

Здравоохранение и фармацевтическая деятельность

Научная статья

УДК 614.273

doi:10.32687/1561-5936-2025-29-4-361-364

Текущее состояние сегмента производственных аптек с правом изготовления асептических лекарственных препаратов в Центральном федеральном округе России

Мария Николаевна Денисова¹, Дарья Николаевна Пасько^{2✉},
Анастасия Андреевна Синицына³, Эрнест Георгиевич Нанеишвили⁴

^{1,3}Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко,
г. Москва, Российская Федерация;

²Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского, Москва, Россия;

^{3,4}Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова (Сеченовский
университет), Москва, Россия

¹denisova@nriph.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

²dasha.pasko@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0006-6886-2661>

³sinitcyna_a_a@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7023-8549>

⁴ernestnaneishvili@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0000-8047-2056>

Аннотация. Целью исследования стало изучение текущего состояния и перспектив развития производственных аптек в России, а также их готовности к изготовлению кардиоплегических растворов по конкретной прописи для обеспечения потребностей медицинских организаций.

В результате проведённого анализа данных реестра лицензий Росздравнадзора и опроса учреждений Центрального федерального округа установлено, что лишь ограниченное число аптек имеют необходимые условия и ресурсы для асептического производства. Основные барьеры включают отсутствие компонентов, оборудования, квалифицированного персонала, а также несовершенство нормативной базы.

Отмечена необходимость нормативных изменений и внедрения современных стандартов изготовления, включая использование международного опыта компаундирования, и контроля качества в деятельность аптек с рецептурно-производственными отделами для повышения доступности лекарственных препаратов в кардиохирургии.

Ключевые слова: аптечное производство; кардиоплегические растворы; экстреморальное изготовление; лекарственное обеспечение; компаундирование

Для цитирования: Денисова М. Н., Пасько Д. Н., Синицына А. А., Нанеишвили Э. Г. Текущее состояние сегмента производственных аптек с правом изготовления асептических лекарственных препаратов в Центральном федеральном округе России // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 4. С. 361—364.
doi:10.32687/1561-5936-2025-29-4-361-364

Healthcare and pharmaceutical activities

Original article

The current state of the segment of industrial pharmacies with the right to manufacture aseptic drugs in the Central Federal District of Russia

Maria N. Denisova¹, Daria N. Pasko^{2✉}, Anastasia A. Sinitcyna³, Ernest G. Naneishvili⁴

^{1,3}N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russia;

²Russian Research Center of Surgery named after Academician B. V. Petrovsky, Moscow, Russia;

^{3,4}I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

¹denisova@nriph.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

²dasha.pasko@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0006-6886-2661>

³sinitcyna_a_a@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7023-8549>

⁴ernestnaneishvili@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0000-8047-2056>

Annotation. The aim of the study was to examine the current state and prospects of development of production pharmacies in Russia, as well as their readiness for the manufacture of cardioplegic solutions according to a specific prescription for providing cardiac surgery.

© М. Н. Денисова, Д. Н. Пасько, А. А. Синицына, Э. Г. Нанеишвили, 2025

The analysis of the Roszdravnadzor license registry data and a survey of institutions in the Central Federal District revealed that only a few number of pharmacies have the necessary conditions and resources for aseptic production. Major barriers include lack of components, equipment, qualified personnel and regulatory constraints.

The need for regulatory changes and the introduction of modern manufacturing standards, including the use of international experience in compounding, and quality control in the activities of pharmacies with prescription and production departments to improve the availability of drugs in cardiac surgery is noted.

The availability of drugs for cardiac surgery can be improved by implementing regulatory changes and modern manufacturing standards, including international compounding experience and quality control in the activities of pharmacies with prescription and production departments.

Keywords: *pharmacy manufacturing; cardioplegic solutions; extemporaneous pharmaceutical manufacturing; pharmaceutical supply; compounding*

For citation: Denisova M.N., Pasko D. N., Sinitsyna A. A., Naneishvili E. G. The current state of the segment of industrial pharmacies with the right to manufacture aseptic drugs in the Central Federal District of Russia. *Remedium*. 2025;29(4):361–364. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-4-361-364

Введение

В условиях увеличения числа операций на открытом сердце значительно возрастает значение качественного и своевременного лекарственного обеспечения для интраоперационной защиты миокарда. Особое значение имеет фармакологическая кардиоплегия — один из наиболее распространённых и эффективных методов противоишемической защиты миокарда.

По данным Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения, в 2022 г. в России было выполнено 48 549 операций на открытом сердце, из которых 39 833 операции были проведены с использованием искусственного кровообращения [1]. Количество таких вмешательств демонстрирует устойчивую положительную динамику: +2,4% по сравнению с 2021 г. и +14% по сравнению с 2020 г. [1, 2].

На сегодняшний день в России зарегистрированы 4 лекарственных препарата, у которых в инструкции по медицинскому применению в разделе «Показания к применению» указана «кардиоплегия»⁵. За последние годы наблюдается снижение объёмов закупок препаратов промышленного производства [2]. Это обстоятельство увеличивает спрос на экстремальное изготовление препаратов в аптечных учреждениях.

