

DOI: 10.33454/1728-1261-2022-3-44-48
УДК 614.27(571.6)

Обеспечение населения Дальневосточного федерального округа лекарственными препаратами аптечного изготовления: проблемы и тенденции

Н. В. Абросимова, И. В. Крюкова

Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения, Хабаровск, Россия, zdravdv@ipkszh.khv.ru

Providing the population of the far eastern federal district with pharmacy made medications: problems and trends

N. V. Abrosimova, I. V. Kryukova

Postgraduate Institute for Public Health Workers under Health Ministry of Khabarovsk Krai, Khabarovsk, Russia, zdravdv@ipkszh.khv.ru

На Дальнем Востоке продолжают функционировать порядка ста производственных аптек, как структурных подразделений медицинских организаций, так и в виде рецептурно-производственных отделов розничных аптек. В статье представлен обзор по размещению производственных аптек в регионах Дальневосточного федерального округа, различающихся по количеству и составу. Так, например, в Хабаровском крае большинство производственных аптек являются структурными подразделениями медицинских организаций. В каждом случае наличие производственной аптеки в регионе необходимо рассматривать как важную составляющую доступности медицинской помощи населению.

Ключевые слова: аптечное производство, лекарственные препараты, фармацевтические организации, экстенпоральные лекарственные формы

In the Far East, about a hundred production pharmacies continue to function, both as structural units of medical organizations and in the form of prescription and production departments of retail pharmacies. The article presents a review on the allocation of production pharmacies in the regions of the Far Eastern Federal District, which differ in the quantity and composition of pharmacies. For example, in the Khabarovsk Krai, most production pharmacies are structural divisions of medical organizations. In each case, the presence of a production pharmacy in the region must be considered as an important component of the availability of medical care to the population.

Keywords: pharmacy production, drugs, pharmaceutical organizations, emergency dosage forms

Изготовление лекарственных средств (ЛС) в условиях аптеки является традиционной функцией фармацевтических организаций. Экстенпоральное изготовление лекарств существует во многих странах, в том числе с развитой фармацевтической промышленностью [1, 2]. Производственные аптеки остаются сегодня важной частью системы лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации. Они удовлетворяют потребности здравоохранения в лекарственных препаратах, не имеющих промышленных аналогов: стерильные растворы натрия хлорида 10 %, антисептические средства, растворы для электрофореза, стерильные растворы для внутреннего применения у детей, порошки глюкозы и др. Аптечное изготовление лекарственных препаратов позволяет обеспе-

чить индивидуальное дозирование, изготовить лекарственные формы без консервантов и вспомогательных веществ [3]. В настоящий момент существенно возрастает потребность в лекарственных средствах, в том числе экстенпорального изготовления в полевых условиях, в частности лекарственных средств для парентерального применения [4].

Тенденцией последних десятилетий в Российской Федерации стало сокращение количества аптек, изготавливающих экстенпоральные лекарственные формы [5]. Этому способствовал выход Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым не допускается изготовление аптечными организациями лекарственных препаратов (ЛП), зарегистрированных в РФ. При из-

готовлении ЛП используются фармацевтические субстанции, включенные в Государственный реестр ЛС для медицинского применения. Производственная функция становится нерентабельной для аптечной организации из-за высокой издержкостоемкости и низкой рентабельности. Но необходимость в экстремальных лекарственных препаратах в медицинской практике остается. С целью сокращения издержек обращения происходит укрупнение изготовления лекарственных препаратов в отдельных хозяйственных аптеках, при этом в структуре произведенной продукции преобладают экстремальные лекарственные формы, изготовленные по требованиям медицинских организаций [6].

Лекарственные препараты аптечного производства для обеспечения стационарных больных также самостоятельно изготавливаются в аптеках медицинских организаций как структурных подразделений, однако изготовление сохранено, как правило, в отдельных многопрофильных больницах, исходя из потребностей учреждения здравоохранения. В дальнейшем медицинская организация, которая планирует реализовывать концепцию «бережливые технологии», вводя персонифицированный учет, технологию распределения ЛП в формате персональной дозы (unit dose), должна будет рассмотреть наличие производственной аптеки. Так, согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 года № 1093н «Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию медицинской организации допускается аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов» [7].

