на охрану здоровья и медицинскую помощь. 	Конституция РФ обладает высшей юридической силой, является НПА прямого действия и применяется на всей территории страны
Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	<p>Реализации конституционного права граждан на охрану здоровья и оказание медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение, социальную защищенность:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ст. 18 – право на охрану здоровья; • ст. 19 – право на медицинскую помощь; • гл. 5. «Организация охраны здоровья». 	Федеральные законы обладают высшей юридической силой после Конституции РФ и федеральных конституционных законов, относятся к НПА прямого действия на всей территории РФ
Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	<p>Реализации конституционного права граждан на охрану здоровья и оказание медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение, социальную защищенность:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ч. 33, ст. 4. Фармацевтическая деятельность (изготовление ЛП относится к фармацевтической деятельности); • ст. 8. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности; • п. 1, ч. 5, ст. 13. Государственная регистрация лекарственных средств (ЛП, изготовленные АО государственной регистрации не подлежат); • ч. 1, ст. 46 – Маркировка ЛС (ЛП, изготовленные АО являются исключением для их маркировки); • ст. 56. Изготовление и отпуск ЛП (изготовлением имеют право заниматься АО, имеющие соответствующую лицензию; разрешается изготовление ЛП с использованием готовых ЛП; не допускается изготовление ЛП, зарегистрированных в РФ и ЕАЭС); • ст. 57. Запрещение продажи фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС, контрафактных ЛС. 	Федеральные конституционные законы, относятся к НПА прямого действия на всей территории РФ
Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»	<p>Определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изготовление ЛП для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических ЛП для медицинского применения; • изготовление радиофармацевтических ЛП для медицинского применения. 	Подзаконный НПА, принимается во исполнение закона
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. № 249н «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	<p>Регламентирует правила изготовления, систему качества и правила отпуска ЭЛП в соответствии с утвержденными разделами:</p> <ol style="list-style-type: none"> Общие положения. Система качества изготовления лекарственных препаратов. Особенности изготовления лекарственных препаратов из фармацевтических субстанций. Особенности изготовления лекарственных препаратов из готовых лекарственных препаратов. Контроль качества лекарственных препаратов. Сроки годности на изготавливаемые лекарственные препараты. Правила отпуска и маркировки лекарственных препаратов. Контроль при отпуске лекарственных препаратов. Особенности изготовления гомеопатических лекарственных препаратов. Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов. 	

Название нормативного правового акта	Функции / положения, регулирующие сферу обращения ЭЛП	Комментарии по иерархии
Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»	Определяет санитарно-эпидемиологические требования при осуществлении фармацевтической деятельности в соответствии с утверждённым разделом: V. Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями.	Подзаконный НПА, принимается во исполнение закона
Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.07.2023 г. № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»	Определён перечень показателей качества и методов контроля качества.	
Приказ Минздрава России от 25.08.2023 № 448 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.2023 № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»	Разработаны и утверждены следующие ОФС: <ul style="list-style-type: none"> ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления». ОФС.1.8.0003 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм». ОФС.1.8.0004 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм». ОФС.1.8.0005 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм». ОФС.1.8.0006 «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления». ОФС.1.8.0002 «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей». ОФС.1.4.1.0043 «Выбор лекарственных форм для детей». ОФС.1.11.0004 «Радиофармацевтические лекарственные препараты экстемпорального изготовления». ОФС.1.8.0007 «Гомеопатические лекарственные препараты аптечного изготовления». ОФС.1.4.1.0018 «Настои и отвары». 	

Примечание: НПА — нормативный правовой акт; ЭЛП — экстемпоральный лекарственный препарат; ОФС — общая фармакопейная статья.

Особенности регулирования экстемпорального изготовления ЛП

Необходимо отметить, что назначение и применение ЭЛП осуществляется фактически «off-label» — вне инструкции для медицинского применения и вне общей характеристики ЛП. Учитывая, что в настоящее время мониторинг эффективности и безопасности применяемых препаратов off-label осуществляется в рамках фармаконадзора и распространяется только на зарегистрированные ЛП, необходимо совершенствовать регуляторные процессы по установлению норм контроля этих показателей для ЭЛП [43, 44].

