

УДК 615.014



Расфасовка лекарственных препаратов «in bulk» в аптечной организации: проблемы и решения

Р.Ю. Гаранкина¹, В.В. Ряженов¹, Е.А. Максимкина¹, В.С. Фисенко², А.В. Алехин^{3,4},
В.В. Тарасов¹, К.А. Чижов¹, И.Ф. Самощенко⁵, Н.Ю. Бехорашвили¹, Е.Р. Захарочкина¹

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

⁵ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Россия, 302026, г. Орел, ул. Комсомольская д. 95

E-mail: rimma-garankina@yandex.ru

Получена 02.12.2024

После рецензирования 28.05.2025

Принята к печати 15.06.2025

На сегодняшний день фармацевтическая деятельность в части изготовления лекарственных препаратов (ЛП) в аптечной организации (АО), внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП в России и странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС), является одной из приоритетных задач регуляторных органов в целях улучшения лекарственного обеспечения.

Цель. Изучить современное состояние правового регулирования обращения лекарственных препаратов «in bulk» и возможность их расфасовки в аптечной организации.

Материалы и методы. Для решения поставленных задач использована методология системного анализа в области лекарственного обеспечения, контент-анализ нормативных документов, регулирующих сферу обращения лекарственных средств (ЛС). Нормативной базой исследования выступали законодательные и подзаконные акты, регулирующие сферу обращения ЛС Российской Федерации и общего рынка ЛС ЕАЭС. Поиск нормативных правовых актов осуществлялся в Справочнике правовой системы «КонсультантПлюс». В ходе исследования применялся комплекс научных методов: системный, логический, структурный и сравнительный.

Результаты. В статье рассматриваются вопросы правового регулирования обращения ЛП «in bulk» на фармацевтическом рынке. Изучено современное состояние законодательной нормативной базы и определены проблемы правового регулирования расфасовки ЛП «in bulk» в АО. Также в работе уделено внимание общей проблеме соответствия современным требованиям к упаковке для ЛП, изготовленным в АО. Рассмотрена возможность введения нового понятия «Аптечная упаковка» в Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Рассмотрены сложившиеся в мировой практике подходы к регулированию вопросов, связанных с расфасовкой ЛП «in bulk» в АО. По результатам исследования определены возможности и предложены пути совершенствования механизмов государственного регулирования.

Заключение. Расфасовка ЛП «in bulk» позволит повысить эффективность индивидуальной лекарственной терапии, оптимизировать и снизить издержки обращения средств бюджета, АО и граждан.

Ключевые слова: изготовление лекарственных препаратов; экстенпорльные лекарственные препараты; лекарственные препараты «in bulk»; расфасовка; аптечная организация; лекарственное обеспечение; упаковка лекарственных препаратов.

Для цитирования: Р.Ю. Гаранкина, В.В. Ряженов, Е.А. Максимкина, В.С. Фисенко, А.В. Алехин, В.В. Тарасов, К.А. Чижов, И.Ф. Самощенко, Н.Ю. Бехорашвили, Е.Р. Захарочкина. Расфасовка лекарственных препаратов «in bulk» в аптечной организации: проблемы и решения. *Фармация и фармакология*. 2025;13(2):128-138. DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-2-128-138

© Р.Ю. Гаранкина, В.В. Ряженов, Е.А. Максимкина, В.С. Фисенко, А.В. Алехин, В.В. Тарасов, К.А. Чижов, И.Ф. Самощенко, Н.Ю. Бехорашвили, Е.Р. Захарочкина, 2025

For citation: R.Yu. Garankina, V.V. Ryazhenov, E.A. Maksimkina, V.S. Fisenko, A.V. Alekhin, V.V. Tarasov, K.A. Chizhov, I.F. Samoshchenkova, N.Yu. Behorashvili, E.R. Zakharochkina. Problems and Solutions of Pharmaceutical Packaging in Bulk. *Pharmacy & Pharmacology*. 2025;13(2):128-138. DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-2-128-138

Список сокращений: ЛП — лекарственный препарат; АО — аптечная организация; ЕАЭС — Евразийский экономический союз; ЛС — лекарственное средство; ГРЛС — Государственный реестр лекарственных средств; ОФС — общая фармакопейная статья; ГФ — Государственная фармакопея; ЕЭК — Евразийская экономическая комиссия; ИС МДЛП — информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов; ЭЛП — экстенпоральные лекарственные препараты; РПО — рецептурно-производственный отдел; ОЭЗ — особая экономическая зона.

Problems and Solutions of Pharmaceutical Packaging in Bulk

R.Yu. Garankina¹, V.V. Ryazhenov¹, E.A. Maksimkina¹, V.S. Fisenko², A.V. Alekhin^{3,4},
V.V. Tarasov¹, K.A. Chizhov¹, I.F. Samoshchenkova⁵, N.Yu. Behorashvili¹, E.R. Zakharochkina¹

¹ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University),
8 Trubetskaya Str., bldg 2, Moscow, Russia, 119991

² Ministry of Health of the Russian Federation,

3 Rakhmanovsky Ln., Moscow, GSP-4, Russia, 127994,

³ Farmaklon Group,

12 Krasnopresnenskaya Emb., office 1542B, Moscow, Russia, 123610

⁴ Moscow State Technical University (National Research University)"

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

⁵ Orel State University named after I.S. Turgenev,

95 Komsomolskaya Str., Orel, Russia, 302026

E-mail: rimma-garankina@yandex.ru

Received 02 Dec 2024

After peer review 28 May 2025

Accepted 15 June 2025

To date, pharmaceutical activities in the manufacture of medicines in a pharmacy, intra-pharmacy packaging of registered medicines in Russia and the countries of the Eurasian Economic Union (EAEU), is one of the priorities of regulatory authorities in order to improve drug supply.