В настоящее время в России насчитывается около 1100 организаций (6 % от общего числа аптечных организаций), имеющих право индивидуального изготовления лекарственных пре-

паратов [8]. Однако особенностью Дальневосточного федерального округа (ДФО) является низкая плотность населения (1,18 чел. на 1 кв. км), в отличие от плотности населения в РФ (8,57 чел. на 1 кв. км). Социально-экономическое развитие ДФО ограничено рядом факторов: слабая транспортная связь, точечное расселение населения, более низкая доступность лекарственной помощи, особенно в труднодоступных и отдаленных районах [9]. Заккрытие производственных аптек может привести к ограничению использования экстремальных лекарственных препаратов в медицинской практике.

Цель работы

Проанализировать структуру аптечных организаций по регионам Дальневосточного федерального округа, имеющих лицензию на изготовление лекарственных препаратов, выявить основные принципы размещения аптек в Хабаровском крае.

Материал и методы

Объектами исследования явились данные Единого реестра лицензий Росздравнадзора на фармацевтическую деятельность по состоянию на июнь 2022 года, данные Федеральной службы государственной статистики (Росстат), результаты интервьюирования провизоров больничных аптек (16 чел.) по вопросам экстремального изготовления лекарственных препаратов, нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок изготовления лекарственных форм в аптеке.

Результаты исследования

По данным реестра лицензий Росздравнадзора на фармацевтическую деятельность, выявлена 1661 позиция организаций различных форм собственности в ДФО, включая аптеки медицинских организаций (рис. 1). Лидируют

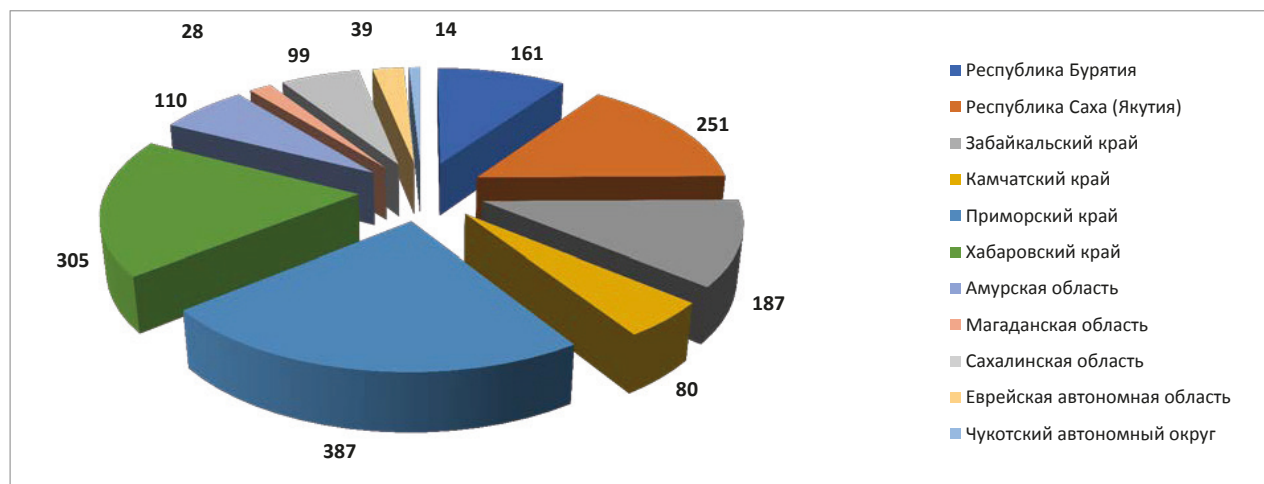
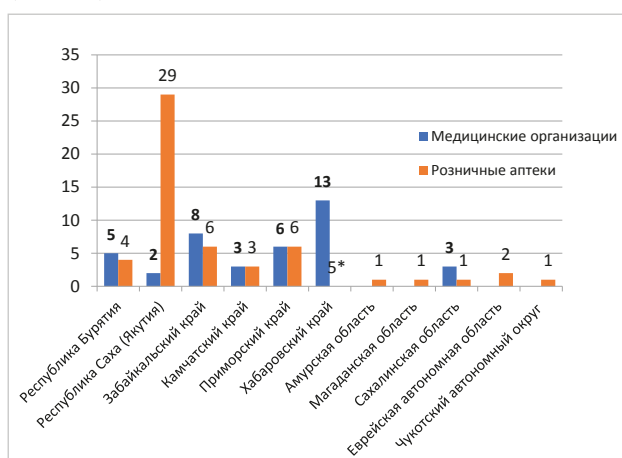