Во исполнение ст. 44 Федерального закона от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ²⁶, постановления Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1049²⁷, приказа Росздравнадзора от 21.12.2023 г. № 9508²⁸ при

²⁶ Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

²⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств».

²⁸ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 21.12.2023 № 9508 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2024 году».

проведении государственного контроля АО с правом изготовления ЛП, в том числе и асептических ЛП, применяется риск-ориентированный подход. Фармацевтическая деятельность по изготовлению ЛП отнесена к деятельности со значительной категорией риска, в связи с этим плановые контрольные мероприятия АО проводятся один раз в 3 года. Надзорная деятельность помогает выявить риск-ориентированные точки в АО, занимающиеся изготовлением ЛП, что способствует улучшению качества лекарственного обеспечения населения [45].

Новые нормативные акты (приказ Минздрава России № 249н и ОФС, утверждённые и введённые в действие приказом Минздрава России № 377) не смогли существенно изменить ожидаемую положительную динамику работы производственных АО и увеличения их в количественном и качественном плане.

Сдерживающие факторы и риски для производственных аптечных организаций

Возможным фактором снижения финансового риска для производственных АО и повышением мотивации АО заниматься изготовлением ЭЛП стало бы внесение изменений в пункт 2 ст. 164 Налогового кодекса РФ²⁹ — «при реализации лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, ставка НДС не применяется».

Остается открытым вопрос при совершении закупки ЭЛП медицинскими организациями, не имеющими своей производственной АО.

Следует обратить внимание на имеющиеся некоторые особенности, выявленные авторами в ходе работы:

- отпуск ЛС в медицинские организации могут осуществлять исключительно производители ЛС и организации оптовой торговли ЛС (ст. 54, № 61-ФЗ);
- отсутствие государственной регистрации ЭЛП (ст. 13, № 61-ФЗ);
- определение остаточного срока годности ЭЛП;
- определение ценообразования;
- внесение в каталог товаров, работ и услуг (КРТУ) единого структурированного справочника каталога лекарственных препаратов (ЕСКЛП) прописей ЭЛП и аптечное изготовление, как услуги.

Таким образом, у участника закупки необходимо наличие записей в лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием как на изготовление и

отпуск ЛП, так и оптовую торговлю ЛП. В связи с отсутствием регистрационного удостоверения (РУ) на ЭЛП заказчик не вправе требовать предоставления копии РУ и передачи его с товаром. Наблюдается прямое нарушение законодательства о контрактной системе и об обращении ЛС. Учитывая ограниченные сроки годности ЭЛП необходимо указывать сроки годности в зависимости от конкретной лекарственной формы ЭЛП.

Следует также отметить, о необходимости производителям фармацевтических субстанций определить функционально-требуемые фасовки для АО, занимающихся изготовлением ЛП. На сегодняшний день в ГРЛС в большей части включены ФС в крупных фасовках, которые допустимы для производства ЛП. По данным аналитической компании RNC Pharma³⁰, за 9 мес. прошлого года 60% ФС импортировано из Китая, 15% из Индии и 23%, наиболее дорогостоящих из Европы. Минпромторгом совместно с Российской государственной корпорацией развития, обеспечивающей финансирование социально-экономических проектов Внешэкономбанком России (ВЭБ.РФ) инициирована программа поддержки проектов по производству более 145 наименований ФС с льготным кредитованием для фармпроизводителей.

Важнейшим вопросом по изготовлению эффективных и безопасных ЛП является решение кадрового обеспечения производственных АО, разработка тематических циклов по ЭЛП для фармацевтических и медицинских специалистов. В этой связи необходима совместная выработка системных решений Минздрава России и Минобрнауки России по потребности рынка в фармацевтических кадрах, в особенности провизоров-технологов и провизоров-аналитиков. Должность провизора-технолога по утвержденной номенклатуре фармацевтических работников приказом Минздрава России от 02.05.2023 № 205н (ред. от 02.05.2023)³¹ должна была действовать только до 31 декабря 2025 г., что не соответствовало проведению кадровой политики в свете законодательных изменений по изготовлению ЛП. Логические изменения, внесенные в данный приказ от 04.12.2023, упразднили данные временные ограничения. Должность провизора-аналитика может занимать специалист с профессиональной переподготовкой по специальности

³⁰ RNC Pharma. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://rncph.ru/news/month/2023-9>

³¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».

