

УДК 615.1



Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями в Великобритании

Д.Д. Мамедов¹, Д.С. Юрочкин¹, С.Н. Егорова², З.М. Голант¹, И.А. Наркевич¹

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

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

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Россия, 420012, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49

E-mail: ofc.d.mamedov@gmail.com

Получена 12.01.2025

После рецензирования 30.06.2025

Принята к печати 28.08.2025

Фармацевтическая практика передовых регуляторных систем здравоохранения предъявляет высокие требования к качеству и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛП), особенно при их изготовлении аптечными организациями (АО). Великобритания представляет собой одну из стран с развитой системой правового регулирования обращения лекарственных средств (ЛС), которая основана на принципах результативного управления и направлена не только на соблюдение формальных процедур, но и на обеспечение конечных целей, а именно — безопасность для пациента, качество изготовленных ЛП и эффективность процессов осуществления фармацевтической деятельности.

Цель. Выявить ключевые элементы британской системы регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов, оценить их применимость в других правовых системах и сформировать перспективные направления совершенствования российского законодательства.

Материалы и методы. Исследование проведено на основе анализа нормативной правовой базы Великобритании, регулирующей обращение ЛС, а также документов государственных органов и профильных агентств. Применялись сравнительно-правовой, контент-анализ, системный подход, аналитический и эмпирический методы.

Результаты. Фармацевтическая деятельность регулируется Генеральным фармацевтическим советом, который разрабатывает стандарты и руководства, обязательные для исполнения. Изготовление ЛП осуществляется в рамках системы лицензирования и подчиняется принципам надлежащих практик. Британская система основана на модели результативного регулирования, где акцент делается на достижении целевых результатов, а не на формальном соблюдении процедур. Существует отдельная лицензия на производство специальных ЛП, предназначенных для конкретного пациента.

Заключение. Система правового регулирования изготовления ЛП в Великобритании демонстрирует высокую степень гармонизации с международными стандартами, включая GMP и рекомендации PIC/S. Она может служить моделью для совершенствования законодательства в других странах, в том числе в Российской Федерации в аспекте разработки и внедрения единой системы нормативного обеспечения деятельности по изготовлению ЛП, включающей установление «адаптированных» требований GMP в практику аптечного изготовления ЛП — надлежащей практики изготовления ЛП.

Ключевые слова: изготовление лекарственных препаратов; производственные аптеки; персонифицированная медицина; Великобритания; надлежащая аптечная практика; экстенпоральные лекарственные препараты

Список сокращений: АО — аптечная организация; ВАЗ — внутриаптечная заготовка; ГЛФ — зарегистрированный лекарственный препарат; ЕАЭС — Евразийский экономический союз; ЛП — лекарственный препарат; ЛС — лекарственное средство; ЛФ — лекарственная форма; СОП — Стандартная операционная процедура; МО — Медицинская организация; ЭЛП — экстенпоральный лекарственный препарат; СЛП — специальный лекарственный препарат; GMP — Надлежащая производственная практика; БФ — Британская фармакопея; ОФС — общая фармакопейная статья; ФС — фармакопейная статья.

Для цитирования: Д.Д. Мамедов, Д.С. Юрочкин, С.Н. Егорова, З.М. Голант, И.А. Наркевич. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями в Великобритании. *Фармация и фармакология*. 2025;13(5):320-337. DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-5-320-337

© Д.Д. Мамедов, Д.С. Юрочкин, С.Н. Егорова, З.М. Голант, И.А. Наркевич, 2025

For citation: D.D. Mamedov, D.S. Yurochkin, S.N. Egorova, Z.M. Golant, I.A. Narkevich. Pharmacy Compounding Regulation in the United Kingdom. *Pharmacy & Pharmacology*. 2025;13(5):320-337. DOI: 10.19163/2307-9266-2025-13-5-320-337

Pharmacy Compounding Regulation in the United Kingdom

D.D. Mamedov¹, D.S. Yurochkin¹, S.N. Egorova², Z.M. Golant¹, I.A. Narkevich¹

¹ Saint Petersburg State University of Chemistry and Pharmacy,
14 Prof. Popov Str., liter A, St. Petersburg, Russia, 197022

² Kazan State Medical University,
49 Butlerova Str., Kazan, Russia, 420012

E-mail: ofc.d.mamedov@gmail.com

Received 12 Jan 2025

After peer review 30 June 2025

Accepted 28 Aug 2025

Pharmaceutical practice of advanced regulatory healthcare systems places high demands on the quality and safety of medicines, especially on compounding drugs by pharmacies. The United Kingdom is one of the countries with a developed system of legal regulation of drug treatment, which is based on the principles of effective management and is aimed not only at following formal procedures, but also at ensuring the ultimate goals, namely patient safety, quality of manufactured drugs and effectiveness of pharmaceutical processes.

The aim. To identify the key elements of the British system of regulation of drugs compounding by pharmacies, to assess their applicability in other legal systems and to form promising directions for improving Russian legislation.

Materials and methods. The study based on analysis of the UK regulatory framework governing circulation of medicines, as well as documents from government agencies and regulatory agencies. Comparative legal, content analysis, a systematic approach, analytical and empirical methods were used.

Results. Pharmaceutical activity is regulated by the General Pharmaceutical Council, which develops standards and guidelines that are binding. The production of medicines is carried out within the framework of a licensing system and is subject to the principles of good practices. The British system is based on a model of effective regulation, where the emphasis is on achieving targeted results rather than strictly following procedures. There is a separate license for the production of special drugs designed for a specific patient.

Conclusion. Legal and regulatory systems for manufacturing of medicines in the UK demonstrates high degree of harmonization with international standards, including GMP and PIC/S recommendations. It can serve as a model for improving legislation in other countries, including the Russian Federation, in terms of developing and implementing a unified system of regulatory support for manufacturing of medicines, including introduction of adapted GMP requirements into of pharmaceutical medicine manufacturing practice — good practices for the preparation of medicinal products.

Keywords: drugs compounding; compounding pharmacies; personalized medicine; Great Britain; good pharmacy practice; extemporaneously compounded medicines

Abbreviations: IPP — intra-pharmacy preparation; RMP — registered medicinal product; EAEU — Eurasian Economic Union; DF — dosage form; SOP — Standard operating procedure; ECM — extemporaneously compounded medicines; SMP — special medicinal product; GMP — Good manufacturing practices; BPh — British Pharmacopoeia; GPhM — General Pharmacopoeia Monograph; PhM — Pharmacopoeia Monograph.

ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая практика развитых регуляторных систем в сфере здравоохранения предъявляет высокие требования к обеспечению качества и безопасности при обращении лекарственных средств (далее — ЛС), особенно в случаях назначения и изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения (далее — ЛП) аптечными организациями (далее — АО). Согласно некоторым исследованиям в дополнение к многочисленным физическим, химическим, инструментальным и микробиологическим тестам, наиболее распространенным при контроле качества экстенпоральных ЛП, также представляется целесообразным осуществлять дополнительные меры контроля для повышения уровня качества обеспечения гарантий безопасности [1–3].

Сегодня на разных уровнях профессионального сообщества отмечается повышенный интерес

к деятельности по изготовлению ЛП. В составе текущих задач по совершенствованию основных элементов нормативного правового регулирования данного вида фармацевтической деятельности принципиальное значение имеет обеспечение перехода от действующих правил изготовления и отпуска ЛП к гармонизированной надлежащей практике их изготовления [4], открывая новые перспективы по развитию фармацевтической инфраструктуры. Ее положения должны отвечать принципам применимости по отношению к любому из видов (типов) ЛП, которые относятся к сегменту персонализированной медицины, высокотехнологичного здравоохранения и технологиям здоровьесбережения, а также учитывать текущие особенности и процессы действующих в России производственных аптек. При этом современные фармацевтические практики требуют от АО развития компетенций в области разработки,

проведении испытаний, освоении, внедрении передовых и важнейших технологий изготовления ЛП¹ [5, 6].

Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (далее — Великобритания, Соединенное Королевство, Англия, Британия) представляет собой одну из стран, обладающих развитой системой регулирования, где нормативная правовая база сочетает в себе принципы прецедентности, парламентаризма и конституционных обычаев (традиционно-ориентированное законодательство), включающая современные подходы к оказанию фармацевтической помощи [7, 8]. Как показало исследование, правовое регулирование изготовления ЛП в Великобритании основывается на принципах результативного управления, что подразумевает акцент не только на соблюдении формальных процедур, но и на достижении конечных целей — безопасности для пациента, качества изготовленных ЛП (далее — ЭЛП) и эффективности процессов.

ЦЕЛЬ. Выявить ключевые элементы британской системы регулирования аптечного изготовления ЛП, оценить их применимость в других правовых системах и сформировать перспективные направления для совершенствования отечественного законодательства. Последнее является актуальной задачей в связи с активным обсуждением будущего производственных аптек в Российской Федерации, в том числе вопросов, связанных с внедрением надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП [1, 9]², разработкой и внедрением новых положений Государственной Фармакопеи РФ XV издания [10, 11], которые должны учитывать современные международные подходы и возможности фармацевтической практики [12].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования выступили нормативные правовые документы Великобритании, регулирующие сферу обращения ЛС, а также документы государственных органов и профильных агентств Британии (<https://www.legislation.gov.uk/> — официальный архив и издательство правительства Великобритании; <https://www.parliament.uk/> — официальный сайт Парламента Великобритании).