Рис. 1. Территориальная структура ДФО по осуществлению фармацевтической деятельности

Приморский край, Хабаровский край и Республика Саха (Якутия). В России насчитывается 3408 аптек медицинских организаций, то есть практически 67 % медицинских организаций имеют аптеки как структурное подразделение [8]. В Хабаровском крае из медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Хабаровского края, 58 % краевых учреждений имеют лицензию на фармацевтическую деятельность.

В ДФО лицензии на фармацевтическую деятельность с правом изготовления имеют 99 аптечных и медицинских организаций, в основном государственной формы собственности, что составляет 5,7 % от общего количества лицензий на фармацевтическую деятельность (рис. 2).



*Данные меняются в 2022 г. в связи с закрытием аптек.

Рис. 2. Количество производственных аптек в ДФО

Возглавляет список Республика Саха (Якутия) с большим удельным весом розничных аптек. Следующую позицию занимает Хабаровский край с преимущественной локацией изготовления в больничных аптеках. Амурская, Магаданская области, Чукотский автономный округ имеют по одной аптеке, снабжающей население и медицинские организации экстремпоральной рецептурой.

Анализ обеспеченности населения ДФО экстремпоральными лекарственными препаратами показал, что при различной численности населения самое большое количество населения приходится на одну аптеку в Амурской области (см. рис. 2). Для сравнения: в Москве и Санкт-Петербурге количество производственных аптек составило 200 и 147 соответственно [10]. В пересчете на население этот показатель составил 63 177 человек и 36 581 человек. По ДФО этот показатель составил 85 516 человек.

В ходе изучения ситуации был предложен показатель «Количество больничных коек на одну производственную аптеку», принимая во

внимание, что аптеки в основном изготавливают экстремпоральные лекарственные формы для медицинских организаций. В среднем по ДФО этот показатель составил 844 койки. Данный показатель условный, так как при развитой инфраструктуре и отсутствии труднодоступных районов укрупненная производственная аптека может осуществлять своевременные поставки при оптимальной транспортной логистике. Однако регионы Дальнего Востока имеют большие территории и низкую плотность населения, поэтому данный показатель может косвенно продемонстрировать доступность экстремпоральных препаратов. Так, Республика Саха (Якутия), Забайкальский край, Камчатский край, Хабаровский край имеют доступность препаратов выше, чем в среднем по ДФО. По сравнению с нашим регионом, в Москве этот показатель составляет 453 койки, в Санкт-Петербурге – 303 койки, показатель по самому многочисленному в РФ Приволжскому федеральному округу – 690 коек. Показатели «количество населения на одну производственную аптеку» (рис. 3) и «количество больничных коек на одну производственную аптеку» (табл. 1) в ДФО превышают показатели в Москве и Санкт-Петербурге, что может свидетельствовать о меньшей доступности лекарственных препаратов аптечного изготовления.