Согласно ранее проведённым исследованиям, в условиях ограниченного ассортимента зарегистрированных лекарственных препаратов доля операций на открытом сердце с применением кардиоплегических растворов (КПР), изготовленных в условиях производственных аптек, составила 37,5% по данным 2020 г. [3, 4].

Производственные аптеки, которые способны удовлетворить эту потребность, сталкиваются с рядом трудностей, среди которых нормативно-правовые ограничения⁶, экономическая нецелесообразность изготовления КПР [5] и нехватка квалифицированных кадров и оборудования. Зарубежная практика демонстрирует успешный опыт применения компаундирования как эффективного метода индивидуального лекарственного обеспечения [5], что свидетельствует о целесообразности внедрения

данного подхода в российской системе здравоохранения.

Цель исследования — оценка текущего состояния и перспектив развития производственных аптек в России, а также их готовности к изготовлению КПР по прописи для обеспечения потребностей медицинских организаций.

Материалы и методы

В рамках работы проведён анализ единого реестра лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на фармацевтическую деятельность и отобраны организации, обладающие лицензией на изготовление асептических лекарственных препаратов. Данные собраны и систематизированы в 2025 г., включая результаты прямого опроса 102 учреждений в регионах Центрального федерального округа России.

Результаты

По данным Росздравнадзора, 924 учреждения имеют лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов, из них 531 — с правом изготовления асептических лекарственных препаратов⁷.

Для дальнейшего анализа были отобраны 102 организации, расположенные в Центральном федеральном округе.

В ходе исследования была проанализирована информация, полученная в результате рассылки запроса об изготовлении КПР по следующей прописи [6]:

Плазма-Лит 148 водный 1000 мл
Раствор маннитола 20% 16,3 мл
Раствор магния сульфата 50% 4 мл
Раствор натрия гидрокарбоната 8,4% 13 мл
Раствор калия хлорида 2 мэкв/мл 13 мл
Раствор лидокаина гидрохорида 1% 13 мл
рН 7,4

Получение официального запроса на изготовление КПР подтвердили 79 (около 77%) учреждений, 23 организации не ответили на запрос (дополнительный обзвон также не дал положительного результата).

Для уточнения деталей (техническое обеспечение, кадры и др.) был проведён дополнительный об-

⁵ Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.minszdrav.gov.ru/default.aspx> (дата обращения: 04.04.2025).

⁶ Приказ Минздрава РФ от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях»

⁷ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: официальный сайт. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> (дата обращения: 08.10.2024).

звон по телефонам из открытых источников 79 учреждений. В результате нами были получены комментарии/ответы:

- 4 (5%) учреждения сообщили о наличии действующего производственного отдела, соответствующего необходимым санитарным и лицензионным требованиям, и подтвердили готовность к изготовлению КПР с изменением предоставленной прописи.
- 14 (18%) учреждений находятся на стадии ликвидации юридического лица или аптека отсутствует по данному адресу;
- 2 (3%) учреждения подтвердили, что аптеки существуют по указанному адресу, но не относятся к данным организациям (т. е. не относятся к производственным аптекам);
- 35 (44%) учреждений сообщили о наличии действующего производственного отдела, соответствующего необходимым санитарным и лицензионным требованиям, однако изготавливать КПР по конкретной прописи не представляется возможным;
- 24 (30%) учреждения отметили отсутствие производственного отдела, соответствующего необходимым санитарным и лицензионным требованиям, что значительно ограничивает их участие в процессах экстреморального изготовления лекарственных препаратов.

Далее в ходе прямого опроса нами были выявлены причины, по которым 35 учреждений отказались от изготовления прописи. Большинство аптек (19 из 35) в качестве причины отказа указали, что не изготавливают инъекционные и инфузионные растворы, хотя имеют лицензию на изготовление асептических лекарственных препаратов согласно данным реестра Росздравнадзора. В 8 аптеках отсутствует компонент (Плазма-Лит 148). В 7 аптеках нет валидированных методик технологии изготовления, контроля качества, условий стерилизации данного раствора, а также данных по фармацевтической совместимости компонентов раствора.

Кроме того, в результате открытого опроса аптечных учреждений были выявлены ограничения, которые препятствуют развитию производственной возможности аптек:

- отсутствие специализированных помещений, соответствующих стандартам асептического производства и лицензионным требованиям;
- дефицит квалифицированного фармацевтического и технического персонала, необходимого для поддержания производственных процессов на высоком уровне;
- недостаток современного оборудования и технологий, необходимых для обеспечения качества и безопасности экстреморально изготовленных препаратов;
- низкая экономическая целесообразность восстановления и поддержания рецептурно-производственных отделов, что связано с высокими

ми операционными издержками и ограниченным спросом;

- жёсткие нормативные ограничения, регламентирующие использование готовых лекарственных форм в качестве исходных компонентов для изготовления индивидуализированных лекарственных препаратов.