The aim. To study the current state of legal regulation of the circulation of medicines "in bulk" and the possibility of their packaging in a pharmacy.

Materials and methods. To solve the tasks set, the methodology of system analysis in the field of drug provision, content analysis of documents regulating the sphere of circulation of drugs was used. The regulatory framework of the study was the legislative and by-laws regulating the sphere of circulation of medicines of the Russian Federation and the common market of the EAEU. The search for regulatory legal acts was carried out in the Directory of the legal system "ConsultantPlus". In the course of the research, a set of scientific methods was used such a systematic, logical, structural and comparative.

Results. The article consider the issues of legal regulation of the circulation of medicines "in bulk" in the pharmaceutical market. The current state of the legislative and regulatory framework has been studied and the problems of legal regulation of packaging of medicines "in bulk" in pharmacies have been identified. The article also focuses on the general problem of compliance with modern packaging requirements for medicines compounded in pharmacy. The possibility of introducing a new concept of "Pharmacy packaging" into Federal Law No. 61-FZ dated April 12, 2010 "On the circulation of medicines" is considered. The approaches developed in world practice to the regulation of issues related to the packaging of drugs "in bulk" in pharmacy are considered. Based on the results of the study, the possibilities have been identified and ways to improve the mechanisms of state regulation have been proposed.

Conclusion. Packaging of medicines "in bulk" will increase the effectiveness of individual drug therapy, optimize and reduce the cost of circulation of budget funds, pharmacies and citizens.

Keywords: drugs manufacturing; extemporaneous drugs; "in bulk" medicines; packaging; pharmacy; drug supply; drug packaging.

Abbreviations: EAEU — Eurasian Economic Union; SRMs — State Register of Medicines; GM — general monograph; SPh — State Pharmacopoeia; EEC — Eurasian Economic Commission; IS MMM — Information System for Monitoring the Movement of Medicines; EDs — extemporaneous drugs; PPD — prescription and production department; SEZ — special economic zone.

ВВЕДЕНИЕ

Совершенствование доступности лекарственной помощи является ключевой задачей регулирующих органов в вопросе исполнения конституционных обязательств лекарственного обеспечения населения¹ [1–3].

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

С сентября 2023 года в Российской Федерации вступили в силу изменения, закреплённые Федеральным законом от 05.12.2022 г. № 502-ФЗ² в ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ³ по изготовлению и отпуску ЛП в

² Федеральный закон от 05.12.2022 г. № 502-ФЗ «О внесении изменений в ст. 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

³ Федеральный закон от 10.04. 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

аптечной организации (АО). В ч. 2 данной статьи внесено весомое законодательное дополнение, разрешающее при изготовлении ЛП для медицинского применения в АО использовать ЛП, включённые в Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации (ГРЛС). Последующее совершенствование данной законодательной нормы определено изменениями, внесёнными Федеральным законом от 30.01.2024 г. № 1-ФЗ⁴, с установлением возможности использовать при изготовлении как зарегистрированные по национальной системе ЛП, так и зарегистрированные на общем рынке лекарственных средств (ЛС) ЕАЭС и, соответственно, включённые в Единый реестр ЕАЭС⁵. Указанная новелла значительно расширяет возможности использования ЛП, находящихся в обращении на общем рынке ЕАЭС, что определяет особую актуальность санкционных ограничений в современных условиях.

Общая фармакопейная статья (ОФС) ОФС.1.1.0004. Отбор проб⁶ Государственной фармакопеи (ГФ) Российской Федерации XV издания определяет понятие «нерасфасованная продукция (ангро)» — как лекарственное средство в крупной фасовке, в том числе в установленной лекарственной форме, прошедшее все стадии технологического процесса, кроме упаковки, и предназначенное для последующей расфасовки или производства ЛП.

Следовательно, в соответствии с новой редакцией ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ, АО имеют право при изготовлении ЛП использовать лекарственные средства «in bulk» и заниматься их расфасовкой.

По результатам исследований, нами предложено введение нового понятия «Аптечная упаковка» в законодательную базу сферы обращения ЛС, рассмотрены пути решения по возникающим актуальным вопросам [4–6].

Для своевременной организации лекарственного обеспечения требуется комплексный системный подход в сфере нормативного правового регулирования, обеспечивающий порядок ее оказания [7–9]. Расфасовка ЛП «in bulk» послужит одним из факторов для повышения персонализированной медицины и ценностно-ориентированной лекарственной помощи населению страны [10–12].

⁴ Федеральный закон от 30.01.2024 г. № 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»».