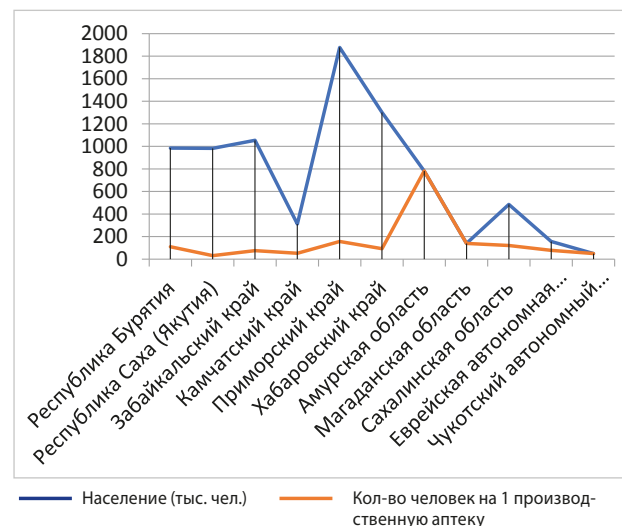


Рис. 3. Количество населения на одну производственную аптеку

Изготовление лекарственных форм в розничных аптеках или в медицинской организации имеет свои преимущества и недостатки. Розничная аптека, имеющая рецептурно-производственный отдел, реализует лекарственные препараты для населения по рецептам, однако наблюдается сокращение назначения врачами экстремпоральных ЛП, и отделы становятся нерентабельными. Изготовление по требованиям

Таблица 1

Количество больничных коек на 1 производственную аптеку

Республика Саха (Якутия)	274
Камчатский край	581
Чукотский автономный округ	638
Забайкальский край	733
Хабаровский край	770
Дальневосточный федеральный округ (среднее)	844
Еврейская автономная область	909
Республика Бурятия	927
Сахалинская область	1399
Приморский край	1525
Магаданская область	1535
Амурская область	7426

медицинских организаций также имеет высокую издержкостоемость, что приводит к сокращению объемов и ассортимента изготавливаемых аптеками препаратов. С другой стороны, взаимодействие с медицинскими организациями при низких уровнях издержек обращения или перераспределения дохода может повысить рентабельность на основе постоянных объемов потребления. Практически все аптеки медицинских организаций Хабаровского края, не имеющих права на изготовление, осуществляют закупку экстермпоральных лекарственных препаратов, особенно детского ассортимента, стерильного раствора хлорида натрия, антисептических растворов.

Производственная аптека медицинской организации имеет преимущества в стабильном обеспечении экстермпоральными препаратами. Так, оперативно решается вопрос с экстренным изготовлением раствора перекиси водорода 6 % в необходимых количествах или при сбоях в поставках на конкурсных закупках лекарственных препаратов. В настоящее время медицинские организации, подведомственные министерству здравоохранения Хабаровского края, имеют восемь производственных аптек, расположенных в Хабаровске, Николаевске-на-Амуре, Бикине, в районе имени Лазо. Наиболее востребованными являются стерильные растворы хлорида натрия 10 %, борной кислоты 2 %, фурацилина 0,02 %, глицерина, растворы кальция хлорида, магния сульфата, эуфиллина, натрия бромид, калия хлорида,

цинка сульфата, раствор перекиси водорода 6 и 10 %, раствор калия перманганата 0,05 %, порошки, содержащие глюкозу, ксероформ, мазь серная и др.

При закрытии производства в розничных государственных аптеках в Хабаровском крае многие больницы вынуждены организовывать закупки экстермпоральных лекарственных форм в других регионах, особенно это касается детского ассортимента и стерильных растворов.

Таким образом, на территории ДФО продолжают функционировать производственные аптеки различных форм собственности, как структурные подразделения медицинских организаций, так и в виде рецептурно-производственных отделов розничных аптек. Внутриаптечное изготовление лекарственных форм продолжает оставаться актуальным: детские лекарственные формы, стерильные растворы, растворы для электрофореза, не производимые фармацевтической промышленностью.

