

Проблема доступности лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления (на примере Иркутской области)

Т.Л. Мороз, д.фарм.н., О.А. Рыжова, к.фарм.н.

Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, Россия, Иркутск

Введение. В связи с высокой потребностью в лекарственных препаратах аптечного изготовления целью данного исследования было проведение анализа физической доступности лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления для населения Иркутской области.

Материалы и методы. Был проведен сравнительный анализ количества производственных аптек в Иркутской области в 2000 и 2019 гг. Проведен анализ проблем открытия производственных аптек.

Результаты. Проведенным анализом установлено, что в 2000 г. в Иркутской области было 166 производственных аптек, а в 2019 г. осталось только 19, т. е. произошло уменьшение количества муниципальных производственных аптек в 9 раз. По данным регионального Минздрава 195,5 тыс. человек (8,2% населения области) не могут получать лекарственные препараты внутриаптечного изготовления в связи закрытием муниципальных аптек в 8 районах.

Заключение. Для разрешения сложившейся ситуации необходимо на государственном уровне определить потребность в лекарственных препаратах экстенпорального изготовления по ассортименту и провести анализ ассортимента аналогов заводского изготовления, имеющихся на мировом фармацевтическом рынке, организовать их регистрацию в Российской Федерации и последующие закупки; рассмотреть возможность открытия в крупных городах производственных аптек, работающих по стандарту GMP и изготавливающих необходимые лекарственные препараты с более длительным сроком годности для нужд медицинских организаций и населения и их доставку к потребителям.

Ключевые слова: лекарственные средства, лекарственные препараты, внутриаптечное изготовление, доступность лекарственных препаратов

The problem of the availability of intra-pharmaceutical drugs (on the example of the Irkutsk region)

T.L. Moroz, Dr. of Sci. (Pharm.), Pharmacy, O.A. Ryzhova, Cand. of Sci. (Pharm.)

Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – Branch of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Russia, Irkutsk

Introduction. Due to the high demand for custom-made medicines, the aim of this study was to analyze the physical availability of custom-made medicines for the population of the Irkutsk region.

Materials and methods. A comparative analysis of the number of production pharmacies in the Irkutsk region in 2000 and 2019 was carried out. The analysis of the problems of opening production pharmacies is carried out.

Results. The analysis found that in 2000 in the Irkutsk region there were 166 production pharmacies, and in 2019 only 19 remained, i.e. there was a decrease in the number of municipal production pharmacies by 9 times. According to the regional Ministry of Health, 195.5 thousand people (8.2% of the region's population) are not able to receive pharmaceutical products manufactured at the pharmacy due to the closure of municipal pharmacies in 8 districts.

Conclusion. To resolve the most difficult situation, it is necessary at the state level: to determine the need for drugs for extreme production by assortment and analyze the range of analog industrial production available on the global pharmaceutical market, organize their registration in the Russian Federation and subsequent purchases; to consider the possibility of opening in large cities production according to GMP standards and the production of necessary medicines with a longer shelf life for the needs of organizations and the public and their delivery to consumers.

Keywords: medicines, medicines, intra-pharmaceutical manufacturing, availability of medicines

Вопрос о целесообразности сохранения внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов, уже почти забытый после выхода

в 2010 г. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», в последние 2 года вновь приобрел актуальность. Можно выделить две основные

причины сокращения изготовления ЛП по экстенпоральным рецептам: 1. В ст. 56 ФЗ-61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных

средств» [1] появилось запрещение изготовления аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации. Согласно этому требованию производственные аптеки значительно сократили ассортимент изготавливаемых лекарственных препаратов (ЛП), а многие из них закрыли производственную деятельность в связи с экономической нецелесообразностью.

2. Производственные аптеки в Российской Федерации постоянно сокращаются за счет закрытия большого количества муниципальных аптек. По данным 2019 г., почти половина регионов не имеет ни одной производственной аптеки, а в остальных количество производственных аптек сократилось в несколько раз. Частные аптечные организации, за редчайшим исключением, не занимаются внутриаптечным изготовлением в связи с низкой рентабельностью этого вида деятельности. Для муниципальных аптек производственная деятельность является одной из социальных функций, наряду с отпуском ЛП льготным категориям граждан и отпуском наркотических средств и психотропных веществ (НСПВ).

Наличие на фармацевтическом рынке огромного количества готовых ЛП не исключает потребность населения в ЛП индивидуального изготовления, а также обеспечения медицинских организаций некоторыми инфузионными, детскими, стерильными наружными ЛП, препаратами для физиотерапевтических отделений и т. д.

Идея возрождения внутриаптечного изготовления ЛП возникла год назад в связи с выходом ФЗ-18 от 6 марта 2019 г., когда выяснилось, что в России нет детских ЛП, содержащих НСПВ, а также очень малый ассортимент неинвазивных наркотических анальгетиков для взрослых [2]. Группой депутатов Госдумы был внесен проект поправок в ч. 2

ст. 56 ФЗ-61, предусматривающих новый порядок изготовления ЛП в аптечных организациях.