⁵ Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx>

⁶ ОФС.1.1.0004. Общая фармакопейная статья. Отбор проб. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/otbor-prob/>

ЦЕЛЬ. Изучить современное состояние нормативного правового регулирования лекарственных препаратов «in bulk» и возможность их расфасовки в аптечной организации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве правовой базы исследования были выбраны законодательные и нормативные акты Российской Федерации в сфере здравоохранения и обращения ЛС, общего рынка ЛС ЕАЭС методология системного анализа в области лекарственного обеспечения, организация закупок ЛП с использованием эмпирических, теоретических и количественных инструментов. Эмпирическая база сформирована из данных официального сайта Минздрава России, ФКУ «ФЦПиЛО» Минздрава России, Справочной правовой системы «КонсультантПлюс» на договорной основе Сеченовского университета.

В качестве информационной базы исследования для сбора и анализа данных использованы результаты научных публикаций, поиск которых авторы проводили в Научной электронной библиотеке (elibrary.ru) и Академии Google. Поиск проводился по следующим ключевым запросам на русском и английском языках: «аптечная организация», «компаундинг», «расфасовка лекарственных препаратов», «экстемпоральное производство», «in bulk», «регулирование обращения лекарственных средств «pharmacy», «compounding», «drugs packaging», «extemporaneous compounding», «regulation of the circulation of medicines. Период анализа составил с января по декабрь 2024 года.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ зарубежной практики расфасовки «in bulk» выявил, что во многих странах ЛП «in bulk» (преимущественно таблетки и капсулы) поступают в АО в большой таре количеством до 1000 шт. При рецептурном отпуске фармацевтический работник помещает отмеренное количество таблеток или капсул в индивидуальный контейнер, передает покупателю необходимую информацию о ЛП и удостоверяет личной подписью [13–15].

В США ЛП «in bulk» используются при изготовлении лекарственных форм, согласно Перечня нерасфасованных лекарственных веществ 503B⁷, утверждённого Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (U.S. Food and Drug Administration, FDA) [16].

В странах Европы и в России, в настоящее время,

⁷ U.S. Food and Drug Administration. 503B Bulk Drug Substances List. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/503b-bulk-drug-substances-list>

предусмотрен порядок отпуска ЛП во вторичной или первичной упаковке⁸ [17–19].

Регулирование расфасовки ЛП «in bulk» является актуальной темой и требует серьёзного изучения существующей правовой базы в сфере обращения экстермпоральных лекарственных препаратов (ЭЛП) [20–22], а также внесения возможных дополнений и разработок в нормативные правовые документы. В таблице 1 приведены термины и определения касательно ЛП «in bulk» и нерасфасованной продукции, прописанные в Решении коллегии Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 11.08.2020 г. № 100⁹, на национальном уровне в ОФС.1.1.0004, утверждённой приказом Минздрава России от 20.07.2023 г. № 377¹⁰ и приказе Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916¹¹.

Следовательно действующая терминология указывает на гармонизацию национального определения продукции «in bulk» в соответствии с фармакопейными требованиями общего рынка ЛС ЕАЭС.

Исходя из данных определений, производством ЛП «in bulk» может заниматься один субъект сферы обращения ЛС, — в нерасфасованном виде он может передать его другому субъекту, в т.ч. и АО.

В соответствии с Положением о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС ЛС, утверждённым Решением Коллегии Комиссии ЕЭК от 21.04.2015 г. № 30¹² и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждёнными Решением Совета Комиссии ЕЭК от 03.11.2016 г. № 78¹³, ввоз ЛП осуществляется на основании сведений, представленных в реестре зарегистрированных ЛС

Союза. По решению Совета ЕЭК, внесены изменения в форму регистрационного удостоверения позволяющие производителям ЛП указывать в числе фасовок форму «in bulk». Изменение позволяет фармацевтическим компаниям, работающим на территории Союза по неполному циклу производства, ввозить ЛП «in bulk» для их последующей фасовки. Новшество позволяет подтвердить статус ЛП «in bulk» на таможне и сохранить льготную 10% ставку НДС, что положительно влияет на процесс ценообразования изготавливаемых ЛП в АО.

Сведения о ЛС, зарегистрированных в упаковке «in bulk», размещены в ГРЛС в открытом доступе на сайте Минздрава России¹⁴.

Во исполнение ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ и постановления Правительства РФ от 14.12.2018 г. № 1556¹⁵ для всех субъектов обращения ЛС является обязательным маркировка ЛП и подача сведений в Единую федеральную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП) от производителя до конечного потребителя [23–25]. В связи с отсутствием потребительской упаковки на ЛП «in bulk», при их ввозе на территорию России, средства идентификации не наносятся. Маркировка осуществляется на производственной площадке компании в процессе стадии упаковки. Также исключением для обращения с соответствующими знаками идентификации, в соответствии с ч. 1 ст. 46 «Маркировка лекарственных препаратов», являются ЛП, изготовленные в АО.

