

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АСПЕКТОВ АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Бахарева А.В.

Глембоцкая Г.Т., д. фарм.н., проф.

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет), г. Москва

В настоящее время государством взят курс на развитие профилактической и персонализированной медицины, основой которой является переход от традиционной клинической диагностики и лечения заболеваний к диагностике и выбору тактики лечения с учетом индивидуальных особенностей пациента. Как свидетельствуют научно-практические данные [5, 6, 7], представленный на российском рынке достаточно большой ассортимент лекарственных форм промышленного производства не может в полной мере удовлетворить потребности персонализированной медицины, особенно для определенных групп населения (детей, лиц пожилого возраста). В данных условиях актуальным является возрождение индивидуального изготовления лекарственных препаратов, позволяющего наиболее полно учитывать возрастные и другие особенности пациентов. Таким образом, повысится возможность подбора врачом индивидуального состава и дозировки с учетом возраста, веса, сопутствующих заболеваний пациента; сокращение срока между назначением, изготовлением и применением; отсутствие необходимости использования консервантов для обеспечения стабильности лекарственной формы и др. [5, 6, 7].

С целью проведения информационно-аналитического поиска нормативно-правовых перспектив аптечного изготовления лекарственных препаратов при медицинских организациях, осуществлён контент-анализ и сравнительный анализ нормативно-правовых документов в сфере аптечного изготовления лекарственных препаратов.

Для проведения контент-анализа нами была отобрана законодательная и нормативно-правовая база, регулирующая процесс изготовления лекарственных форм в аптечных

организациях при медицинских учреждениях, включающая в себя Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [1]; Государственную Фармакопею РФ XIII издания (ГФ XIII); ряд приказов Минздрава РФ, в т.ч. от 16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» [4], от 16.10.1997 №305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках», от 21.10.1997 №309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» [2], от 21.10.1997 №308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм», Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» [3].

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» трактует изготовление лекарственных препаратов, как составную часть фармацевтической деятельности. В соответствии с ФЗ № 61 [1], фармацевтическая деятельность – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов. Под изготовлением лекарственных средств понимается изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется в аптечных организациях по требованиям, поступающим из медицинских организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов. Статья 56 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает основные требования к изготовлению лекарственных средств в аптечных организациях.

Так, изготовление лекарственных препаратов осуществляется:

- аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций;

- в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в том числе в части маркировки;

- с использованием фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств.

В приказе Минздрава РФ от 16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» определены требования к видам внутриаптечного контроля за качеством лекарственных средств и оснащению рабочих мест для проведения контроля качества; установлены режимы хранения и стерилизации инъекционных и инфузионных лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках; установлены особые требования к изготовлению и контролю лекарственных средств.

Приказом Минздрава РФ от 21.10.1997 №309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» (2) определены санитарные требования к помещениям и оборудованию, используемых при изготовлении лекарственных препаратов, перечни рабочих мест в производственных аптеках; установлены требования к процессу получения воды, личной гигиене сотрудников.

Приказом Минздрава РФ от 21.10.1997 №308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм», утверждена инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм.

Сформированная преимущественно в 90-х годах отраслевая нормативно-правовая база может считаться достаточно устаревшей в силу несоответствия с современным требованиям фармацевтической отрасли.

Вместе с этим, 01 июля 2016 года вступили в силу правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 26.10.2015 N 751н.

Нами был проведен сравнительный анализ двух основных документов в области изготовления и контроля качества лекарственных средств: приказа Минздрава РФ от 16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» (далее приказ 214) и правил изготовления и отпуска

лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 26.10.2015 N 751н (далее правила изготовления).

Таблица 1 Результаты сравнительного анализа

№ п/п	Требование нормативного документа	Приказ 214	Правила изготовления
1	Используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	-	+
2	Вводится понятие вспомогательных веществ: носители лекарственных средств (основы), мазевые основы, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания, к которым не предъявляются требования об включении в государственный реестр лекарственных средств.	-	+
3	Контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляется с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических тестов.	- (с помощью методических указаний по изготовлению стерильных растворов в аптеках")	+
4	Оценка качества инъекционных и		

	инфузионных растворов до стерилизации проводится по показателям: внешнему виду, отсутствию механических включений, значению pH, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, содержанию изотонирующих и стабилизирующих веществ.	+	+
5	Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов после стерилизации проводится по показателям: внешнему виду, отсутствию механических включений, проверке номинального объема при розливе во флаконы, значению pH, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, отклонению от номинального объема, фиксированности укупорки, стерильности, пирогенности	+ стабилизаторы (в случаях, предусмотренных действующим и нормативным и документами)	+ пирогенности (или содержанию бактериальных эндотоксинов)
	Физический контроль	+	+ (дополнительно указано - физический контроль обязательно осуществляется в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для применения у

			детей в возрасте до 1 года, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, лекарственные препараты, требующие стерилизации, суппозиториев, инъекционных гомеопатических растворов, настоек гомеопатических матричных.
--	--	--	--

Из приведенных таблице результатов сравнительного анализа видно, что два основных нормативных документа в области контроля качества изготовленных в аптечных учреждениях лекарственных форм: приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» и Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 26.10.2015 №751н, имеют противоречия и дополнения. Очевидно, что приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» достаточно устарел и требует пересмотра или отмены в части противоречий правилам изготовления.

Необходим дальнейший детальный анализ и совершенствование нормативной базы, регламентирующей правовой статус аптечного изготовления лекарственных препаратов. Авторами будет продолжена работа в данном

направлении, предложены подходы к совершенствованию законодательной базы для организации внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов.

Библиография

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

2) Приказ Минздрава Российской Федерации от 21.10.1997 №308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».

3) Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 26.10.2015 № 751н.

4) Приказ Минздрава Российской Федерации от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

5) Глембоцкая Г.Т., Бахарева А.В. Организационно-правовые резервы модернизации процесса обеспечения качества изготовленных в аптечных условиях парентеральных лекарственных форм// Фармация. 2016. №8. С.42-47.

6) Глембоцкая Г.Т., Бахарева А.В. Организационно-правовые аспекты использования фармацевтических субстанций в аптечном изготовлении лекарственных препаратов// Health and social Care Journal, №S1 (1), 2015.

7) Егорова С.В., Неволina Е.В. Аптечное изготовление лекарственных форм. // Вестник Росздравнадзора, 2013. № 6. С. 5-8.