Соединенное Королевство представляет из себя государство, состоящее из Англии, Уэльса, Шотландии и Северной Ирландии. Естественным образом каждая из перечисленных стран имеет

общие законодательные нормы по различным вопросам, в том числе выделяются особенности и (или) исключения, которые не будут упоминаться в настоящем исследовании и приняты как нерелевантные.

Данная работа является продолжением цикла научно-исследовательских изысканий авторов, посвященных вопросам нормативного правового регулирования изготовления ЛП в мировых системах здравоохранения, где последовательно были изучены основные законодательные императивы поименованной деятельности (включая вопросы непосредственно обращения изготовленных ЛП): на наднациональном уровне — в Европейском Союзе (далее — ЕС) [13], на национальном уровне — в США [14], Германии [15–17], Латвии [18], Нидерландах [19], странах БРИКС [12] и СНГ [13], а также Российской Федерации [20–22].

Приступая к изучению нормативного правового регулирования изготовления ЛП в Соединенном Королевстве, необходимо описать логику формирования английского законодательства, где выделяют^{3, 4}:

1. Конституционные документы (не кодифицированная конституция):
 - Акт о праве на престол (англ. Act of Settlement, 1701);
 - Акт о правах (англ. Bill of Rights, 1689).
2. Первичное законодательство (акты парламента):
 - Акт о трудовых правах (англ. Employment Rights Act, 1996);
 - Акт о равенстве (англ. Equality Act, 2010).
3. Вторичное законодательство, издаваемое на основании первичного в составе (документы Правительства Великобритании (англ. UK Government) и его министерств):
 - порядки/положения (англ. Orders) — Положение о разносторонней отчетности компаний (англ. The Companies (Miscellaneous Reporting) Order, 2018);
 - регламенты (англ. Regulations) — Регламент рабочего времени (англ. The Working Time Regulations, 1998);
 - правила (англ. Rules) — Правила иммиграции (англ. The Immigration Rules, 2023).
4. Руководства и рекомендации (англ. Guidance and Standards):
 - Основные стандарты (англ. Fundamental Standards) Комиссии по качеству и оценке (англ. Care Quality Commission).

Основным методом исследования являлся сравнительно-правовой анализ, который позволил выявить особенности регулирования аптечного изготовления ЛП в Англии и соотнести

¹ Сбоев Г.А. Разработка методических основ гармонизации аптечной практики и интеграции систем обеспечения и управления качеством: специальность 14.04.03 Организация фармацевтического дела: диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Сбоев Георгий Александрович. — Москва, 2009. — 209 с. EDN: NQMMZL

² Участие СПХФУ в ФармМедОбращении 2025. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://clck.ru/3MXAC6>

³ Slapper G., Kelly D. The English legal system. — Routledge-Cavendish, 2003.

⁴ Partington M. Introduction to the English Legal System 2018–19. — Oxford University Press, 2018.

их с аналогичными подходами в других странах. Контент-анализ документов обеспечил систематизацию правовых норм, касающихся требований лицензирования, контроля качества и распределения ответственности при изготовлении ЛП в АО. Системный подход дал возможность рассмотреть институт изготовления ЛП в контексте всего порядка обращения ЛС, оценить роль профессиональных саморегулируемых организаций, выявить подходы в государственном управлении, в том числе, основанные на международных стандартах. Аналитический метод был применен для интерпретации требований к персоналу, помещениям, оборудованию и процессам изготовления ЛП. Эмпирический метод заключался в изучении практических примеров реализации правовых норм. Комплексное применение указанных методов позволило всесторонне рассмотреть предмет исследования и сформулировать обоснованные выводы.

В ходе выполнения работы проведен анализ широкого перечня релевантных источников информации и получены сведения из нормативных актов, регулирующих деятельность производственных аптек в Великобритании, что реализовано библиометрическим методом.

В качестве материалов применены сведения из различных источников информации. В части анализа нормативных правовых документов использованы: электронный фонд нормативно-технической и нормативно-правовой информации Российской Федерации Консорциума «Кодекс», справочная правовая система Великобритании Legislation.gov.uk. Для анализа результатов исследований других авторов использованы релевантные источники информации и данные поисковых систем: по биомедицинским исследованиям PubMed, научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU, российской национальной библиотеки, национальной электронной библиотеки, академии Google. Поиск осуществлялся по следующим ключевым запросам: «medicine», «extemporaneous», «compounded», «drug formulations», «pharmacy», «compounding», «drug», на английском языке; лекарственное средство, лекарственный препарат, изготовление лекарственных препаратов, аптечная организация, медицинская организация на русском языке. Отбор литературы осуществлялся за период с 1968 по 2023 гг. Выбор периода обусловлен историческими событиями и началом активного развития деятельности по изготовлению лекарственных препаратов в Советском Союзе. Поиск литературы осуществлялся на русском и английском языках.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Основными нормативными правовыми документами, которые регулируют обращение ЛС в

Великобритании, выступают Закон «О лекарственных средствах» от 25 октября 1968 г. (далее — Закон Англии)⁵ и Правила «О лекарственных средствах для человека» от 19 июля 2012 г. (далее — Правила Англии)⁶, где в отношении изготовления ЛП используется слово «приготовление» (англ. preparation), аналогичное таковому в Европейском Союзе (ЕС).

Ключевые регуляторы на рынке обращения лекарственных средств в Великобритании

В структуре Правительства Великобритании выделяют^{7,8}:

1. Департамент⁹ здравоохранения и социального обеспечения [23], ответственный за разработку государственной политики в сфере здравоохранения. Подведомственной организацией выступает Управление по контролю ЛС и изделий медицинского назначения (далее — MHRA), которое осуществляет выдачу лицензий производителям ЛС, оптовым компаниям, фармаконадзор, инспектирование производственных площадок на соответствие правилам надлежащей производственной практики (далее — GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (далее — GDP)¹⁰ и другие функции.
2. Департамент бизнеса и торговли¹¹, ответственный в том числе за развитие фармацевтической промышленности и международную торговлю.

Профессиональная деятельность фармацевтических и медицинских работников нормируется независимыми регуляторными органами в форме Генерального фармацевтического совета (англ. General Pharmaceutical Council; далее — Фармацевтический совет)¹² и Генерального медицинского совета (англ. General Medical Council)¹³, которые созданы «Аптечным приказом» № 231 от 10 февраля 2010 г. (далее — Аптечный приказ)¹⁴, и Законом «О медицинской деятельности»¹⁵ от 26 июля 1983 г. соответственно. Согласно

⁵ Medicines Act 1968. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://clck.ru/3MEQvU>

⁶ The Human Medicines Regulations 2012. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://clck.ru/3MEfon>

⁷ National Health Service Act 2006. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://clck.ru/3MEfqG>

⁸ Health and Social Care Act 2012. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://clck.ru/3MEfrB>

⁹ В Соединенном Королевстве слова «департамент» и «министерство» являются синонимами в связи с историческим развитием органов государственного управления.

¹⁰ Medicines: good manufacturing practice and good distribution practice. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://clck.ru/3MkHF8>

¹¹ Department for Business & Trade. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://clck.ru/3MEfsw>

¹² General Pharmaceutical Council. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.pharmacyregulation.org/>

¹³ General Medical Council. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://clck.ru/3MkHSS>

¹⁴ The Pharmacy Order 2010. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://clck.ru/3MEftn>

¹⁵ Medical Act 1983. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://clck.ru/3MEfuw>

указанным нормативным правовым документам, эти независимые органы подотчетны Парламенту Соединенного Королевства, но действуют автономно.

На территории Соединенного Королевства функционирует Национальная служба здравоохранения Великобритании (далее — NHS)¹⁶. Сформированная государственная система здравоохранения, созданная в 1948 году и основанная на принципах бесплатного доступа к медицинским услугам, финансирование которой осуществляется из уплачиваемых налогов. NHS охватывает всю территорию Британии и состоит из четырех автономных, но взаимосвязанных систем — в Англии, Шотландии, Уэльсе и Северной Ирландии. Система обеспечивает доступ к широкому спектру услуг — от первичной медико-санитарной помощи до высокоспециализированного лечения в стационарах [24, 25].

Лицензирование фармацевтической деятельности

Согласно Правилам Англии, выделяют три основных вида деятельности, которые подлежат отдельным порядкам лицензирования:

- Розничная торговля (англ. Retail Pharmacy Licence);
- Оптовая торговля (англ. Wholesale Dealer Licence);
- Производство ЛС (англ. Manufacturing Licence).

В Соединенном Королевстве не осуществляется выдача отдельных сертификатов соответствия требованиям GMP или GDP — само по себе наличие оптовой или производственной лицензии подразумевает, что лицензиат выполняет указанные правила.