К сожалению, авторы поправок не представляют реальную ситуацию в стране, полагая, что достаточно в районных центрах открыть одну производственную аптеку и проблема обеспечения населения экстемпоральными ЛП будет решена. Причем авторы законопроекта не учитывают практически полное отсутствие необходимых субстанций, сложность технологических процессов по изготовлению ЛП в условиях аптеки, особенно для детей до 1 года, все препараты для которых должны готовиться в асептических условиях. Большой интерес представляет и предложение о доставке экстемпоральных ЛП из районных центров до потребителей в условиях Российской Федерации с огромным количеством удаленных и труднодоступных районов. Например, для обеспечения ЛП индивидуального изготовления г. Москвы с населением 12 млн человек, считается достаточным иметь всего 5 производственных аптек.

В связи со сложностью возникшей проблемы в настоящем исследовании мы поставили цель провести анализ физической доступности лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления (ЛПВИ) для населения Иркутской области.

Иркутская область является типичной для всех регионов Сибири и Дальнего Востока как по занимаемой площади, низкой транспортной доступности, сложным климатическим условиям, так и по низкой плотности населения.

При общей площади Иркутской области 767,9 тыс. км² (4,6% территории России) ее протяженность территории с севера на юг составляет 1400 км, с запада на восток – 1500 км. Численность населения области по состоянию на 2020 г. – 2391 тыс. человек, плотность населения – 3,2 чел. на 1 км². Доля городского населения – 79,9%, сельского – 20,1%. По уровню урбанизированности область занимает 3-е место в СФО. Исследование было проведено в 2 этапа.

На первом этапе исследования был проведен сравнительный анализ количества производственных аптек в Иркутской области в 2000 и 2019 гг.

Информация о количестве производственных аптек в 2000 г. была получена по данным Иркутского областного комитета по фармацевтической деятельности. Данные за 2019 г. взяты из реестра лицензий, выданных Минздравом Иркутской области. В результате проведенного анализа установлено, что в 2000 г. в Иркутской области было 166 производственных аптек, а в 2019 г. осталось только 19, т.е.

ТАБЛИЦА. Численность населения в районах, где были закрыты муниципальные аптеки

№ п/п	Районы	Численность населения тыс. чел.
1	Аларский	20,5
2	Бодайбинский	19,4
3	Зиминский	13,2
4	Куйтунский	28,6
5	Нижнеилимский	49,0
6	Нукутский	15,7
7	Ольхонский	9,6
8	Слюдянский	39,5
		Всего: 195,5

произошло уменьшение количества муниципальных производственных аптек в 9 раз. В настоящее время в Иркутской области действует только 1 частная производственная аптека с правом изготовления всех экстремпоральных ЛП, в т. ч. асептических (г. Ангарск), преобразованная из бывшей муниципальной аптеки еще в 2004 г.

В докладе Минздрава Иркутской области в 2016 г. было отмечено закрытие муниципальных аптек в 8 из 33 районов области: это Бодайбинский, Слюдянский, Зиминский, Нукутский, Ольхонский, Аларский, Куйтунский и Нижнеилимский районы. Соответственно, внутриаптечное изготовление ЛП в этих аптеках было прекращено.

Численность населения в районах, где были закрыты муниципальные аптеки, приведена в табл. Таким образом, закрытие 8 муниципальных аптек лишило возможности получения ЛПВИ 195,5 тыс. (8,2%) жителей Иркутской области.

Кроме того, ряд оставшихся в некоторых районах муниципальных аптек полностью прекратил внутриаптечное изготовление ЛП, например в Казачинско-ленском районе (площадь 33 тыс. км², население 17000 человек); Балаганском (площадь 6 тыс. км², население 8600 человек); Жигаловском (площадь 23 тыс. км², население 8500 человек).

В целом по области за анализируемый период почти в 8 раз увеличилась средняя численность населения, приходящаяся на одну аптеку: с 16 тыс. человек в 2000 г. до 126 тыс. в 2019 г.

Полученные данные не отражают истинного положения с доступностью производственных аптек для населения по городам и районам Иркутской области, поэтому на втором этапе исследования нами был проведен анализ транспортной доступности получения ЛПВИ для населения отдаленных районов по расстоянию между районными центрами. Учесть фактическое расстояние между отдельными

населенными пунктами районов до ближайших аптек не представляется возможным.