«Фармацевтическая химия и фармакогнозия» при наличии сведений о прохождении аккредитации специалиста по специальности «Фармация» и (или) подготовки в интернатуре/ординатуре по специальности «Управление и экономика фармации». Провизор-технолог и провизор-аналитик могут занимать административную должность руководителя структурного подразделения или отдела АО, кроме этого провизор-аналитик может работать или совмещать должности провизора и провизора-технолога. Новшеством данного приказа явилось долгожданное разрешение руководителю АО работать в должности провизора-технолога. Таким образом, регулятором упрощена процедура перехода из одной специальности в другую, что дает возможность расширения занимаемых должностей, взаимозаменяемости специалистов в трудовых коллективах.

Для формирования мер поддержки закона о производственных АО, при Комитете по охране здоровья Государственной Думы России, в 2022 году при разработке законопроекта, была создана специальная рабочая группа с участием депутатов законодательного собрания, представителей Минздрава и Минпромторга России, фармацевтической отрасли и пациентских организаций.

В связи с тем, что фармацевтическая деятельность по изготовлению ЭЛП для АО является малорентабельной и остается риск их закрытия, рабочей группой подготовлен принятый законопроект³² поправок в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», продолжается работа над проектами в федеральные законы «Об основах охраны здоровья граждан», «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Гражданский и Налоговый кодексы.

Цель пакета поправок в федеральные законы — увеличение спроса на ЛП аптечного изготовления путем включения их в клинические рекомендации, стандарты лечения и в учебные программы подготовки специалистов. Кроме того, лечение ЭЛП необходимо включить в программы государственных гарантий с соответствующим финансированием по системе льготного лекарственного обеспечения.

В связи с возрождением изготовления ЭЛП актуальным является и вопрос защиты интеллектуальной собственности.

Коллективом авторов в научной статье

«Новая роль экстемпорального изготовления в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок» проведен обзор патентного законодательства за рубежом, включая страны ЕАЭС в отношении изготовления ЭЛП в аптечных организациях [10]. Авторы выявили, что норма, касающаяся исключений, связанная с патентными правами касательно изготовления аптечных ЛП законодательно закреплена во многих странах-членах Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС). Закрепленное в пункте 5 ст. 1359 Гражданского Кодекса РФ не являются нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец — разовое изготовление в аптеках по рецептам врачей ЛС с использованием изобретения³³. При наличии лицензии ФС, включенная в ГРЛС для медицинского применения, может быть использована при изготовлении ЭЛП в АО.

В связи с тем, что производственная АО не в состоянии самостоятельно производить ФС, необходимо законодательно закрепить, что разовое производство ФС производителем не будет признаваться нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец.

Совершенствование законодательной базы регулирования сферы обращения ЭЛП

Логическим следствием вышеизложенного, является, предлагаемое авторами настоящей работы, законодательное утверждение в федеральном отраслевом законе «Об обращении лекарственных средств» и следующих новых понятий «экстемпоральное изготовление» для АО и «экстемпоральное производство» для фармацевтических производителей ЛП.

Экстемпоральное изготовление — это ценностно-ориентированное изготовление экстемпоральных лекарственных препаратов по индивидуальным рецептурным прописям по назначению врача или требованию медицинской организации для конкретного пациента или определенного круга пациентов по установленным прописям.

Экстемпоральное производство — это мелкосерийное производство экстемпоральных лекарственных препаратов в соответствии с потребностями для определенного круга пациентов по установленным прописям и конкретным пациентам с определенной нозологией для

³² Законопроект № 798952-7 «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона “Об обращении лекарственных средств” (в части изготовления лекарственных препаратов)».