АО, имеющая лицензию на фармацевтическую деятельность, в соответствии с ч. 2 ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ и на основании приказа Минздрава России от 22.05.2023 г. № 249н, имеет право при изготовлении ЛП использовать зарегистрированные готовые ЛП «in bulk». Следовательно, в соответствии с п. 54 гл. IV «Особенности изготовления ЛП из готовых лекарственных препаратов» приказа Минздрава РФ от 22.05.2023 г. № 249н, из ЛП «in bulk» разрешено изготовление порошков по указанному врачом составу изготавливаемого ЛП и вспомогательному веществу (при необходимости) в рецепте или требовании медицинской организации. Не допускается при изготовлении порошков использовать лекарственные формы (таблетки, капсулы) пролонгированного действия и покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Также не допускается использовать готовые ЛП при изготовлении растворов для парентерального введения.

⁸ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в...»

⁹ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 г. № 100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза»

¹⁰ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.07.2023 г. № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».

¹¹ Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

¹² Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования».

¹³ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

¹⁴ Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx>

¹⁵ Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики».

Таблица 1 – Термины и определения «лекарственные препараты “in bulk”»

Термин и определение	Нормативный правовой акт
Продукция нерасфасованная («ангро», «in bulk product») — лекарственное средство в крупной фасовке, в том числе в определённой лекарственной форме, прошедшее все стадии технологического процесса, кроме упаковки, и предназначенное для последующей расфасовки или производства лекарственных препаратов.	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 г. № 100 (ред. от 25.10.2022 г.) «О Фармакопее Евразийского экономического союза».
Нерасфасованная продукция («ангро») — лекарственное средство в крупной фасовке, в том числе в определённой лекарственной форме, прошедшее все стадии технологического процесса, кроме упаковки, и предназначенное для последующей расфасовки или производства лекарственных препаратов.	ОФС.1.1.0004. Отбор проб Государственной фармакопее Российской Федерации XV издания.
Нерасфасованная продукция — любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса за исключением потребительской упаковки.	Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 г. № 916 (ред. от 18.12.2015 г.) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

С 1 марта 2022 года на основании приказа Минздрава России от 24.11.2021 г. № 1093н¹⁶ допускается при отпуске ЛП нарушение (деление) вторичной (потребительской) упаковки и Минздравом России в соответствующем письме от 18.02.2022 г. № 25-4/И/2-2643¹⁷ приведены необходимые разъяснения по возникающим вопросам, то в случае расфасовки ЛП «in bulk» имеются некоторые важные вопросы для их решения. В связи с этим, является возможным внесение дополнения в п. 54 гл. IV «Особенности изготовления лекарственных препаратов из готовых лекарственных препаратов» приказа Минздрава России от 22.05.2023 г. № 249н в следующей редакции: «...допускается расфасовка лекарственных препаратов в форме «in bulk», в том числе по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций».

Таким образом, внесённое дополнение актуализирует решение регуляторных вопросов и требований к соответствующей потребительской упаковке для сохранения эффективности и безопасности расфасованных ЛП и вскрытых упаковок ЛП «in bulk».

Возрождение и развитие изготовления ЛП в АО обуславливает решение актуального вопроса их

потребительской упаковки с учётом современных тенденций [26–28]. Следует отметить, что ЛП «in bulk» и ЛП, изготовленные в АО, являются исключением для внесения их данных в ИС МДЛП, что лишает возможности конечному потребителю проверить подлинность ЛП в онлайн-режиме через приложение государственной маркировки «Честный знак». В связи с этим, наряду с контролем качества ЛП аптечного изготовления [29–31], утверждённых приказом Минздрава России от 22.05.2023 г. № 249н (раздел V), важнейшим фактором их эффективности и безопасности является решение вопроса «правильной» упаковки для всех ЛП, изготовленных в АО. Также необходимо отметить, что первичная упаковка определяет и путь введения ЭЛП в организм пациента, тем самым обеспечивая индивидуальную вариативность оказываемой лекарственной терапии.

В связи с этим, по нашему мнению, возможно введение нового понятия в ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Аптечная упаковка»: «Аптечная упаковка — средство или комплекс средств, обеспечивающих качество лекарственных препаратов изготовленных в аптечной организации, а также обеспечивающих процесс транспортирования, хранения, отпуска и эргономичного применения данных лекарственных препаратов конечным потребителем».

Во исполнение законодательного новшества возможна разработка и утверждение приказа Минздрава России «Об утверждении требований к упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации». В документе должны быть учтены требования раздела 2.4.2. «Упаковка» фармакопее ЕАЭС¹⁸, ОФС.1.1.0035. Упаковка

¹⁶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.11.2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в...».

¹⁷ Письмо Министерства здравоохранения РФ от 18.02.2022 г. № 25-4/И/2-2643 «О продаже лекарственных препаратов».

¹⁸ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 г. № 100 «О фармакопее Евразийского экономического союза».

лекарственных средств» ГФ Российской Федерации XV издания¹⁹.

В новой ОФС.1.1.0035, утверждённой взамен ОФС.1.1.0025.18²⁰, касательно упаковки аптечных ЛП, прописана информация только о её соответствии правилам изготовления и отпуска ЛП, утверждённым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Правила изготовления ЛП в АО определяют физико-химические свойствами действующих и вспомогательных веществ ЭЛП в соответствии с положением приказа Минздрава РФ от 22.05.2023 г. № 249н и введённых в действие с 1 сентября 2023 г. ряда новых ОФС, утверждённых приказами Минздрава от 20.07.2023 г. № 377 и от 25.08.2023 г. № 448²¹. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 г. № 249н определяет и правила маркировки аптечных ЛП.