Низкая транспортная доступность производственных аптек является особой проблемой регионов Сибири и Дальнего Востока. Ближайшие от пос. Казачинское муниципальные производственные аптеки находятся в Северобайкальске (185 км), причем это уже территория Республики Бурятия, которая входит в ДФО, и в Усть-Куте (200 км). Сообщение железнодорожное и автомобильное по дорогам очень низкого качества. Ближайшая от пос. Жигалово производственная аптека находится в г. Иркутске на расстоянии 390 км, сообщение только автомобильное, в зимнее время действует ледовая переправа через р. Лена. Из пос. Балаганск жители должны добираться автотранспортом в пос. Залари за 78 км.

С учетом стоимости затрат на проезд обеспечение населения этих районов ЛП внутриаптечного изготовления становится нереальным. Непростое положение сложилось и в крупнейших городах Иркутской области. Так, в г. Иркутске в 2000 г. было 24 аптеки с правом изготовления лекарственных средств, а в 2019 г. осталось только 4, в т. ч. 3 филиала единственной в городе муниципальной аптеки и одна больничная аптека, не обслуживающая население.

Иркутск разделен на 4 административных округа:

- Правобережный – с населением 117 тыс. чел.
- Октябрьский – 148 тыс. чел.
- Свердловский – 207 тыс. чел.
- Ленинский г – 151 тыс. чел.

Производственные отделы муниципальной аптеки находятся только в Октябрьском (2 филиала) и Свердловском (1 филиал) округах.

В г. Братске и Братском районе из 13 производственных аптек осталось 2, в г. Ангарске из 11 аптек – 2.

Проведенный нами анализ доступности ЛПВИ в Иркутской области показал, что существующее состояние лекарственного обеспечения

населения этими ЛП неудовлетворительное. Даже в областном центре, где производственные аптеки дистанционно принимают рецепты на изготовление ЛП, время от поступления рецепта в аптеку, изготовление и доставку ЛП в аптеку ГЛС, из которой поступил заказ, составляет 2 рабочих дня.

В районах области положение еще труднее. Немногочисленные производственные аптеки практически не могут обслуживать рецепты, поступившие из населенных пунктов своего района, а тем более из других районов.

Проведенный нами анализ выявил еще несколько причин, по которым предложение об обязательном открытии одной производственной аптеки в райцентре не может разрешить сложившуюся проблему.

Во-первых, действующие инструкции по изготовлению ЛП в аптеке предусматривают мероприятия, обеспечивающие качество ЛП, соответствующее требованиям, регламентированным Государственной фармакопеей и действующими нормативными документами Минздрава России [3].

Во-вторых, возникает проблема перевозки изготовленных в аптеке ЛП, т. к. перевозка любых ЛП является лицензируемым видом деятельности и требует соблюдения определенных правил.

Наконец, следует помнить, что ЛП внутриаптечного изготовления имеют ограниченный срок годности. По общим правилам сроки хранения составляют:

- для глазных капель – не более 2 суток;
- для настоев, отваров, слизей – не более 2 суток;
- для инъекционных растворов и инфузий – не более 2 суток;
- для эмульсий, суспензий – не более 3 суток;
- для остальных лекарственных форм – не более 10 суток [3].

Доставка ЛПВИ до потребителя в описанных условиях неизбежно будет приводить к нарушению условий транспортировки и сроков

годности и в конечном счете – неконтролируемому качеству ЛПВИ.

ВЫВОДЫ

Для разрешения сложившейся ситуации необходимо на государственном уровне:

- Определить потребность в ЛП экстремального изготовления по ассортименту и провести анализ ассортимента аналогов заводского изготовления, имеющихся на мировом фармацевтическом рынке¹, организовать регистрацию в Российской Федерации и последующие закупки этих ЛП.
- Рассмотреть возможность открытия крупных городах производственных аптек, работающих

¹ Удачный пример – включение в ассортимент наркотических ЛП новых импортных неинвазивных лекарственных препаратов морфина и фентанила в разных концентрациях, в т. ч. и детских (приказ Минздрава от 14.01.2019 г. № 4н).

по стандарту GMP и изготавливающих необходимые ЛП с более длительным сроком годности для нужд медицинских организаций и населения и их доставку к потребителям.

- Включить открытие производственных аптек в крупных городах и населенных пунктах в федеральную программу по модернизации первичного звена здравоохранения с целью повышения доступности лекарственных средств населению Российской Федерации.

Провести нормирование состава помещений и площадей, необходимых в производственных аптеках, в зависимости от количества рецептуры. Составить таблицу необходимого оборудования и материально-технического оснащения аптеки. Рассчитать штатную численность фармацевтического и вспомогательного персонала.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/.
2. Федеральный закон от 6 марта 2019 г. №18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи». Режим доступа: <https://base.garant.ru/72189464/>.
3. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/.



РЕПРЕНТ

УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

**ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО**

«РепРент» предоставляет весь спектр услуг по аренде медицинских представителей, проведению независимого аудита, а также по выводу продуктов на рынки России.

Реклама

Тел.: 8 495 780 3425
info@reprent.ru

www.reprent.ru