³³ Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая)» от 18.12.2006 № 230-ФЗ с изм. и доп.

персонализированной лекарственной помощи по индивидуальным прописям.

В свете нашего исследования нами дано актуальное и необходимое определение «фармацевтический суверенитет», под которым целесообразно понимать способность государства контролировать свою фармацевтическую промышленность, включая и экстемпоральное изготовление и экстемпоральное производство, обеспечивать их устойчивое развитие с приоритетными задачами лекарственного обеспечения. Безусловно, фармацевтический суверенитет включает в себя и национальный лекарственный суверенитет, но определение рассматривается с широкой точки зрения, включая поиск новых молекул, разработку новейших инновационных ЛП, модернизацию технологического процесса и прочих внешних и внутренних факторов в условиях внешнего санкционного давления.

Необходимо отметить, показатель экстемпоральных прописей от всех поступающих в АО рецептов в европейских странах составляет порядка 10%, в США — до 5% [10].

Для расширения производственных отделов в АО по всем субъектам, удовлетворения региональных потребностей в ЭЛП [46], возможным видится разработка паспорта, утверждение и запуск федерального проекта «Экстемпоральные лекарственные препараты: изготовление и производство». Проект может стать важнейшим звеном в укреплении национального фармацевтического суверенитета, важным дополнением к госпрограмме «Фарма-2030» и стратегическим фактором устойчивого развития системы здравоохранения в целом. Следует отметить, что в действующей стратегии усиление смещается в сторону мер поддержки производителей ЛП путем их субсидирования, венчурного финансирования, удешевления кредитных ресурсов³⁴. В планах реализации данной госпрограммы Распоряжением Правительства РФ от 30.03.24 № 753-р предполагается разработать механизм расчета потребности системы здравоохранения в ЛП, на основании которого будет формироваться их актуальная потребность, позволяющая планировать процессы разработки и (или) организации их производства. Также необходимо отметить создание межведомственных рабочих групп для обеспечения взаимодействия врачебного сообщества и производственного звена при участии регуляторов для повышения информированности медицинских работников об

отечественных ЛП и получения от специалистов обратной связи по результатам применения ЛП³⁵. Данные меры поддержки могут существенно активизировать развитие экстемпорального изготовления и производства на региональных уровнях и придать федеральному проекту устойчивое развитие.

Экстемпоральное изготовление и производство, на наш взгляд, должно регулироваться государством с учетом первостепенных задач по лекарственному обеспечению. Однако уже есть первопроходцы открытия коммерческих АО. Например, группа компаний «Р-Фарм» открыла свою первую инновационную производственную аптеку «Р-Фарм Компаунд». Следует отметить, в нацпроекте необходимо обозначить условия входа на рынок ЭЛП коммерческих организаций. Экстемпоральное изготовление и производство, на наш взгляд, должно регулироваться государством с учетом первостепенных задач по лекарственному обеспечению.

Проведенный нами анализ нормативного правового регулирования фармацевтической деятельности по изготовлению ЛП в АО показал большую проделанную работу нормотворческой деятельности, выявил некоторые финансовые риски и барьеры входа на рынок ЭЛП, профессиональные требования к фармацевтическим кадрам и основные аспекты дальнейшего совершенствования законодательной базы по регулированию сферы обращения ЭЛП [47–50].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оперативное управление и степень регуляторного воздействия в сфере обращения ЭЛП — важнейший фактор повышения доступной, эффективной, персонализированной лекарственной помощи. Экстемпоральное изготовление и экстемпоральное производство, система менеджмента качества и отпуск ЭЛП должны базироваться на научно-обоснованных методах и инструментах, выполнять государственные задачи в сфере лекарственного обеспечения, быть экономически выгодными для пациента, производственных структур и приводить к сокращению бюджетных ассигнований на лекарственное обеспечение. Изготовление ЛП в АО, мелкосерийное производство ЭЛП, являются важными элементами развития отечественных производственных мощностей и технологий и совершенствования лекарственного обеспечения населения страны.