Однако в законодательстве Великобритании об обращении ЛС отсутствуют конкретные дефиниции указанных видов деятельности.

Так, секция 8 Правил Англии дает определение розничной аптечной деятельности (англ. Retail Pharmacy business), которая включает в себя розничную продажу (англ. Retail Sale) ЛП, не подлежащих «свободной продаже».

В секции 5 Правил Англии представлена классификация ЛП:

1. Отпускаемые только по рецепту (англ. Prescription Only Medicine, далее — POM).
2. Отпускаемые без рецепта, но только в аптеках (англ. Pharmacy Medicine, далее — PM).
3. Доступные для «свободной продажи» (англ. General Sale List; например, в супермаркетах, далее — GSL).

Регулированию деятельности по оптовой продаже ЛС посвящена секция 18 Правил Англии, где под таковой подразумеваются в том числе

поставки ЛП в медицинские организации (далее — МО), а также другим субъектам обращения ЛС для целей последующей перепродажи. Однако производители ЛС при прямой реализации своей продукции в АО и МО, не должны получать оптовую лицензию и могут осуществлять поставки в рамках производственной лицензии, что обусловлено наличием в GMP указаний на соблюдение правил GDP (Рис. 1).

Нормирование деятельности АО осуществляется согласно стандартам и руководствам, которые разрабатываются и издаются Фармацевтическим советом. Результирующая схема лицензирования в сфере обращения ЛС представлена на рисунке 2.

В соответствии с секциями 22, 167, а также п. 14, 22, 37 Приложения № 4 Правил Англии, выделяют специальную лицензию на производство ЛС (англ. Manufacturing Specials Licence) [26]. Данный тип лицензии предназначен для производства «специальных» ЛП (англ. Special Medicinal Products; далее — СЛП) [27], которые производятся по индивидуальной технической спецификации, предоставленной врачом, стоматологом или фармацевтическим работником и предназначены для применения конкретным пациентом, за эффективность лечения которого вышеуказанный специалист несет прямую ответственность.

Такой вид деятельности является отдельным и не требует наличия «стандартной» лицензии на производство ЛС, при этом производство СЛП должно соответствовать требованиям GMP. Также существует отдельное руководство MHRA для производителей СЛП¹⁷, где даются указания по толкованию отдельных положений GMP применительно к специфике производимой продукции. Указанный подход идентичен в организации работы аптек типа 503B в США [28–30], где, как известно, такие организации должны соответствовать требованиям GMP, но отдельное руководство FDA вводит исключения из указанных правил. Т.е. формально требуется обеспечение соответствия GMP^{18, 19}, но не по всему объему требований [12].

Поставки СЛП осуществляются в МО, где они были назначены пациенту, в то же время установлена возможность и право на перемещение поименованных продуктов между Великобританией и Северной Ирландией. Кроме того, для таких случаев MHRA разработан специальный документ по дистрибуции СЛП²⁰ (Рис. 3).

¹⁷ Guidance for 'specials' manufacturers. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3Mzb58>

¹⁸ Current Good Manufacturing Practice – Guidance for Human Drug Compounding Outsourcing Facilities Under Section 503B of the FD&C Act Guidance for Industry. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3MkGfv>

¹⁹ Questions and Answers on Current Good Manufacturing Practice Requirements. Control of Components and Drug Product Containers and Closures. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3MkGiE>

²⁰ Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. The supply of unlicensed medicinal products («specials») // MHRA Guidance Note 14, 2014.

¹⁶ NHS website for England. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.nhs.uk/>

Ключевые особенности законодательства об изготовлении лекарственных препаратов

В соответствии с частью 4 Закона Англии, на законодательном уровне была установлена правовая основа для регулирования розничной фармацевтической деятельности, включая оказание услуг по отпуску и изготовлению ЛП.

Однако большинство первоначальных положений указанного закона были отменены или заменены после вступления в силу Правил Англии — нормативного правового документа, который на момент проведения исследования играет центральную роль как в практическом применении, так и при административном исполнении фармацевтического законодательства. Несмотря на это, Закон Англии остается юридической базой, на основе которой разработаны и действуют современные правила. Многие ключевые принципы, заложенные в этом документе, актуальны и легли в основу современной системы регулирования обращения ЛС на территории Соединенного Королевства.

Согласно секции 10 Закона Англии не требуется получение производственной лицензии на следующие действия в АО и МО:

- изготовление ЛП;
- внутриаптечная фасовка зарегистрированных ЛП (далее — ГЛФ).

Такие виды деятельности осуществляется исключительно фармацевтом²¹ и (или) под его наблюдением и могут осуществляться АО в рамках фармацевтической лицензии, а также МО в рамках медицинской лицензии.

Кроме того, секция 10 Закона Англии приводит исчерпывающий список оснований для изготовления ЛП и внутриаптечной фасовки ГЛФ:

- изготовление и внутриаптечная фасовка ЛП осуществляются по рецепту врача для конкретного пациента;
- изготовление и внутриаптечная фасовка ЛП осуществляются в виде внутриаптечной заготовки (далее — ВАЗ) для последующего отпуска по рецепту врача;
- изготовление ЛП по требованию «физического лица» [15, 16] для ЛП, подлежащих безрецептурному отпуску (PM, GLS);
- ЛП, изготовленные АО — не подлежат поставкам в МО и могут быть отпущены пациенту только по рецепту врача и (или) на основании требования «физического лица», т.е. поставка в МО может быть осуществлена только для СЛП, при наличии специальной лицензии на производство ЛС.

В соответствии с секциями 69, 70 и 71 Закона Англии, розничная фармацевтическая деятельность может осуществляться либо физическим лицом, либо юридическим лицом (англ. body corporate) [31], и для каждого из этих случаев установлены свои требования к назначению лиц, ответственных за фармацевтическую деятельность.

Если фармацевтическую деятельность осуществляет физическое лицо (аналог индивидуально предпринимателя в России), то по каждому адресу ведения фармацевтической деятельности должен быть назначен ответственный фармацевт (англ. Responsible Pharmacist), который на ежедневной основе обязан осуществлять контроль за соблюдением фармацевтического права. Имя ответственного фармацевта и его регистрационный номер должны быть размещены в доступном (видном) месте каждой аптеки. Он несёт персональную юридическую ответственность за соблюдение стандартов при отпуске ЛП по своему адресу ведения деятельности.

Если фармацевтическую деятельность осуществляет юридическое лицо, то согласно секциям 69 и 70 Закона Англии обязательным условием является наличие уполномоченного лица (англ. Superintendent Pharmacist) [32], которое отвечает за всю фармацевтическую деятельность компании. Данный специалист должен являться фармацевтом и нести ответственность за ведение бизнеса во всех аптеках, принадлежащих компании. При этом по каждому адресу ведения фармацевтической деятельности должен быть назначен ответственный фармацевт, который может быть либо самим уполномоченным лицом, либо иным фармацевтом, действующим под его руководством. Таким образом, уполномоченное лицо обеспечивает общий контроль и соответствие стандартам по всей сети, тогда как ответственные фармацевты несут оперативную ответственность за оказанные фармацевтические услуги и выполненные работы конкретных аптек.

Также здесь стоит отметить, что английское законодательство использует термин «сборка лекарственного препарата» (англ. Assembling a Medicinal Product) [33], что в том числе включает в себя внутриаптечную фасовку ГЛФ, а также: «перемаркировку ЛП» и «комплектацию ЛП» с другими компонентами (например, шприцами, дозаторами). При этом непосредственный процесс «сборки» ЛП заключается в том, что не должно происходить качественного и количественного изменения ЛП или его лекарственной формы (далее — ЛФ).

Согласно части 1 Правил Англии, ЭЛП и расфасованные ГЛФ не подлежат государственной регистрации на территории Великобритании. В контексте цикла работ авторов настоящего

²¹ В Великобритании выделяют фармацевтов (высшее фармацевтическое образование — срок обучения 4 года) и фармацевтических техников (среднее фармацевтическое образование — срок обучения 2 года).

исследования последнее имеет существенную роль в виду наличия правовых коллизий при закупках ЭЛП и расфасованных ГЛФ, поскольку в российском законодательстве [13, 34]:

- не установлена дефиниция ГЛФ;
- ряд подзаконных документов контрактной системы в сфере закупок устанавливают барьеры и ограничения при закупках ГЛФ, что может являться основанием для отмены проводимых закупок в случаях, если их предметом выступают расфасованные ГЛФ.

В свою очередь Правила Англии напрямую указывают на то, что нарушение первичной упаковки автоматически делает ЛП незарегистрированным и расфасованные ГЛФ перестают соответствовать регистрационному удостоверению. Аналогичная правовая конструкция действует в Германии [15, 16].

Также особенностью, которую мы считаем необходимым отметить, является расширенное право фармацевтических работников, предусмотренное секцией 12 Правил Англии, позволяющее отпускать рецептурные ЛП без рецепта врача в следующих случаях:

- врач подтвердил (устно и (или) письменно) потребность пациента в ЛП, и в таком случае рецепт должен быть предоставлен в аптеку в течении 72 часов с момента отпуска ЛП;
- в ходе фармацевтического консультирования фармацевт пришел к однозначному выводу, что в данной ситуации пациент не может получить рецепт на ЛП, а любая задержка в приеме ЛП приведет к рискам для здоровья и (или) запрашиваемый ЛП назначался пациенту ранее.