Отсутствие нормативно-правовой базы размещения и функционирования производственных аптек, назначение экстермпоральных препаратов, затраты на модернизацию производства приводят к сокращению аптек с правом изготовления лекарственных препаратов. В каждом случае наличие производственной аптеки в регионе необходимо рассматривать на уровне органов управления здравоохранением как важную составляющую доступности медицинской помощи населению.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Проблемы производственного отдела аптеки в современных условиях / М. А. Никулина и др. // *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. 2016. № 2-2. С. 265–269. URL: <https://applied-research.ru/ru/article/view?id=8564> (дата обращения: 05.07.2022).
2. Тарабукина С. М., Мошкова Л. В. Проблемы аптечного изготовления лекарственных препаратов // *Вопросы обеспечения качества лекарственных препаратов*. 2019. № 2 (24). С. 20–25.
3. Егорова С. Н. Может ли медицинская организация обойтись без экстремальных лекарственных препаратов? // *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2021. № 1. С. 42–46.
4. Подходы к изготовлению лекарственных средств в полевых условиях / Е. А. Климкина и др. // *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2021. № 1. С. 61–63.
5. Мороз Т. А., Рыжова О. А. Проблемы лекарственного обеспечения лечебно-профилактических учреждений в связи с сокращением внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов // *Ремедиум*. 2015. № 1. С. 43–46.
6. Петрухина И. К. Построение структурно-функциональной модели лекарственного обеспечения населения (на примере субъектов РФ Приволжского федерального округа): дис. ... д-ра фармацевт. наук: 14.04.03. М., 2017. 600 с.
7. 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 качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов: приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н.
8. Тельнова Е. А. Анализ и оценка проблем лекарственного обеспечения Российской Федерации в современных условиях // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2021. № 29 (3). С. 415–420. DOI <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866x-2021-29-3-415-420>.
9. Топалов К. П., Лобостова О. В., Присяжнюк И. К. Медико-демографические аспекты воспроизводства населения Хабаровского края на рубеже XX–XXI веков // *Здравоохранение Дальнего Востока*. 2019. № 4. С. 5–12.
10. Организационно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга) / И. А. Наркевич и др. // *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2020. № 1. С. 31–43.

REFERENCES

1. Problems of the production department of the pharmacy in modern conditions / M. A. Nikulina et al. // *International Journal of Applied and Fundamental Research*. 2016. No. 2-2. P. 265–269. URL: <https://applied-research.ru/ru/article/view?id=8564> (accessed: 05.07.2022).
2. Tarabukina S. M., Moshkova L. V. Problems of pharmacy production of drugs // *Issues of ensuring the quality of drugs*. 2019. No. 2 (24). P. 20–25.
3. Egorova S. N. Can a medical organization do without emergency drugs? // *Modern organization of medicinal support*. 2021. No. 1. P. 42–46.
4. Approaches to the manufacture of medicines in the field / E. A. Klimkina et al. // *Modern organization of drug support*. 2021. No. 1. P. 61–63.
5. Moroz T. L., Ryzhova O. A. Problems of drug support for medical institutions in connection with a reduction of production of pharmacy manufactured medications // *Remedium*. 2015. No. 1. P. 43–46.
6. Petrukhina I. K. Construction of the structural-functional model of drug support for the population (on the example of the regions of the Volga Federal District of Russian Federation): dissertation. Dr. Pharmacist. Sciences: 04.14.03 M., 2017. 600 p.
7. On the approval of the rules for the release of drugs for medical use by pharmacy organizations, individual entrepreneurs licensed for pharmaceutical activity, medical organizations licensed for pharmaceutical activity, and their separate divisions (outpatient clinics, paramedic and feldsher-obstetric centers, centers (centers. departments) general medical (family) practice) located in rural settlements in which there are no pharmacy organizations, as well as the rules for the release of narcotic drugs and psychotropic substances registered as drugs for medical use, drugs for medicinal use containing narcotic drugs and Psychotropic substances, including the procedure for vacation by pharmacy organizations of immunobiological drugs: Order of the Ministry of Health of Russia dated 24.11.2021. No. 1093n.
8. Telnova E. A. Analysis and assessment of the problems of drug support of the Russian Federation in modern conditions // *Problems of social hygiene, healthcare and the history of medicine*. 2021. No. 29 (3). P. 415–420. Doi <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866x-2021-29-3-415-420>.
9. Topalov K. P., Lobostova O. V., Prisyazhnyuk I. K. Medical-demographic aspects of reproduction of the population of the Khabarovsk Krai at the turn of the XX–XXI centuries // *Public Health of the Far East*. 2019. No. 4. P. 5–12.
10. Organizational and pharmaceutical aspects of improving drug support for children (on the example of St. Petersburg) / I. A. Narkevich and others // *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2020. No. 1. P. 31–43.