³⁴ Распоряжение Правительства РФ от 7.06.2023 № 1495-р «О Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г.».

³⁵ Распоряжением Правительства РФ от 30.03. 24 № 753-р «План мероприятий по реализации мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данное исследование не имело финансовой поддержки от сторонних организаций.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ВКЛАД АВТОРОВ

В.В. Ряженев – постановка задач, критический анализ научной и нормативных правовых документов, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; Е.А. Максимкина – сбор и анализ научной и методической литературы, критический анализ научной и методической литературы, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; В.С. Фисенко – сбор научной и методической литературы, критический анализ научной и нормативных правовых документов, методической литературы, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; А.В. Алехин – сбор научной и методической литературы, критический анализ научной и методической литературы, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; В.В. Тарасов – сбор научной и методической литературы, критический анализ научной и методической литературы, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; М.Г. Райсян – сбор научной и методической литературы, критический анализ научной и методической литературы, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; Е.Р. Захарочкина – сбор и критический анализ научной литературы и нормативных правовых документов, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; К.А. Чижов – сбор и анализ данных, редактирование и оформление статьи; Р.Ю. Гаранкина – постановка задач, концепция, сбор и критический анализ научной литературы и нормативных правовых документов, сбор и анализ данных, интерпретация результатов, написание, редактирование и оформление статьи, финальное утверждение рукописи. 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)

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Гусев А.Б., Юревич М.А. Фармацевтический суверенитет России: проблемы и пути достижения // Terra economicus. – 2023. – № 3. – С. 17–31. DOI: 10.18522/2073-6606-2023-21-3-17-31
2. Свечарева И.Р., Шилова Д.Е., Баранова М.И. Проблемы и потенциальные решения дефицита лекарств. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. – 2024. – Т. 4, № 2. – С. 29–35. DOI: 10.37489/2782-3784-myrd-55
3. Мокрышева Н.Г., Мельниченко Г.А. Персонализированная медицина – этапы формирования концепции и пути практической ее реализации // Российский журнал персонализированной медицины. – 2021. – Т. 1, № 1. – С. 43–58.
4. Мороз Т.Л., Рыжова О.А. Проблема доступности лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления (на примере Иркутской области) // Ремедиум. – 2020. – № 10. – С. 54–57. DOI: 10.21518/1561-5936-2020-9-54-57
5. Ватанская О.А., Жидкова Ю.Ю., Еникеева Р.А. Практическая значимость экстремальной рецептуры в современной фармацевтической практике // Известия Российской военно-медицинской академии. – 2020. – Т. 39, № S3-4. – С. 23–27. EDN: QERILV
6. 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
7. 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: Медиапапир, 2023. – 292 с. EDN: PZEVDF
8. Шишова Л.И., Яруткин А.В., Багирова В.Л. Современные и перспективные фармакопейные требования к качеству экстремальных 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
9. Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Эрдни-Гаряев С.Э., Яруткин А.В., Багирова В.Л., Гурьянов П.С., Лудий О., Ли В. Обзор практик нормативного правового регулирования стран БРИКС в сфере изготовления лекарственных препаратов // Фармация и фармакология. – 2024. – Т. 12, № 2. – С. 172–194. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-2-172-194
10. Алехин А.В., Эриванцева Т.Н., Ряженев В.В., Лысков Н.Б., Алехина Н.А., Кузнецова М.М. Новая роль экстремального изготовления в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок // Фармация и фармакология. – 2023. – Т. 11, № 2. – С. 161–172. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172
11. Ягудина Р.И., Кондратьева Б.Б. Экстремальное изготовление лекарственных препаратов в аптеках США и Канады // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2014. – № 1. С. 28–31. EDN: SFTBVZ
12. Рябова Е.И., Гусева О.Л., Рябова Е.В. Об актуальности изготовления экстремальных лекарственных форм в аптеке многопрофильного стационара // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – Т. 8, № 1. – С. 80–82. DOI: 10.30809/so10.1.2021.26
13. Чикина И.В., Онегин С.В., Парфенов А.А., Трубников А.А. Современное экстремальное фармацевтическое производство: проблемы и перспективы. Пациентоориентированная медицина и фармация. – 2024. – Т. 2, № 2. – С. 43–50. DOI: 10.37489/2949-1924-0049
14. Киселева Л.Г. Проблемы и перспективы внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов // Ростовский научный вестник. – 2021. – № 5. – С. 46–48. EDN: CPASWB