Изготовление лекарственных препаратов: модель результативного регулирования

Анализ действующих нормативных правовых документов, посвященных фармацевтической деятельности Соединенного Королевства, показал, что в современной фармацевтической практике Великобритании применяется модель результативного регулирования (англ. Outcome-based regulation), при которой основной акцент делается на достижении определенных целевых результатов, а не на «строгом» следовании предписанным процедурам [35–37]. Таким образом, в британской регуляторике отсутствуют детализированные документы, сопоставимые, например, с правилами изготовления и отпуска ЛП²². Иными словами, в нормативных актах устанавливается минимальный

²² Приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3MEfx2>

уровень общих требований, а не описательная часть, в частности, конкретной технологии изготовления ЛП.

Профессиональная деятельность фармацевтических работников регулируются Фармацевтическим советом с полномочиями в сферах:

- создания и ведения реестра фармацевтических работников, АО и их помещений;
- установления стандартов (англ. Standards), руководств (англ. Guidance), требований к осуществлению профессиональной деятельности фармацевтических работников;
- формирования образовательных программ для фармацевтических работников, установления соответствующих требований к их аккредитации и непрерывному образованию;
- проведения инспекций и расследований.

Обязательными и структурными элементами в составе Фармацевтического совета являются:

- регуляторный комитет (совмещает в себе функции аналогичные таковым для Департамента регулирования обращения ЛС и медицинских изделий и Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Минздрава России);
- инспекторат (аналог Росздравнадзора);
- апелляционный комитет (обжалование предписаний, выдаваемых инспекторатом, аналог в России отсутствует).

Последнее является важной частью диалога между контрольно-надзорными органами в любой сфере хозяйственной деятельности. Так, например, досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействий) Росздравнадзора (территориального органа), а также его должностных лиц регулируется пунктами пп. 110–132 приказа Росздравнадзора от 10 июля 2020 г. № 5974²³, где указано, что жалобы могут быть направлены руководителю Росздравнадзора или Минздрава России. В такой итерации заинтересованное лицо обжалует решения инспектората у него же, а в вышестоящей организации (Минздраве России) отсутствует структурное подразделение, которое осуществляло бы такого рода функции.

Фармацевтический совет вправе самостоятельно определять другие элементы своей организационной структуры, а также обязан проводить консультации с профессиональным сообществом (действующий бизнес, экспертные и образовательные организации и другие) перед внедрением каких-либо правил, регулирующих профессиональную деятельность фармацевтических работников.

²³ Приказ Росздравнадзора от 10.07.2020 № 5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3MEfxu>

Фармацевтический совет является основным органом, который осуществляет функцию по выработке и реализации нормативного правового регулирования профессиональной деятельности фармацевтических работников. На момент проведения настоящего исследования Фармацевтический совет разработал и внедрил более 20 различных стандартов и руководств, которые являются обязательными для исполнения фармацевтическими работниками²⁴. Стандарты Фармацевтического совета состоят из девяти ключевых принципов:

1. Центральная роль пациента (фармацевты должны ставить интересы пациентов на первое место, обеспечивая доступ к безопасной и эффективной фармакотерапии).
2. Работа в команде (фармацевты должны сотрудничать с медицинскими работниками для обеспечения комплексного ухода за пациентами).
3. Омниканальная модель коммуникации (врач–пациент–фармацевт).
4. Профессиональное поведение (фармацевты должны демонстрировать высокие стандарты профессионального поведения и этики).
5. Профессиональные знания и навыки (фармацевты должны поддерживать и развивать свои профессиональные знания и навыки).
6. Профессиональные решения (фармацевты должны принимать обоснованные решения, основанные на доказательствах и знаниях).
7. Уважение и конфиденциальность (фармацевты должны уважать права пациентов и обеспечивать конфиденциальность их данных).
8. Ответственность (фармацевты должны демонстрировать лидерские качества и брать на себя ответственность за свои действия).
9. Управление рисками (фармацевты должны выявлять и минимизировать риски, связанные с фармацевтической практикой).

Описанные принципы в существенной степени гармонизированы с концепцией оказания фармацевтической помощи, принятой в ЕС [13]. В своих предыдущих работах, мы неоднократно описывали европейскую концепцию оказания фармацевтической помощи в виде набора фармацевтических услуг, а также поэтапное «упрощение» понятия фармацевтическая деятельность, аптечной инфраструктуры, аптечных технологий и квалификации персонала в Российской Федерации [13, 21, 38]. Британское право не конкретизирует полный перечень существующих фармацевтических услуг (англ. Pharmacy services), однако, согласно Стандартам Фармацевтического

²⁴ Standards and guidance for pharmacy professionals. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3MDajU>

совета для фармацевтов²⁵ к ним относятся все услуги, предоставляемые АО, включая деятельность связанную с розничной торговлей ЛП их отпускком (англ. Dispensing), хранением, перевозкой, изготовлением ЛП, клиническими услугами аптек (вакцинация, скрининг и др.) и фармацевтическим консультированием. В 2022 году в Закон Англии были внесены изменения, которые ввели:

- дефиницию «релевантная фармацевтическая услуга» (англ. Relevant Pharmacy Service) – фармацевтическая услуга, которая оказывается в МО, домах престарелых, тюрьмах и других социальных учреждениях;
- должность главного фармацевта (англ. Chief Pharmacist) [39, 40] – уполномоченного фармацевта за оказание фармацевтической услуги в указанных выше учреждениях, при отсутствии лицензии на розничную торговлю ЛП.

Исходя из содержания пояснительной записки²⁶, описанные изменения были введены для усиления защиты медицинских работников от уголовной ответственности в части оказания фармацевтических услуг без наличия в МО аптечной организации. При этом в России на фоне проблемы доступности ЛП и фармацевтической помощи данные вопросы только получили свое развитие ввиду дефицита аптек и фармацевтических работников в сельских населённых пунктах, в которых отсутствуют АО. В частности, решение реализовано за счет розничной торговли ЛП через амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики (ст. 55 ФЗ-61). С другой стороны, на момент проведения исследования опубликован законопроект, согласно которому предлагается расширить функционал АО «Почта России» по розничной торговле безрецептурными ЛП в труднодоступных и малонаселённых территориях без получения фармацевтической лицензии и соблюдения специальных условий хранения²⁷, оставляя открытыми вопросы об обеспечении качества ЛП, требований по хранению, соблюдения правил отпуска и возможной уголовной ответственности в части оказания фармацевтических услуг, включая фармацевтическое консультирование.

Для целей настоящего исследования необходимо выделить следующие общие особенности из основных стандартов и руководств^{28, 29} Фармацевтического совета:

²⁵ Standards and guidance for pharmacy professionals. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3MDajU>

²⁶ The Pharmacy (Preparation and Dispensing Errors – Hospital and Other Pharmacy Services) Order 2022. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3MEVGG>

²⁷ О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3MgppC>

²⁸ Standards for pharmacy professionals. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3MDaUE>

²⁹ Standards for registered pharmacies. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3MEah7>

1. Требования к персоналу:
 - фармацевтические работники обязаны обеспечивать безопасность и качество предоставляемых услуг. Если возникают ситуации, выходящие за пределы их компетенции, они должны обращаться за помощью к другим специалистам;
 - делегирование задач должно осуществляться исключительно квалифицированным лицам, прошедшим соответствующую подготовку, с обязательным обеспечением должного уровня контроля за выполнением порученных функций;
 - все сотрудники, участвующие в процессе изготовления и отпуска ЛП, должны обладать необходимыми профессиональными знаниями, навыками и опытом.
2. Требования к помещениям:
 - должны быть безопасными, чистыми, правильно обслуживаемыми и подходящими для оказываемых фармацевтических услуг и соответствовать установленным санитарным нормам (включая требования по конфиденциальности для клинических услуг).
3. Требования к оборудованию. Все используемое оборудование должно:
 - поступать от проверенных поставщиков;
 - соответствовать своему назначению;
 - быть защищено от несанкционированного доступа третьих лиц;
 - должным образом эксплуатироваться и обслуживаться.
4. Документация и регистрация:
 - все записи, связанные с оказанием фармацевтических услуг, должны сохраняться и поддерживаться в актуальном состоянии, вся персональная информация о пациентах должна обрабатываться так, чтобы обеспечить её конфиденциальность.
5. Обязанности владельца аптеки:
 - владельцы АО должны убедиться, что весь персонал ознакомлен со стандартами и руководствами Фармацевтического совета, понимает важность их соблюдения, а также осознает всю ответственность за их несоблюдение.