Для масштабирования технологического процесса изготовления ЛП первоочерёдной задачей является утверждение прописей ЛП, изготавливаемых в АО. В настоящее время действует сборник унифицированных лекарственных прописей, утверждённый приказом Минздрава СССР от 12.08.1991 г. № 223²². Следовательно, уже более 30 лет не проводился анализ и актуализация экстенпоральной рецептуры. Унификация и утверждение современных лекарственных прописей послужит важным основанием для решения вопроса соответствующей потребительской упаковки для аптечных ЛП и оказания качественной лекарственной помощи.

Для надлежащего выбора упаковочных материалов, системы упаковки / укупорки, включающей укупорочные средства и другие элементы упаковки для конкретного ЛП аптечного изготовления, следует рассмотреть ОФС, введённую в действие 20.05.2024 г., приказом Минздрава России от 06.05.2024 г. № 223²³, «ОФС.1.8.0008. Стабильность и сроки годности лекарственных

препаратов аптечного изготовления»²⁴. В дополнение к требованиям по упаковке, использованию современных упаковочных материалов следует рассмотреть так же ОФС раздела «Упаковка, материалы упаковки и методы их анализа (подраздел 1.1.2)», утверждённого приказом Минздрава России от 20.07.2023 г. № 377.

На сегодняшний день, одной из слабых сторон для фармацевтической промышленности и производственных АО, является зависимость от импортных упаковочных средств для производимых и изготавливаемых ЛП на территории России [32–34]. Государством для поддержки компаний, имеющих локации в особой экономической зоне (ОЭЗ), предоставляются таможенные преференции, налоговые льготы, включая и эффективное администрирование, что безусловно позволяет производителям снижать стоимость выпускаемой продукции и значительно сокращать время для решения организационно-административных вопросов. Так, компания «Технополис “Москва”» (резидент (ОЭЗ) до конца 2024 года планирует открытие современного производственного комплекса по изготовлению упаковочных материалов. Руководство компании обещает обеспечить своей продукцией до 50% потребности от российских фармпроизводителей и выход на фармацевтические рынки стран ЕАЭС. В новой линейке продуктов заявлены тубы для гелей и мазей, фольга для блистеров, инструкции к ЛП, что особо актуально и для аптечного изготовления²⁵. Необходимо отметить, что изготавливаемые ЛП в АО, часто отпускаются в стеклянных баночках и вместимость упаковки может в разы превышать вес самой лекарственной формы. Логичным следствием в условиях политико-экономических санкций [35–37] будет рассмотрение возможности включения производства упаковочных материалов для ЛП в план мероприятий реализации программы «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» («Фарма – 2030»)²⁶.

Касательно упаковки расфасованных ЛП «in bulk», по нашему мнению, было бы верным профессиональным решением упаковывать таблетки и капсулы в блистеры, а затем во вторичную упаковку в соответствии с требованиями гл. VII «Правила отпуска и маркировки лекарственных препаратов» приказа Минздрава России от 22.05.2023 г. № 249н. На рынке имеется достаточное количество предложений прессов для

¹⁹ ОФС.1.1.0035. Упаковка лекарственных средств. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/upakovka-lekarstvennykh-sredstv/>

²⁰ ОФС.1.1.0025.18. Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-14/1/1-1/upakovka-markirovka-i-transportirovanie-lekarstvennykh-sredstv/>

²¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25.08.2023 г. № 448 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.2023 г. № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».

²² Приказ Министерства здравоохранения СССР от 12 августа 1991 г. № 223 «Об утверждении «Сборника унифицированных лекарственных прописей».

²³ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.05.2024 г. № 223 «Об утверждении общей фармакопейной статьи и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.03.2024 г. № 120 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей».

²⁴ Там же.

²⁵ В 2024 году Москва сможет обеспечить упаковкой для лекарств пол-России // ФАРММЕДПРОМ. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://pharmmedprom.ru/news/v-2024-godu-moskva-smozhet-obespechit-upakovkoi-dlya-lekarstv-pol-rossii/>

²⁶ Распоряжение Правительства РФ от 07.06.2023 г. № 1495-р «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».

приварки блистеров российского производства, обладающих невысокой стоимостью и быстрой сменяемостью в процессе переналадки на другой вид блистера²⁷.

Следовательно, соответствующая качественная упаковка, может решить и следующий важный вопрос касательно увеличения сроков годности расфасованных ЛП из лекарственных препаратов «in bulk». В соответствии с приказом Минздрава РФ от 22.05.2023 г. № 249н новая лекарственная форма будет иметь очень короткий срок годности — не более 14 сут., тогда как на изготовленные в АО нестерильные твердые желатиновые капсулы срок годности — 45 сут. Пункт 84 данного приказа разрешает АО устанавливать иные сроки годности на ЭЛП, если они соответствуют ОФС или необходимо будет внести дополнение в п. 83 гл. VI «Сроки годности на изготавливаемые лекарственные препараты». В соответствии ОФС.1.8.0008 — сроки годности ЛП, изготовленных в АО, не могут превышать 90 сут.