15. Егорова С.Н., Кондаков С.Э., Гордеев В.В., Белецкий С.О., Хятаев А.Р., Ихалайнен Е.С. Современные проблемы дозирования лекарственных средств для детей в Российской Федерации // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2019. – Т. 18, № 4. – С. 220–228. EDN: FLQJCB
16. Петров А.Ю., Айро И.Н., Бережная Е.С., Кинев М.Ю., Гончарова Ю.М. Проблемы экстенпорального изготовления лекарственных форм в аптечных организациях как формы персонифицированной фармации в Российской Федерации и за рубежом // Медицина. Социология. Философия. Прикладные исследования. – 2022. – № 6. – С. 77–84. EDN: JUNZVI
17. Смахова И.Е., Ладутько Ю.М., Калинина О.В. Экстенпоральное изготовление лекарственных препаратов: проблемы и решения // Вестник фармации. – 2021. – № 1(91). – С. 48–52. DOI: 10.52540/2074-9457.2021.1.48
18. Тарабукина С.М., Дремова Н.Б. Проблема изготовления в больничной аптеке лекарственных препаратов, назначаемых «off-label» // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – Т. 8, № 1. – С. 106–108. DOI: 10.30809/solo.1.2021.36
19. Васильев А.Н., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р., Корнеева Л.В. GMP как элемент обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Ремедиум. – 2014. – № 2. – С. 29–35. EDN: RYRVV
20. Rosenberg N., van den Berg S., Stolwijk N.N., Jacobs B.A.W., Post H.C., Pasmooij A.M.G., de Visser S.J., Hollak C.E.M. Access to medicines for rare diseases: A European regulatory roadmap for academia // Front Pharmacol. – 2023. – Vol. 14. – Art. ID: 1142351. DOI: 10.3389/fphar.2023.1142351
21. Тарасова Е.Н., Колков М.А., Мешко А.А. Подходы к установлению сроков годности экстенпоральных нестерильных лекарственных средств // Вестник фармации. – 2022. – № 4 (98). – С. 68–74. DOI: 10.52540/2074-9457.2022.4.68
22. Falconer J.R., Steadman K.J. Extemporaneously compounded medicines // Aust Prescr. – 2017. – Vol. 40, No. 1. – P. 5–8. DOI: 10.18773/austprescr.2017.001. Erratum in: Aust Prescr. – 2017. – Vol. 40, No. 3. – P. 119. DOI: 10.18773/austprescr.2017.042
23. Scheepers H.P.A., Neerup Handlos V., Walser S., Schutjens M.D.B., Neef C. Impact of the Council of Europe Resolution on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. Eur J Hosp Pharm. – 2017. – Vol. 24, No. 4. – P. 218–223. DOI: 10.1136/ejpharm-2016-001017
24. MacArthur R.B., Ashworth L.D., Zhan K., Parrish R.H. How Compounding Pharmacies Fill Critical Gaps in Pediatric Drug Development Processes: Suggested Regulatory Changes to Meet Future Challenges // Children (Basel). – 2022. – Vol. 9, No. 12. – P. 1885. DOI: 10.3390/children9121885
25. Пелюшкевич А.В., Синева Т.Д., Алексеева Г.М., Караваева А.В. Экстенпоральные лекарственные формы для детей: перспективы и пути совершенствования // Медицина: теория и практика. – 2019. – Т. 4, № 5. – С. 420–421. EDN: SLDEGX
26. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Медведева Д.М., Смахова И.Е., Ладутько Ю.М., Стрелков С.В. Организационно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга) // Journal of Siberian Medical Sciences. – 2020. – № 1. – С. 31–43. DOI: 10.31549/2542-1174-2020-1-31-43
27. Король Л.А., Егорова С.Н., Кудлай Д.А., Краснюк И.И., Сологова С.С., Король В.А., Смолярчук Е.А., Садковский И.А., Мандрик М.А. Современная экстенпоральная рецептура в системе гериатрической медицины: текущие возможности и будущие задачи. Обзор литературы // Терапевтический архив. – 2022. – Т. 94, № 8. – С. 1020–1027. DOI: 10.26442/00403660.20.22.08.201805
28. Dooms M. Pharmacists are initiators in palliative care for patients with rare diseases // Orphanet J Rare Dis. – 2023. – Vol. 18, No. 1. – Art. ID: 141. DOI: 10.1186/s13023-023-02765-8
29. Гаранкина Р.Ю., Самощенко И.Ф., Захарочкина Е.Р., Кондратова Д.В., Бехорашвили Н. Орфанные заболевания: регулирование лекарственного обеспечения пациентов в России // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2023. – Т. 25, № 4. – С. 78–90. DOI: 10.26787/nydha-2686-6838-2023-25-4-38-47
30. Ивахненко О.И., Ряженов В.В., Максимкина Е.А., Фисенко В.С., Савоськин О.В., Кузнецова М.М. Анализ фактических результатов реализации лекарственного обеспечения в рамках программы высокотратных нозологий // Фармация и фармакология. – 2024. – Т. 12, № 1. – С. 15–31. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-1-15-31