Основные принципы организации аптечного изготовления лекарственных препаратов

Для деятельности АО по изготовлению ЛП в Англии предусмотрено отдельное Руководство по изготовлению ЛП (далее — Руководство Британии)³⁰, согласно которому:

- ответственность за соблюдение несут собственники АО, которые также обязаны обеспечить исполнение иных нормативных

требований, связанных с законодательством об обращении ЛС;

- допустимы отступления от руководящих принципов, описанных в руководстве, в случаях, если достижение установленных стандартов может быть реализовано другими способами и при условии, что конечные результаты деятельности АО при отступлении от руководства будут валидированы;
- изготовление ВАЗ допускается при условии, что такие ЭЛП предназначены для последующей реализации через аптеки одной АО (как юридической единицы);
- пациент может ожидать, что изготовленные ЛП, будут соответствовать по качеству и безопасности такому же ЛП в случае его производства в рамках производственной лицензии.

С точки зрения надлежащих практик Руководство Британии выделяет пять принципов, которые должны соблюдаться в производственных аптеках:

Принцип № 1. Обеспечение безопасности ЭЛП для пациентов через систему эффективного управления рисками.

В каждой производственной аптеке должны быть разработаны и утверждены нормативные положения, которые позволяют минимизировать риски для пациентов, связанные с изготовлением ЛП. Такой принцип охватывает следующие ключевые аспекты.

1.1. Оценка рисков

Согласно Руководству Британии, под оценкой рисков подразумевается систематический анализ факторов, которые могут причинить вред пациентам или другим лицам, а также формирование необходимых мер для нивелирования таких факторов.

Методика оценки рисков должна демонстрировать свою эффективность по каждому адресу ведения фармацевтической деятельности и в том числе включать в себя положения и порядки о (об):

- фармацевтической экспертизе рецепта (проверка, несовместимостей, доз и т.п.);
- верификации методики изготовления ЛП;
- выявлении специфических рисков, связанных с исходным сырьем;
- обеспечении необходимого уровня обучения и квалификации персонала;
- соответствии помещений, оборудования и санитарного режима типам изготавливаемой номенклатуры;
- недопущении риска контаминации;
- обстоятельствах, при наступлении которых потребуются проведение повторной оценки рисков.

³⁰ Guidance for registered pharmacies preparing unlicensed medicines. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://cklck.ru/3MEf3X>

1.2. Внутренний аудит

Для целей обеспечения соответствия стандартам безопасности и качества ЭЛП, необходимо проводить регулярный аудит процессов изготовления ЛП. При этом периодичность внутреннего аудита АО определяют самостоятельно, где временные промежутки должны быть обоснованы и отражать специфику деятельности каждой аптеки по адресу ведения фармацевтической деятельности. Аудит должен включать в себя как минимум:

- комплексную проверку помещений (температура, влажность, освещение, санитарные нормы);
- оценку оборудования и условий его эксплуатации;
- анализ процессов изготовления ЛП и их контроля качества;
- оценку уровня обучения и квалификации персонала;
- проверку ведения записей, в том числе по отношению к используемым методам изготовления ЛП, обеспечения прослеживаемости исходного сырья, надлежащей маркировке ЭЛП и хранению данных.

Результаты аудита должны использоваться для корректировки существующих процедур, устранения выявленных недостатков и повышения общего уровня качества оказываемых фармацевтических услуг.

1.3. Пересмотр оценки рисков

При возникновении изменений в условиях работы АО, которые влияют на процесс изготовления ЛП, необходимо провести пересмотр оценки рисков и соответствующих процедур. Такие изменения в том числе могут включать:

- замену фармацевтических работников;
- внедрение в процессы изготовления ЛП нового персонала;
- модернизацию или замену оборудования;
- изменение поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;
- регистрацию произошедших инцидентов или поданных жалоб от населения и врачебного сообщества;
- изменение условий окружающей среды или технических характеристик помещений.

Пересмотр оценки рисков должен быть задокументирован и служить основанием для проведения новой оценки рисков в случаях, если это требуется.

1.4. Процедуры отзыва

АО должна иметь разработанные и валидированные процедуры отзыва, изъятия из обращения и последующего уничтожения изготовленных ЛП в случае выявления факторов, представляющих риск для пациентов. В таких

процедурах должно быть обозначено лицо, которое несет ответственность за исполнение указанных процедур, а также установлены соответствующие порядки, включающие последовательность действий и указание надзорных органов и (или) организаций, которые должны быть уведомлены о процедуре отзыва, изъятия из обращения и последующему уничтожению ЭЛП. В инструкциях должны быть предусмотрены дополнительные механизмы, позволяющие каждому сотруднику АО сообщить о подозрении на то, что ЛП может быть недоброкачественным или небезопасным.

1.5. Ответственность

По каждому адресу ведения фармацевтической деятельности должны вестись записи, по которым можно определить – кто из фармацевтов несет ответственность за изготовление конкретного ЛП, а также какие фармацевтические техники и другие сотрудники АО участвовали в этом процессе (если применимо).

1.6. Ведение записей

Все этапы изготовления ЛП должны документироваться. Продолжительность хранения записей должна быть обоснована и определяется АО самостоятельно. При этом период их хранения должен быть достаточен для того, чтобы провести расследование в случае возникновения инцидентов или поступления жалоб. Записи должны включать в себя информацию как минимум по отношению к:

а) Процессу изготовления ЛП, включая:

- описание ключевых этапов изготовления ЛП;
- подробные расчеты с проведением двойной проверки;
- дату составления рабочей карты (англ. Worksheet, стандартная операционная процедура по изготовлению ЛП);
- фамилия и имя фармацевта, изготовившего ЛП, ФИО фармацевта, одобрившего выпуск готовой продукции;
- фамилия и имя фармацевтического техника, участвовавшего в процессе изготовления ЛП (если применимо);

б) исходному сырью, включая:

- источник получения (производитель ЛС или оптовый дистрибутор);
- сертификат соответствия (если применимо)³¹;
- сертификат анализа (если применимо)³²;
- номер серии;
- срок годности (при наличии);
- фамилия и имя фармацевта, проверившего исходное сырье;
- описание упаковки.

³¹ Сертификат соответствия, подтверждающий, что исходное сырье соответствует установленным требованиям или спецификациям, но не содержит результатов тестирования.

³² Сертификат анализа, содержащий результаты результатов испытаний исходного сырья вместе с оценкой его соответствия заявленной спецификации.

в) изготовленному ЛП, включая:

- дату изготовления;
- номер серии;
- срок годности;
- дату отпуска пациенту.

г) пациенту, включая:

- фамилия и имя;
- адрес пациента;
- контактные данные (телефон, электронная почта и др.);
- образец маркировки, которая была нанесена на ЛП;
- фамилия и имя лица, создавшего макет этикетки.

д) рецепту (в случае отпуска по рецепту), включая:

- фамилия и имя врача (контактные данные);
- возраст пациента;
- прочие данные рецепта.

е) инцидентам и жалобам, включая:

- сообщения о предполагаемых побочных реакциях;
- жалобы и замечания.

Принцип № 2. Высокая профессиональная компетентность и непрерывное образование.

Все сотрудники АО, принимающие участвующие в изготовлении ЛП, должны обладать необходимой квалификацией, пройти советующее обучение и постоянно совершенствовать свои знания, навыки и умения.

2.1. Обучение

Допуск к осуществлению деятельности по изготовлению ЛП предоставляется только после освоения соответствующего уровня образовательной программы. Если сотрудник находится в процессе обучения, то за ним должен быть закреплен наставник, который будет осуществлять надлежащий контроль.

Для работы с ЭЛП персоналу АО требуются знания и навыки, выходящие за рамки розничной торговли ГЛФ.

Если сотрудник не обладает достаточной квалификацией, собственники АО должны организовать дополнительное обучение. Особое внимание необходимо уделять регулярному прохождению проверок знаний и навыков, особенно в ситуациях, когда осуществляется работа со специфическим исходным сырьем и (или) методами изготовления ЛП, в том числе с сырьем и методами, которые используются в относительно редких случаях.

Сотрудники, работающие с высокоопасным и (или) активным исходным сырьем (цитостатики, гормоны, биологическое сырье) [41] или в условиях, требующих соблюдения особых мер санитарного режима (изготовление стерильных ЛФ), должны пройти специальное обучение, соответствующее характеру выполняемой работы.

2.2. Записи об обучении

Собственники АО обязаны вести записи о прохождении обучения персонала и хранить информацию столько времени, сколько считается разумным и обоснованным. Такие записи должны быть доступны по запросу уполномоченных органов и организаций.

Принцип № 3. Соответствие производственной среды характеру выполняемой работы.

Помещения, предназначенные для изготовления ЛП, должны соответствовать необходимому уровню классов чистоты. Требуется реализовать все мероприятия по предотвращению контаминации и рисков ее возникновения.

3.1. Меры по минимизации загрязнения

Помещения, предназначенные для изготовления ЛП, должны быть спроектированы так, чтобы соответствовать характеру выполняемой работы. При наличии потребности необходимо иметь отдельные рабочие зоны для изготовления ЛП разных классов. Рабочая среда помещений должна соответствовать установленному классу чистоты.

Следует предпринять конкретные меры для предотвращения или минимизации риска перекрестной и микробиологической контаминации в ходе изготовления ЛП.