Актуальнейшим вопросом при работе с лекарственными препаратами «in bulk», в соответствии с ОФС.1.1.0009²⁸ и ОФС.1.1.1.0017²⁹ является сохранение стабильности и сроков годности ЛП, прочности таблеток на раздавливание во вскрытой упаковке.

Требуется решения и следующий вопрос — всем ли АО будет разрешено работать с ЛП «in bulk» или только при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП для медицинского применения. Безусловно, равно как и изготовлением порошков и других лекарственных форм из ЛП «in bulk», их расфасовкой по рецептам и требованиям медицинских организаций должны заниматься производственные АО или АО, имеющие в своей структуре рецептурно-производственные отделы (РПО). Необходимо определить управленческие и логистические подходы, направленные на оптимизацию производственных и экономических процессов АО, занимающейся расфасовкой ЛП «in bulk».

Решение данного вопроса представляется нами следующим образом:

1. Необходимо определить главную производственную АО с географическим картированием (город, округ, район);
2. Выделить бюджетные средства для

материально-технического оснащения производственной АО или рецептурно-производственного отдела АО.

АО, занимающаяся изготовлением ЭЛП, вводит в свой функционал соответствующую доставку в АО, аптечные пункты, занимающихся льготным отпуск ЛП и структурные АО больничных учреждений. Доставка ЭЛП организуется с учётом требований ОФС.1.1.0037 «Перевозка лекарственных средств»³⁰ с использованием оборудования и транспортных средств, обеспечивающих соблюдение условий хранения и мер безопасности.

Данное решение послужит гарантией обеспечения качества, эффективности и безопасности ЭЛП, мотивации АО к возрождению РПО, повышению их конкурентоспособности.

АО, занимающаяся изготовлением ЭЛП, в том числе и расфасовкой ЛП «in bulk», должна соблюдать все лицензионные требования; правила изготовления, хранения и отпуска ЛП для медицинского применения; санитарно-гигиенические нормы и требования; правила надлежащей аптечной практики. Фармацевтические специалисты должны соответствовать квалификационным требованиям, иметь сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации [38–40]. Перечень основного пула нормативных правовых документов, регулирующий данный вид фармацевтической деятельности, представлен ниже.

1. Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
2. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
3. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;
4. Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 г. № 249н «Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 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»;

³⁰ ОФС.1.1.0037. Перевозка лекарственных средств. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/perevozka-lekarstvennykh-sredstv/>

²⁷ Аппарат для приварки блистера Upress Adapt. Уникальные технологии. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://u-pack.pro/main-categories/packing-equipment/privarochniy-press-upress-adapt/>

²⁸ ОФС.1.1.0009. Стабильность и сроки годности лекарственных средств. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: [https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1-1/stabilnost-i-sroki-godnosti-lekarstvennykh-sredstv/](https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/stabilnost-i-sroki-godnosti-lekarstvennykh-sredstv/)

²⁹ ОФС.1.1.1.0017. Прочность таблеток на раздавливание. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1-1-2/prochnost-tabletok-na-razdavlivanie/>

6. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
7. Приказ Минздрава и соцразвития РФ от 23.08.2010 г.;
8. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
9. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
10. Приказ Минздрава РФ от 28.10.2022 г. № 709н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов».

Обобщённые трудовые функции и трудовые функции по изготовлению ЭЛП прописаны в профессиональных стандартах «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», «Провизор», «Провизор-аналитик», «Фармацевт».

Для систематизации всего процесса персонализированной лекарственной помощи ЭЛП, в том числе и изготовленными из ЛП «in bulk», необходимо унифицированные и утверждённые прописи ЭЛП включить в клинические рекомендации с погружением их в программы государственных гарантий.

Для анализа актуальности экстермпоральной рецептуры и прогнозных потребностей необходимо воспользоваться данными федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение ЛП за счёт бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, утверждённого Постановлением Правительства РФ от 12.10.2020 г. № 1656³¹. Минпромторгу следует изучить предложения по ЛП «in bulk» на фармацевтическом рынке. Заявками на ЛП аптечного изготовления необходимо будет заниматься на региональном и федеральном

³¹ Постановление Правительства РФ от 12.10.2020 г. № 1656 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации».

уровнях. Централизованной закупкой ЛП для орфанных пациентов занимается ФКУ «ФЦПиЛО» Минздрава России [41], соответственно и ЛП «in bulk» для лечения орфанных заболеваний будут в его введении.

Учитывая текущее состояние особенностей регулирования в области изготовления ЛП, целесообразным представляется создание обновленного Перечня унифицированных лекарственных прописей для дополнительного профессионального образования медицинских и фармацевтических работников. В соответствии с разделом II «Система качества изготовления лекарственных препаратов» приказа Минздрава России от 22.05.2023 г. № 249н рекомендуется утверждение на локальном уровне АО СОП «Расфасовка лекарственных препаратов in bulk». Особое внимание необходимо уделить правовым вопросам назначений и применений ЛП «off-label», в том числе и средств «in bulk» [42–44].