31. Polak Y., Jacobs B.A.W., Kemper E.M. Pharmacy Compounded Medicines for Patients With Rare Diseases: Lessons Learned From Chenodeoxycholic Acid and Cholic Acid // Front Pharmacol. – 2021. – Vol. 12. – Art. ID: 758210. DOI: 10.3389/fphar.2021.758210
32. Carvalho M., Almeida I.F. The Role of Pharmaceutical Compounding in Promoting Medication Adherence // Pharmaceuticals (Basel). – 2022. – Vol. 15, No. 9. – Art. ID: 1091. DOI: 10.3390/ph15091091
33. Van der Vossen A., Buljaç S., Akçay K., Brugma J.D., Vulto A., Hanff L. Availability of age-appropriate paediatric formulations in the Netherlands: the need in daily clinical practice remains // Eur. J Hosp Pharm. – 2019. Vol. 28, No. 6. – P. 306–312. DOI: 10.1136/ejpharm-2019-001977
34. Егорова С.Н. Может ли медицинская организация обойтись без экстенпоральных лекарственных препаратов? // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – Т. 8, № 1. – С. 42–46. DOI: 10.30809/solo.1.2021.11
35. Абросимова Н.В., Крюкова И.В. Обеспечение населения Дальневосточного федерального округа лекарственными препаратами аптечного изготовления: проблемы и тенденции // Здравоохранение Дальнего Востока. – 2022. – № 3(93). – С. 44–48. DOI: 10.33454/1728-1261-2022-3-44-48
36. Орлова Н.В., Ильенко Л.И. Экстенпоральное производство лекарственных препаратов – преимущества и перспективы // Медицинский алфавит. – 2023. – № 13. – С. 7–10. DOI: 10.33667/10.33667/2078-5631-2023-13-7-10
37. Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Соломатина Т.В., Алехин А.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 22–33. EDN: XZJIT
38. Кугач В.В. Аптечное изготовление и контроль качества лекарственных средств за рубежом // Вестник фармации. – 2021. – № 2. – С. 64–79. DOI: 10.52540/2074-9457.2021.2.64
39. Мальчёнкова С.С., Голяк Н.С. Современное состояние экстенпорального изготовления лекарственных средств в Федеративной Республике Германия // Вестник фармации. – 2022. – № 3(97). – С. 44–56. DOI: 10.52540/2074-9457.2022.3.44
40. 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). Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 1. – С. 91–109. DOI: 10.30895/1991-29192024-14-1-91-109
41. Тельнова Е., Загоруйченко А. Фармацевтические субстанции для промышленности и производственных аптек. Проблемы и перспективы решения // Новая аптека. – 2021. – № 5. – С. 34–41. EDN: WWIIPQ
 42. 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. EDN: CYOTYR
 43. Кузнецова Е.Ю., Овчинникова П.П., Семёнчева А.С. Проблема применения лекарственных препаратов «off-label» в России // Международный научно-исследовательский журнал. – 2020. – № 9 (99). – С. 133–138. DOI: 10.23670/IRJ.2020.99.9.022
 44. Захарочкина Е.Р., Ряженев В.В., Смолярчук Е.А., Кудлай Д.А., Бехорашвили Н.Ю., Заверячев С.А., Сологова С.С. Состояние и тенденции законодательно-нормативного регулирования применения лекарственных препаратов вне инструкции. Терапевтический архив. – 2024. – Т. 96, № 4. – С. 396–406. DOI: 10.26442/00403660.2024.04.202692
 45. Мельникова О.А., Смирнов А.В., Марченко С.Д., Мельников М.Ю. Модель риск-ориентированного подхода при осуществлении фармацевтической деятельности // Фармация. – 2022. – Т. 71, № 2. – С. 41–48. DOI: 10/29296/25419218-2022-02-07
 46. Наркевич И.А., Голант З.М., Юрочкин Д.С., Лешкевич А.А., Эрдни-Гаряев С.Э. Разработка предложений по совершенствованию процессов обращения экстремальных лекарственных препаратов и регулирования рецептурно-производственной деятельности аптекных организаций // Ремедиум. – 2021. – Т. 25, № 4. – С. 14–29. DOI: 10.32687/1561-5936-2021-25-4-14-29
 47. 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
 48. Тарасова Е.Н., Колков М.А. Использование готовых лекарственных форм при изготовлении экстремальных лекарственных средств // Сандеровские чтения: Сборник материалов конференции, посвященной памяти выдающегося отечественного ученого в области технологии лекарств Юрия Карловича Сандера (Санкт-Петербург, 27 января 2023 года). – Санкт-Петербург: ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России. – 2023. – С. 82–86. EDN: IVXLNB
 49. Мороз Т.Л., Рыжова О.А. Проблемы лекарственного обеспечения лечебно-профилактических учреждений в связи с сокращением внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов // Ремедиум. – 2015. – № 1–2. – С. 43–46. EDN: TJZSXZ
 50. 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