Описанные факторы должны быть учтены еще на этапе проведения первоначальной оценки рисков.

3.2. Записи по соблюдению санитарного режима

Необходимо вести записи по соблюдению санитарного режима, включая стандартные операционные процедуры по очистке помещений и оборудования, а также оценки микробиологической чистоты. Записи следует хранить столько времени, сколько считается разумным и обоснованным.

Принцип № 4. Порядок оказания фармацевтических услуг должен обеспечивать эффективность и безопасность ЭЛП.

4.1. Исходное сырье

Качество готовой продукции напрямую зависит от качества исходного сырья. АО должна убедиться, что оно поступает от проверенных поставщиков.

4.2. Контроль качества (англ. Quality Assurance)

Система контроля качества должна состоять как минимум из следующих элементов:

- использование рабочих карт;
- подтверждение количества и идентичности ингредиентов;
- наличие квалифицированного и обученного персонала;
- правильно обслуживаемое оборудование.

АО должна гарантировать надлежащее качество ЭЛП. При изготовлении серии ЛП, в том числе в виде ВАЗ, система контроля качества должна быть более расширенной (например, проведение полного химического контроля), чем в случае единичного изготовления ЭЛП.



Рисунок 1 – Требования по наличию лицензий для производителей лекарственных средств.



Рисунок 2 – Лицензионные требования в Соединенном Королевстве.



Рисунок 3 – Лицензионные требования для специальных лекарственных препаратов.



Рисунок 4 – Принципиальная схема организационных подходов изготовления лекарственных препаратов в Великобритании.

Примечание: ЭЛП — экстемпоральный лекарственный препарат; СЛП — специальный лекарственный препарат.

4.3. Информация для пациентов

В каждой производственной аптеке должна быть предусмотрена система информирования пациентов, согласно которой ответственный фармацевт (или иной компетентный фармацевтический работник) информирует его о том, что ему будет отпущен незарегистрированный ЛП, где, в определенных случаях, отсутствуют данные клинических исследований и информация о безопасности и эффективности таких ЛП.

Принцип № 5. Соответствие оборудования и помещений характеру выполняемой работы.

5.1. Специализированное оборудование и помещения

Аптека должна располагать оборудованием и помещениями, специально предназначенными в целях, для которых они будут использоваться сотрудниками. Оборудование должно быть высокого качества и точности (при необходимости), чтобы гарантировать изготовление качественных и безопасных ЭЛП.

5.2. Журналы обслуживания оборудования

Для каждого типа специализированного оборудования необходимо вести журналы технического обслуживания, включая данные о: проведенных поверках и калибровках; плановом и внеплановом техническом обслуживании; выявленных неисправностях и их устранении. Записи следует хранить столько времени, сколько считается разумным и обоснованным.

Руководство Британии рекомендует АО в своей

деятельности по изготовлению ЛП дополнительно использовать:

- Оранжевый справочник правил для производителей ЛС и оптовых дистрибуторов MHRA;
- Руководство PIC/S по надлежащей практике изготовления ЛП;
- Резолюцию о требованиях к качеству и безопасности изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях для особых нужд пациентов.

Аптечное изготовление в Британской фармакопее

Британская фармакопея (далее — БФ) содержит³³ 94 фармакопейные статьи на отдельные рецептуры ЭЛП в разных ЛФ, а также ряд общих фармакопейных статей (далее — ОФС), посвященных различным аспектам деятельности по изготовлению ЛП:

1. ОФС «Лекарственные препараты» (англ. Pharmaceutical preparations) — из Европейской фармакопеи и вводящей классификацию ЭЛП, в том числе изготовленных в виде ВАЗ [13];
2. ОФС «Незарегистрированные лекарственные препараты» (англ. Unlicensed Medicines).

В отличие от других мировых регуляторных систем, которые ранее были изучены авторами

³³ Авторам исследования доступна полная версия Британской фармакопеи 2022 года издания.

настоящего исследования, данная ОФС посвящена одновременно и ЭЛП, и СЛП (далее совместно — НЛП), что повторно подчеркивает преемственность надлежащих практик. В документе определены ключевые аспекты обеспечения качества при изготовлении (производстве) НЛП, включая соблюдение условий асептики, микробиологического контроля, сроков годности, маркировки и стабильности ЛП, а также указаны особенности проведения испытаний на растворение и однородность дозирования для пероральных суспензий. Особое внимание уделено необходимости соответствия используемых действующих и вспомогательных веществ фармакопейным стандартам, а также обеспечению безопасности для пациентов посредством строгого контроля за процессами изготовления. В частности, ОФС содержит следующие особенности:

- подчёркивается, что положения этой статьи не распространяются на действия по внутриаптечной фасовке ГЛФ;
- НЛП должны соответствовать фармакопейным требованиям при проведении испытаний, однако допускается использование альтернативных методов контроля качества в случае невозможности регулярного применения всего объема полного химического контроля и (или) конкретных методов анализа;
- каждая серия стерильных изготовленных (произведенных) НЛП должны подвергаться испытанию на стерильность, если срок годности НЛП составляет менее 90 суток, анализ проводится ретроспективно и является частью контроля в процессе изготовления (производства);
- в случае индивидуально изготовленных (произведенных) НЛП размер серии равен одной упаковке, в указанных обстоятельствах испытанию на стерильность подвергается одна упаковка НЛП, изготовленная (произведённая) за одну рабочую смену (непрерывный период работы с участием одних и тех же работников³⁴, в одинаковых условиях окружающей среды, с использованием того же оборудования и материалов). Если в течении одной рабочей смены не было изготовлено (произведено) ни одной серии НЛП, то должны быть предусмотрены контрольные образцы (англ. Dummy samples);
- испытания на стерильность могут не проводится в случае валидации процесса изготовления (производства) НЛП.

3. В приложении пятого тома БФ содержится дополнительная глава, посвященная НЛП, также подзаголовком «Незарегистрированные лекарственные препараты» (Руководство НЛП). В ней подчеркивается, что такого рода лекарственная терапия играет

важную роль в современной медицинской практике, одновременно такие ЛП требуют особого внимания со стороны врачей, фармацевтических работников и их изготовителей (производителей).

В документе говорится о том, что, как правило, владельцы специальной лицензии на производство ЛС, также обладают розничной фармацевтической лицензией и, по сути, осуществляют два вида деятельности на базе АО. На этот же факт ссылается и руководство MHRA для производителей СЛП. Описанная практика не является уникальной для Великобритании. Как уже было отмечено выше, аналогичная модель реализована в США — с аптеками типа 503A [42–44] и 503B, и в ЕС [45–47] — упомянутая модель перекликается с европейской резолюцией [48, 49]³⁵, согласно которой правила GMP³⁶ рекомендуется использовать в качестве справочника при изготовлении группы «ЛП с высоким риском», а Руководство по надлежащей практике изготовления ЛП PIC/S³⁷ — при изготовлении «ЛП с низким уровнем риска».

Кроме того, в дополнительных главах освещены вопросы, связанные с:

- использованием НЛП без консервантов, особенно в педиатрической и неонатальной практике;
- биоэквивалентностью пероральных жидкостей, особенно в случае ЛП с узким терапевтическим индексом, так как данные о биодоступности НЛП, как правило, отсутствуют, существует риск несоответствия клинически значимых показателей концентрации действующего вещества в крови и назначенной дозировкой ЛП, в связи с чем рекомендуется в отдельных случаях осуществлять необходимый клинический мониторинг;
- стабильностью НЛП, которая оценивается с учетом обширного перечня факторов, приведённых в БФ, которые влияют на срок годности изготавливаемой (производимой) продукции. В отдельных фармакопейных статьях (ФС), посвящённых конкретным рецептурам НЛП, приведены рекомендуемые сроки годности. Однако окончательное значение срока годности устанавливается лицами, ответственными за изготовление или производство ЛП.

Внутри Руководства НЛП выделяется специальный подраздел, посвящённый стандартам асептического изготовления (производства) ЛП. Необходимо выделить следующие ключевые особенности документа:

³⁵ Committee of Ministers, Council of Europe. Resolution CM/Res (2016) 1 on Quality and Safety Assurance Requirements for Medicinal Products Prepared in Pharmacies for the Special Needs of Patients, 2016.

³⁶ Scheme P.I.C. Guide to good manufacturing practice for medicinal products annexes, 2009.

³⁷ Scheme P.I.C. PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments // PE 010i. – 2014

³⁴ Квалификация работников зависит от типа лицензии.