Совершенствование государственного регулирования в области обращения ЭЛП, проведение гибкой внутриорганизационной политики с учетом актуальных потребностей на эффективные и безопасные аптечные ЛП [45–47] будет способствовать устойчивому развитию и повышению конкурентоспособности производственных АО [48–50].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Расфасовка ЛП является перспективным направлением фармацевтической деятельности АО. Обеспечение изготовления и отпуска ЛП должно базироваться на научно обоснованных методах и инструментах законодательной базы, приводить к сокращению бюджетных ассигнований на лекарственную помощь, быть экономически выгодным для конечного потребителя и производственной АО. Включение расфасованных ЛП «in bulk» в программы государственных гарантий улучшит персонализированное лекарственное обеспечение, в первую очередь, для пациентов с редкими орфанными заболеваниями, в детской популяции и гериатрической практике. Расфасовка ЛП «in bulk» послужит одним из факторов устойчивости сферы обращения аптечных ЛП и адаптации лекарственного обеспечения в условиях новых вызовов и угроз.

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данное исследование не имело финансовой поддержки от сторонних организаций.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ВКЛАД АВТОРОВ

Р.Ю. Гаранкина — постановка задач исследования, концепция, сбор и критический анализ научной и нормативных правовых документов, внесение замечаний интеллектуального содержания, написание текста, редактирование и финальное утверждение рукописи; В.В. Ряженков — сбор и анализ научной и методической литературы, критический анализ научной и методической литературы, 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; К.А. Чижов — сбор и анализ данных, редактирование и оформление статьи; И.Ф. Самощенко — сбор и анализ научной и методической литературы, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; Н.Ю. Бехорашвили — сбор и 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, 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. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Медведева Д.М., Смехова И.Е., Ладутко 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
2. 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 экстремальная 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
3. 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
4. Mackey T.K. Nayyar G. A review of existing and emerging digital technologies to combat the global trade in fake medicines // *Expert Opin Drug Saf*. — 2017. — Vol. 16, No. 5. — P. 587–602. DOI: 10.1080/14740338.2017.1313227
5. Vocolle A.R., Trier L., Bix L., Bush T.R. A method for quantifying key components of the opening process for opening pouch-style packages containing medical devices // *Applied Economics*. — 2019. — Vol. 76. — P. 97–104. DOI: 10.1016/j.apergo.2018.12.010
6. Lorenzini G.C., Mostaghel R., Hellstrom D. Drivers of pharmaceutical packaging innovation: acustomer-supplier relationship case study // *Journal of Business Research*. — 2018. — Vol. 88. — P. 363–370. DOI: 10.1016/j.jbusres.2017.11.030
7. 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
8. Киселева Л.Г. Проблемы и перспективы внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов // *Ростовский научный вестник*. — 2021. — № 5. — С. 46–48. EDN: CPASWB
9. 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
10. Петров А.Ю., Айро И.Н., Бережная Е.С., Кинев М.Ю., Гончарова Ю.М. Проблемы экстремального изготовления лекарственных форм в аптечных организациях как формы персонализированной фармации в Российской Федерации и за рубежом // *Медицина. Социология. Философия. Прикладные исследования*. — 2022. — № 6. — С. 77–84. EDN: JUNZVI
11. 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. EDN: FMLQUG
12. Carvalho M., Almeida I.F. The Role of Pharmaceutical Compounding in Promoting Medication Adherence // *Pharmaceuticals (Basel)*. — 2022. — Vol. 15, No. 9. — P. 1091. DOI: 10.3390/ph15091091
13. 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
14. Вольская Е.А. Развитие регулирования в сфере обращения лекарственных средств в ЕС и США в 1992–2020 гг. 1. Формирование нормативно-правовой базы фармацевтической деятельности в США. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. — 2023. — Т. 31, № 6. — С. 1426–1432. DOI: 10.32687/0869-866X-2023-31-6-1426-1432
15. 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
16. Ahmed A. Analytical Method Development and Validation and Forced Degradation Stability-Indicating Studies of Favipiravir by RP-HPLC and UV in Bulk and Pharmaceutical Dosage Form // Journal of Pharmaceutical Research International. – 2021. DOI: 10.9734/JPRI/2021/v33i48B332833
 17. Мальченкова С.С., Голяк Н.С. Современное состояние экстремального изготовления лекарственных средств в Федеративной Республике Германия // Вестник фармации. – 2022. – № 3(97). – С. 44–56. <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2022.3.44>
 18. 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
 19. Барина И.В. Регулирование обращения лекарственных средств в зарубежных странах: анализ общих подходов // Современное право. – 2024. – № 6. – С. 75–85. EDN: NAIHRR
 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. Тельнова Е., Загоруйченко А. Фармацевтические субстанции для промышленности и производственных аптек. Проблемы и перспективы решения // Новая аптека. – 2021. – № 5. – С. 34–41. EDN: WWIIPQ
 22. 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
 23. Мельникова В.В. Современные аспекты маркировки лекарственных препаратов: организационная модель внедрения маркировки «datamatrix» лекарственного препарата // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 5. – С. 30–34. EDN: RRZXUC
 24. Егоров А.В. Проблемы и перспективы использования современных технологий маркировки лекарств для целей борьбы с фармпреступностью // Пробелы в российском законодательстве. – 2017. – № 4. – С. 40–43.
 25. Думанчук М. Защита лекарственных средств от фальсификации в ЕС в действии // Фармацевтическая отрасль. – 2019. – № 2 (73). – С. 88–91.
 26. Deconinck E., Andriessen S., Bothy J.L., Courselle P., De Beer J.O. Comparative dissolution study on counterfeit medicines of PDE-5 inhibitors // J Pharm Anal. – 2014. – Vol. 4, No. 4. – P. 250–257. DOI: 10.1016/j.jpha.2014.03.002
 27. Ураков А.Л., Ураков А.Л., Уракова Н.А., Насыров М.Р. Картонная упаковка для лекарств. недостатки и новые технические решения для их устранения // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2015. – № 1-1. – С. 59–63. EDN: RGCCYQ
 28. Авраменко В.В., Рубцова Л.Н., Сорокин В.В., Димов И.Д., Лобода В.Н. Особенности упаковок фармацевтических продуктов // Научный альманах. – 2023. – № 2-2. – С. 28–32. EDN: UFRORA
 29. 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
 30. 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
 31. Ali S.N.S., Mobina L., Mehfuza M., Seema P., Ahmed A., Khan G.J. Analytical Method Development and Validation and Forced Degradation Stability-Indicating Studies of Favipiravir by RP-HPLC and UV in Bulk and Pharmaceutical Dosage Form // Journal of Pharmaceutical Research International. – 2021. – Vol. 33, Issue 48B. – P. 254–271. DOI: 10.9734/jpri/2021/v33i48B332833
 32. 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
 33. Оборин М.С. Проблемы и перспективы импортозамещения в фармацевтической отрасли региона // Научный вестник: финансы, банки, инвестиции. – 2020. – Т. 3, № 52. – С. 185–194. EDN: DERZSE
 34. Раднаева С.Э., Мацкевич И.В., Ухакишинова Е.М. Фармацевтическая отрасль в России: анализ и экономические аспекты развития // Вестник Бурятского государственного университета. Экономика и менеджмент. – 2020. – № 3. – С. 31–40. DOI: 10.18101/2304-4446-2020-3-31-40
 35. Григорян Г.А. Влияние политических и экономических санкций на внешнеэкономическую деятельность Российской Федерации // Право: история, теория, практика: материалы V Международной научной конференции (г. Санкт-Петербург, июль 2017 г.). Санкт-Петербург: Свое издательство, 2017. – С.128–131. EDN: ZBJNFB
 36. Пономаренко Е.В. Политическая экономия и санкции против России: причины и следствия // Международная торговля и торговая политика. – 2022. – Т. 8, № 3 (31). – С. 6–23. DOI: 10.21686/2410-7395-2022-3-7-23
 37. Павлова С.А., Павлов И.Е., Амирасланов И.Д. Экономические санкции как предпосылка развития национальной экономики России // Международный научно-исследовательский журнал. – 2022. – № 11(125). – С. 27. DOI: 10.23670/IRJ.2022.125.22
 38. 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. EDN: CYOTYR
 39. Тлепина Ш.В. Современные тенденции в правовом регулировании деятельности фармацевтических работников // Вестник Института права Башкирского государственного университета. – 2021. – № 3(11). – С. 78–90. DOI: 10.33184/vest-law-bsu-2021.11.10
 40. Шевченко О.А. К вопросу об особенностях регулирования труда фармацевтических и иных работников // Вестник университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). – 2017. – № 10(38). – С. 129–137. DOI: 10.17803/2311-5998.2017.38.10.129-137