АВТОРЫ

Ряженев Василий Вячеславович – доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой регуляторных отношений в области обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий, ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0002-1278-5883. E-mail: ryazhenov_v_v_2@staff.sechenov.ru

Максимкина Елена Анатольевна – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0003-1802-8928. E-mail: maksimkina.e@mail.ru

Фисенко Виктор Сергеевич – Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России), ORCID ID: 0009-0002-0918-737X. E-mail: fisenkovs@minzdrav.gov.ru

Алехин Алексей Викторович – генеральный директор ООО «УК Фармаклон Групп», ассистент кафедры БМТ-3 ФГБОУ ВО МГТУ им. Н.Э. Баумана. ORCID ID: 0009-0003-5882-8994. E-mail: Ava@pharmaclon.ru

Тарасов Вадим Владимирович – доктор фармацевтических наук, профессор, директор Института трансляционной медицины и биотехнологии, профессор кафедры фармакологии Института фармации им. А.П. Нелюбина, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава

России (Сеченовский Университет). ORCID: 0000-0002-9394-7994. E-mail: tarasov_v_v@staff.sechenov.ru

Райсян Мария Григорьевна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0001-5768-8166. E-mail: raysyan_m_g@staff.sechenov.ru

Захарочкина Елена Ревовна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0009-0003-6791-8908. E-mail: zakharochkina_e_r@staff.sechenov.ru

Чижов Кирилл Алексеевич – студент 1-го курса Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0009-0008-7757-1609. E-mail: chizhow.kirill2016@yandex.ru

Гаранкина Римма Юрьевна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0003-4312-8672. E-mail: garankina_r_yu@staff.sechenov.ru