1. Подчеркивается, что специальная лицензия на производство ЛС появилась в британской регуляторике как логичное развитие деятельности по разведению (восстановлению) ЛП, что непосредственно связано с необходимостью минимизации риска микробиологического загрязнения, обеспечением точности дозирования и возможностью полного документального сопровождения всего процесса изготовления (производства ЛП).
2. В асептических помещениях (англ. Aseptic Units; асептический блок) изготавливают (производят) широкую номенклатуру ЛП (растворы парентерального питания, цитостатики, радиофармацевтические ЛП, и др. Отдельно подчеркивается, что осуществление деятельности по разведению (восстановлению) ЛП является фармакоэкономически выгодным.
3. Подраздел акцентирует необходимость внедрения комплексной системы обеспечения качества, охватывающей все этапы жизненного цикла препарата – от закупки исходного сырья до хранения и поставки готовой продукции. Такая система должна включать стандартные операционные процедуры, регулярный мониторинг окружающей среды и готовой продукции, валидацию процессов, обучение и сертификацию персонала, внутренние и внешние аудиты и др.
4. Любые манипуляции с цитостатическими ЛС должны осуществляться в боксах биологической безопасности II типа либо в фармацевтическом изоляторе, включая операции разведения (восстановления) токсичных ЛП.

В подразделе настоящей работы, посвященном Фармацевтическому совету, выше отмечалось, что он обязан проводить консультации с профессиональным сообществом (действующий бизнес, экспертные и образовательные организации и другие) перед внедрением каких-либо правил регулирующих профессиональную деятельность фармацевтических работников. Регулирующие документы Фармацевтического совета также как и БФ напрямую ссылаются на руководства Королевского фармацевтического сообщества (англ. Royal Pharmaceutical Society, RPS)³⁸, непрерывно осуществляющего свою деятельность с 1841 года. Так, упомянутый ранее подраздел БФ, посвященный стандартам асептического изготовления (производства) ЛП, рекомендует организовывать деятельность по изготовлению ЛП (без специальной лицензии на производство ЛП) согласно Руководству «Обеспечение качества услуг по асептическому приготовлению лекарственных

препаратов» RPS³⁹, которое по своему содержанию похоже на главу 797 Фармакопеи США (USP)⁴⁰. На него же отсылает Руководство Британии, а также Стандарт NHS по обеспечению асептического приготовления ЛП в больничных аптеках⁴¹. В Британии существуют другие НКО, выпускающие подобные документы, учитываемые в профессиональной деятельности АО и МО, однако RPS безусловно является ведущим.

В целом вся совокупность изученных в ходе настоящей работы стандартов, руководств и других нормативных правовых документов, посвященных особенностям и непосредственно процессам изготовления ЛП, опирается на основные принципы надлежащих практик, которые в высокой степени сопоставимы с главами 795, 797 и 800 USP, а также с Руководством по надлежащей практике изготовления ЛП PIC/S, что было подробно рассмотрено в соответствующей монографии [13] и отдельных научных публикациях [15, 16].

Финальная схема организационных подходов к изготовлению ЛП в Соединенном Королевстве представлена на рисунке 4.

Ограничения работы

Авторам исследования была доступна только полная версия БФ 2022 года издания, при этом онлайн-версия Британской фармакопеи (в редакции 2026 года), содержащая актуальные обновления и дополнения, недоступна для свободного ознакомления и требует специальной подписки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Несмотря на то, что существует специальная лицензия на производство ЛС, под таким видом деятельности, несомненно, стоит понимать именно аптечное изготовление ЛП, что подтверждается как из действующей практики Великобритании, так и из анализа нормативной правовой базы. Такой механизм выделяется по аналогии с подходом к деятельности аптек типа 503B в США. Авторам работы не удалось найти отдельных руководств, специально разработанных для изготовления ЛП медицинскими организациями без фармацевтической лицензии, однако проведенный анализ позволяет сделать вывод, что при такой деятельности используются те же стандарты, методики и нормы, которые применяются к АО. Таким образом, можно говорить о формировании единой системы нормативного обеспечения деятельности по изготовлению ЛП, включающей элементы регулирования как Европейского союза, так и США, а также внедрение «адаптированных» требований GMP в практику

³⁸ So L. About the royal pharmaceutical society, 2014.

³⁹ Quality Assurance of Aseptic Preparation Services: Standards. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3McSpY>

⁴¹ Assurance of aseptic preparation of medicines. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://clck.ru/3Mc68g>

аптечного изготовления ЛП. Подобная регуляторная конструкция указывает на трансграничную унификацию подходов и гармонизацию требований к качеству и безопасности ЭЛП.

Описанная унификация регуляторных требований подчеркивает возрастающую роль аптечного изготовления ЛП в современной системе здравоохранения, что напрямую связано с расширением функций АО в обеспечении пациентов персонифицированными ЛП. Все рассмотренные подходы в этом исследовании и в предыдущих работах авторов демонстрируют устойчивую тенденцию к тому, что деятельность АО становится ключевым звеном в обеспечении пациентов персонализированными ЛП всех видов терапии, что представляется логичным и целесообразным направлением развития фармацевтической деятельности, которое способствует более гибкому и ответственному обеспечению особых медицинских потребностей пациентов.

Такое расширение функционала АО невозможно без соответствующего развития концепции фармацевтической помощи как системного элемента здравоохранения, что подтверждается практикой стран с развитой регуляторной системой. Как показали результаты исследования —

фармацевтические работники способны внести существенный вклад в доступность, качество оказания медицинской и социальной помощи населению посредством развития концепции оказания фармацевтической помощи, при развитии которой необходимо рассматривать вопросы доступа граждан к необходимым ЛП комплексно. Британская система регулирования здравоохранения имеет отдельные законодательные документы, определяющие основы в области организации фармацевтического дела, функционирования АО, оказания ими фармацевтической помощи и предоставления фармацевтических услуг по широкому спектру компетенций.

В указанных обстоятельствах особенно заметным выглядит отставание российской нормативной правовой базы в регулировании аптечного изготовления ЛП, что подтверждает необходимость системных изменений. Настоящее исследование в очередной раз продемонстрировало, что сегодняшнее состояние правового регулирования деятельности по изготовлению ЛП в России нуждается в совершенствовании в части обращения ЭЛП и расфасованных ГЛФ, которое недостаточно урегулировано действующим законодательством и должно быть гармонизировано с международными нормами.

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данное исследование не имело финансовой поддержки от сторонних организаций.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ВКЛАД АВТОРОВ

Д.Д. Мамедов — анализ нормативной и правовой информации, поиск и сбор литературных источников, написание и редактирование текста рукописи; Д.С. Юрочкин — анализ нормативной и правовой информации, поиск и сбор литературных источников, написание и редактирование текста рукописи; С.Н. Егорова — анализ нормативной и правовой информации, поиск и сбор литературных источников, написание и редактирование текста рукописи; З.М. Голант — анализ нормативной и правовой информации, поиск и сбор литературных источников, написание и редактирование текста рукописи; И.А. Наркевич — анализ нормативной и правовой информации, поиск и сбор литературных источников, написание и редактирование текста 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. Allen L.V. Jr. Quality Control: Photodocumentation in Pharmacy Compounding // Int J Pharm Compd. — 2022. — Vol. 26, No. 2. — P. 116–117.
2. Uriel M, Marro D, Gómez Rincón C. An Adequate Pharmaceutical Quality System for Personalized Preparation // Pharmaceutics. — 2023. — Vol. 15, No. 3. — P. 800. DOI: 10.3390/pharmaceutics15030800
3. Алексейчук Е.Ю., Ватанская О.А., Климкина Е.А. Система качества в аптечной организации как важный инструмент обеспечения оказания эффективной медицинской и фармацевтической помощи // Актуальные вопросы развития российской фармации — Ильинские чтения: Материалы XIV ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции, Санкт-Петербург, 21–22 ноября 2024 года. — Санкт-Петербург: Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, 2025. — С. 10–15. EDN: BJQDEJ
4. 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
5. Яруткин А.В., Багирова В.Л. Государственная фармакопея XV издания: приоритетные направления развития // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. — 2024. — Т. 14, № 5. — С. 572–579. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-5-572-579