41. Ивахненко О.И., Ряженев 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
42. Сергеев Ю.Д., Бисюк Ю.В., Вериковский В.А., Голева И.В., Черникова Г.Н. Медико-юридические аспекты назначения лекарственных препаратов вне инструкции по медицинскому применению (off-label) // Медицинское право. – 2021. – № 4. – С. 3–9. EDN: ANYKET
43. Старченко А.А. Риск-ориентированная модель в системе ОМС: проблема применения лекарственных средств «вне инструкции» // Медицинское право. – 2021. – № 5. – С. 30–45. EDN: RCLPYT
44. Кузнецова Е.Ю., Овчинникова П.П., Семенчева 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
45. 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/solo.1.2021.26
46. Егорова С.Н. Может ли медицинская организация обойтись без экстремальных лекарственных препаратов? // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – Т. 8, № 1. – С. 42–46. DOI: 10.30809/solo.1.2021.11
47. Гаранкина Р.Ю., Самощенко И.Ф., Захарочкина Е.Р., Кондратова Д.В., Бехорашвили Н.Ю. 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
48. 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
49. Орлова Н.В., Ильенко Л.И. Экстремальное производство лекарственных препаратов – преимущества и перспективы // Медицинский алфавит. – 2023. – № 13. – С. 7–10. DOI: 10.33667/10.33667/2078-5631-2023-13-7-10
50. 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

АВТОРЫ

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

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. 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 им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0002-9394-7994. Email: tarasov_v_v@staff.sechenov.ru

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

Самощенко Ирина Федоровна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакологии, клинической фармакологии и фармации ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева». ORCID ID: 0000-0001-9673-1091. E-mail: samoshchenkova.i@yandex.ru

Бехорашвили Нана Юзовна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0003-3407-1969. E-mail: bekorashvili_n@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 им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0009-0003-6791-8908. E-mail: zakharochkina_e_r@staff.sechenov.ru