Обсуждение

Результаты исследования подтверждают крайне ограниченный потенциал действующих производственных аптек в России. Несмотря на наличие лицензий у организаций, только небольшая часть из них (4%) действительно располагает условиями и готовностью для изготовления инъекционных/инфузионных лекарственных форм, включая КПР. Это обусловлено рядом факторов:

- отсутствием технологического оснащения и сертифицированных производственных помещений;
- экономической нецелесообразностью поддержки производственных мощностей при переходе медицинских организаций на закупку готовых лекарственных средств;
- отсутствием регламентов, позволяющих использовать технологию компаундирования, как это практикуется в зарубежных странах.

Кроме того, в процессе опроса была выявлена дополнительная причина сокращения числа производственных отделов в аптеках — дефицит специалистов, обладающих знаниями и компетенциями для обеспечения производства стерильных растворов по индивидуальной прописи.

Заключение

Проведённое исследование демонстрирует, что число производственных аптек, которые способны обеспечить потребность в экстреморальных КПР, остаётся крайне ограниченным. Кроме того, выявлены факторы как организационно-экономического, так и функционального характера, ограничивающие развитие этого направления.

Для решения выявленных проблем необходимо комплексное нормативное преобразование, направленное на изменение регуляторных требований и повышение экономической привлекательности аптечного производства, а также на внедрение современных стандартов изготовления и контроля качества в деятельность аптек. Реализация таких инициатив создаст условия для устойчивой работы производственных аптек и существенно укрепит систему лекарственного обеспечения медицинских учреждений КПР экстреморального изготовления в условиях роста потребности в данных растворах на фоне увеличения числа операций и снижения объёмов закупок препаратов промышленного производства.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л. А., Милиевская Е. Б., Прянишников В. В., Юрлов И. А. Сердечно-сосудистая хирургия — 2022. Болезни и

врожденные аномалии системы кровообращения. М.; 2023. 334 с.

2. Денисова М. Н., Пасько Д. Н. Российский и международный опыт применения кардиоплегических растворов при кардиохирургических операциях // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. 2024. № 3. С. 89—100.
3. Овод А. И., Новикова М. Д., Симонян Р. З. Фармацевтические и правовые вопросы производства и применения инфузий в анестезиологии (на примере кардиоплегических растворов) // Лабораторная и клиническая медицина. Фармация. 2022. Т. 2, № 1. С. 69—76. DOI: 10.14489/lcmp.2022.01.pp.069—076
4. Овод А. И., Новикова М. Д. Фармацевтический рынок кардиоплегических средств и особенности их применения в Российской Федерации // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». 2021. Т. 23, № 9. С. 169—182. DOI: 10.26787/nydha-2686-6838-2021-23-9-169-182
5. Петров А. Ю., Айро И. Н., Бережная Е. С. и др. Проблемы экстемпорального изготовления лекарственных форм в аптечных организациях как формы персонифицированной фармации в Российской Федерации и за рубежом // Медицина. Социология. Философия. Прикладные исследования. 2022. № 6. С. 77—84.
6. Клышко Н. К., Щава С. П., Фургал А. А. и др. Кардиоплегия и защита миокарда в кардиохирургии: современные тенденции // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2020. Т. 13, № 2. С. 108—113. DOI: <https://doi.org/10.17116/kardio202013021108>

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 26.05.2025; одобрена после рецензирования 18.06.2025; принятая к публикации 06.11.2025.
The article was submitted 26.06.2025; approved after reviewing 18.06.2025; accepted for publication 06.11.2025.

REFERENCES

1. Bokeria L. A., Milievskaia E. B., Pryanishnikov V. V., Yurlov I. A. Cardiovascular surgery — 2022. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system. Moscow; 2023. (In Russ.).
2. Denisova M.N., Pasko D. N. Russian and international experience of using cardioplegic solutions during cardiac surgery. *Journal of pharmaceuticals quality assurance issue*. 2024;3(45):89—100.
3. Ovod A. I., Novikova M. D., Simonyan R. Z. Pharmaceutical and legal issues of production and application of infusions in anesthesiology (on the example of cardioplegic solutions). *Laboratory and Clinical Medicine. Pharmacy*. 2022;2(1):69—76. DOI 10.14489/lcmp.2022.01.pp.069—076
4. Ovod A. I., Novikova M. D. Pharmaceutical market of cardioplegic drugs and features of their application in Russia. *Medical & pharmaceutical journal «Pulse»*. 2021;23(9):169—182. DOI: 10.26787/nydha-2686-6838-2021-23-9-169-182.
5. Petrov A. Yu., Airo I. N., Berezhnaya E. S. et al. Problems of extemporal manufacture of dosage forms in pharmacy organizations as a form of personalized pharmacy in the Russian Federation and abroad. *Medicine. Sociology. Philosophy. Applied research*. 2022;(6):77—84. (In Russ.).
6. Klyshko N. K., Shchava S. P., Furgal A. A. et al. Cardioplegia and myocardial protection in adult cardiac surgery: current trends. *Russian Journal of Cardiology and Cardiovascular Surgery*. 2020;13(2):108—113. DOI: 10.17116/kardio202013021108