6. Кугач В.В. Аптечное изготовление и контроль качества лекарственных средств за рубежом // Вестник фармации. – 2021. – № 2 (92). – С. 64–79. DOI: 10.52540/2074-9457.2021.2.64
7. Дремова Н.Б., Овод А.И., Коржавых Э.А., Литвинова Т.М. Фармацевтическая помощь: термин и понятие // Фармация. – 2005. – № 2. – С. 37–45. EDN: MBCFCN
8. Майорова У.В., Козьярский И.С., Годовальников Г.В. Фармацевтическая помощь: история, современное состояние и перспективы развития (литературный обзор) // Рецепт. – 2015. – № 1. – С. 16–35. EDN: TZIWAR
9. Фаррахов А.З. Спрос на экстремальные препараты от органов власти критически низкий // Фармацевтический вестник. – 2025. – № 9 (1168). – С. 10.
10. 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
11. Багирова В.Л. Государственная фармакопея XV издания: приоритетные направления развития // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 5. – С. 572–579. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-5-572-579
12. 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
13. 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. – СПб.: Медиапайр, 2023. – 292 с. EDN: PZEVDF
14. 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
15. Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Зеликова Д.Д., Голант З.М., Фисенко В.С., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 1. Основные положения законодательства (обзор). Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 1. – С. 91–109. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109
16. Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Зеликова Д.Д., Голант З.М., Фисенко В.С., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 2. Особенности организации деятельности (обзор) // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2025. – Т. 15, № 1. – С. 63–81. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-590
17. Мамедов Д.Д. Концепция надлежащей практики изготовления лекарственных препаратов в Германии // Современный мир, природа и человек: сборник материалов XXII-ой Международной научно-практической конференции, Кемерово, 10 октября 2023 года. – Кемерово: КемГМУ, 2023. – С. 294–302.
18. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Зеликова Д.Д., Эрдни-Гаряев С.Э., Голант З.М., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями: опыт латвийского фармацевтического рынка // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2024. – Т. 17, № 1. – С. 106–117. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.189
19. Зеликова Д.Д., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Медведева Д.М. Исследование организационно-фармацевтических подходов к регулированию изготовления лекарственных препаратов на примере Нидерландов // Актуальные вопросы развития российской фармации – Ильинские чтения: Материалы XIII ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции (Санкт-Петербург, 30 ноября – 01 декабря 2023 года). – Санкт-Петербург: Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, 2024. – С. 42–46. EDN: KZFYAO
20. 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 аптечных организаций в Российской Федерации // Ремедиум. – 2021. – № 4. – С. 14–29. DOI: 10.32687/1561-5936-2021-25-4-14-29
21. 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
22. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С. Государственные (региональные) фармации – обязательный элемент эффективной системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2024. – № 6. – С. 18–31. EDN: QMPWDN
23. Anderson M., Pitchforth E., Edwards N., Alderwick H., McGuire A., Mossialos E. United Kingdom: Health System Review // Health Syst Transit. – 2022. – Vol. 24, No. 1. – P. 1–194.
24. Зенькова Л., Земцов А. Эффективность инноваций в системе здравоохранения Великобритании: сравнительный анализ с ведущими странами Европы и Беларусью // Наука и инновации. – 2022. – № 5. – С. 73–77. DOI: 10.29235/1818-9857-2022-5-73-77
25. Фролова Е.В. Организация медицинской помощи в Великобритании // Главврач. – 2017. – № 11. – С. 66–75. EDN: YASMNF
26. O'Donovan A., Duncan J.C., Li K.Y., Del-Nevo L., Gill A., Peak M., Alhnan M.A. The use of Special-Order products in England between 2012 and 2020: An insight into the need for Point-of-Care manufacturing // Int J Pharm. – 2023. – Vol. 637. – P. 122801. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2023.122801
27. Donovan G., Parkin L., Wilkes S. Special unlicensed medicines: what we do and do not know about them // Br J Gen Pract. – 2015. – Vol. 65, No. 641. – P. e861–e863. DOI: 10.3399/bjgp15X688033

28. Pamphile G., Yaniv A., Burton S., Boreen C., Eggers G. Considerations for developing a health-system 503B outsourcing strategy // *Am J Health Syst Pharm.* – 2025. – Vol. 82, No. 6. – P. 350–358. DOI: 10.1093/ajhp/zxae271
29. Palumbo F.B., Rosebush L.H., Zeta L.M. Navigating through a complex and inconsistent regulatory framework: section 503B of the Federal Food Drug and Cosmetic Act outsourcing facilities engaged in clinical investigation // *Ther Innov Regul Sci.* – 2016. – Vol. 50, No. 3. – P. 270–278. DOI: 10.1177/2168479015618695
30. Qureshi N., Wesolowicz L., Stievater T., Lin A.T. Sterile compounding: clinical, legal, and regulatory implications for patient safety // *J Manag Care Spec Pharm.* – 2014. – Vol. 20, No. 12. – P. 1183–1191. DOI: 10.18553/jmcp.2014.20.12.1183
31. Diamantis M.E. The Body Corporate // *Law & Contemp. Probs.* – 2020. – Vol. 83. – P. 133.
32. Wells K.M., Thornley T., Boyd M.J., Boardman H.F. Views and experiences of community pharmacists and superintendent pharmacists regarding the New Medicine Service in England prior to implementation // *Res Social Adm Pharm.* – 2014. – Vol. 10, No. 1. – P. 58–71. DOI: 10.1016/j.sapharm.2013.03.003
33. Aronson J.K., Ferner R.E. Unlicensed and off-label uses of medicines: definitions and clarification of terminology // *Br J Clin Pharmacol.* – 2017. – Vol. 83, No. 12. – P. 2615–2625. DOI: 10.1111/bcp.13394
34. Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А. Обзор судебной практики в отношении государственных закупок экстремальных лекарственных препаратов за 2012–2022 годы // *Вестник Росздравнадзора.* – 2023. – № 5. – С. 19–30. EDN: XCIZZY
35. Behnam S.A., Amyot D., Mussbacher G., Braun E., Cartwright N., Saucier M. Using the Goal-oriented pattern family framework for modelling outcome-based regulations // 2012 Second IEEE International Workshop on Requirements Patterns (RePa). – IEEE, 2012. – P. 35–40. DOI: 10.1109/RePa.2012.6359976
36. Ho S.S., Kember D., Lau C.B., Au Yeung M.Y., Leung D.Y., Chow M.S. An outcomes-based approach to curriculum development in pharmacy // *Am J Pharm Educ.* – 2009. – Vol. 73, No. 1. – P. 14. DOI: 10.5688/aj730114
37. Bohm N., Birmingham S., Grimsey Jones F., Gonçalves-Bradley D.C., Diamantopoulos A., Burton J.R., Laing H. The challenges of outcomes-based contract implementation for medicines in Europe // *Pharmacoeconomics.* – 2022. – Vol. 40, No. 1. – P. 1–17. DOI: 10.1007/s40273-021-01070
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. Ma Z., Zhao Z., Sun S., Li Y., An Z., Yan Y., Liu L. Impact of 'Chief-Pharmacist System' on drug expenditures and rational drug use // *Int J Clin Pharm.* – 2020. – Vol. 42, No. 1. – P. 167–173. DOI: 10.1007/s11096-019-00954-9
40. Ivey M.F. Rationale for having a chief pharmacy officer in a health care organization // *Am J Health Syst Pharm.* – 2005. – No. 9. – P. 975–978. DOI: 10.1093/ajhp/62.9.975
41. Power L.A., Coyne J.W. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. *Am J Health Syst Pharm.* – 2018. – Vol. 75, No. 24. – P. 1996–2031. DOI: 10.2146/ajhp180564
42. Pritchett J., McCrory G., Kraemer C., Jensen B., Allen L.V. Jr. Certification, Accreditation, and Credentialing for 503A Compounding Pharmacies // *Int J Pharm Compd.* – 2018. – Vol. 22, No. 1. – P. 7–16.
43. Pritchett J., Mixon W., O'Connell K. Performance Improvement in 503A Compounding Pharmacies: A PLAN FOR ASSESSMENT, IMPLEMENTATION, AND SUSTAINED SUCCESS // *Int J Pharm Compd.* – 2016. – Vol. 20, No. 1. – P. 29–36.
44. Drummond J., Bennet D., Allen L.V. Jr. Pharmacogenomics: Precision Pharmacy in 503A Compounding // *Int J Pharm Compd.* – 2018. – Vol. 22, No. 2. – P. 95–107.
45. Minghetti P., Pantano D., Gennari C.G., Casiraghi A. Regulatory framework of pharmaceutical compounding and actual developments of legislation in Europe // *Health Policy.* – 2014. – Vol. 117, No. 3. – P. 328–333. DOI: 10.1016/j.healthpol.2014.07.010
46. van der Schors T., Amann S., Makridaki D., Kohl S. Pharmacy preparations and compounding // *Eur J Hosp Pharm.* – 2021. – Vol. 28, No. 4. – P. 190–192. DOI: 10.1136/ejhp-2020-002559
47. 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/ejhp-2016-001017
48. Scheepers H.P., Langedijk J., Neerup Handlos V., Walser S., Schutjens M.H., Neef C. Legislation on the preparation of medicinal products in European pharmacies and the Council of Europe Resolution // *Eur J Hosp Pharm.* – 2017. – Vol. 24, No. 4. – P. 224–229. DOI: 10.1136/ejhp-2016-001016
49. Scheepers H., Beaney A.M., Le Brun P., Neerup Handlos V., Schutjens M., Walser S., Neef C. Aseptic preparation of parenteral medicinal products in healthcare establishments in Europe // *Eur J Hosp Pharm.* – 2016. – Vol. 23, No. 1. – P. 50–53. DOI: 10.1136/ejhp-2015-000709

АВТОРЫ

Мамедов Деви Девич — научный сотрудник лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик, ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0001-5061-0729. E-mail: ofc.d.mamedov@gmail.com

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

Егорова Светлана Николаевна — доктор фармацевтических наук, профессор, заместитель директора по образовательной деятельности

Института фармации, ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0001-7671-3179. E-mail: svetlana.egorova@kazangmu.ru

Голант Захар Михайлович — кандидат экономических наук, заведующий лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик, ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0003-0256-6692. E-mail: zgolant@gmail.com

Наркевич Игорь Анатольевич — доктор фармацевтических наук, профессор, ректор, ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-5483-6626. E-mail: igor.narkevich@pharminnotech.com