



УДК: 615.014:614.27:614.81.008

## ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УСЛОВИЯХ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ

**П.В. ОЛИЙНИК**  
**Т.Г. КАЛЫНЮК**

*Львовский национальный  
медицинский университет  
имени Данила Галицкого*

*e-mail: olinikpetr@mail.ru*

В статье проведен анализ законодательных и нормативных актов, которые касаются фармацевтической помощи населению в условиях чрезвычайных ситуаций мирного и военного времени. Обоснована целесообразность развертывания и функционирования аптек в приспособленных помещениях с правом экстермпорального изготовления лекарственных средств в условиях чрезвычайных ситуаций. Обоснована необходимость разработки и реализации комплекса нормативно-методологических решений, ориентированных на усовершенствование материально-технической базы аптек и подготовку фармацевтического персонала к устойчивому функционированию в экстремальных условиях чрезвычайных ситуаций. Обоснована необходимость внедрения правил военно-полевой технологии лекарств на уровне нормативного акта Министерства здравоохранения.

Ключевые слова: аптечные учреждения, аптечное изготовление лекарственных средств, чрезвычайные ситуации.

**Вступление.** Анализ тенденций развития техногенных аварий, катастроф, стихийных бедствий и прогноз возможных опасностей показывает, что в начале XXI века сохраняется высокая степень риска возникновения чрезвычайных ситуаций (ЧС) техногенного, природного и социально-политического происхождения. Об этом свидетельствует резкий рост количества ЧС, последствия которых по человеческим и материальным потерям могут превосходить результаты военных конфликтов. В этих условиях большое значение имеет высокая готовность соответствующих государственных структур к предупреждению, быстрому реагированию и ликвидации последствий ЧС. Особенно это касается системы фармацевтической помощи населению, которая обязана организовать полное, своевременное и бесперебойное обеспечение пострадавшего населения лекарственными средствами (ЛС) как промышленного, так и аптечного изготовления.

Для проведения эффективного фармацевтического обслуживания пострадавшего населения, медицинских формирований и лечебных учреждений необходимо быть готовым производить большое количество и значительный ассортимент экстермпоральных ЛС в аптеках, развернутых в приспособленных помещениях в зоне ликвидации последствий ЧС. Это требует заблаговременной подготовки к оперативному развертыванию аптек в зоне ЧС и их соответствующего оснащения технологическим оборудованием, морально-психологической подготовки фармацевтического персонала к работе в экстремальных условиях и применения правил военно-полевой технологии лекарств.

Научные работы последних лет посвящены исследованиям фармакоэкономических аспектов фармацевтического обслуживания пострадавших в условиях ЧС с ожоговыми травмами [2, 3] и отравлениями сильнодействующими ядовитыми веществами [4]. Отдельные научные работы посвящены организации фармацевтической помощи пострадавшему населению в условиях ЧС [6, 7, 8]. Научных работ, касающихся организации аптечного изготовления ЛС в условиях ЧС, нами не обнаружено. Незначительное количество научных исследований по организации лекарственного обеспечения пострадавшего населения в условиях ЧС, отсутствие научных работ посвященных организации аптечного изготовления ЛС в условиях ЧС, обусловили актуальность нашего исследования.

**Цель исследования.** Обоснование целесообразности развертывания аптечных учреждений в приспособленных помещениях с правом экстермпорального изготовления ЛС в условиях ЧС, обоснование необходимости разработки нормативных актов, касающихся правил экстермпорального изготовления и контроля качества ЛС в условиях ЧС.

**Материалы и методы исследований.** В процессе исследования использовались методы наблюдения и обобщения, анализа, синтеза и формализации. Объектами исследований были аптечные учреждения с правом экстермпорального изготовления лекарственных средств. Для достижения поставленной цели разработан алгоритм проведения исследований, который включает ряд последовательных этапов. К ним относятся: анализ законодательных и нормативных актов, касающихся фармацевтической помощи населению в условиях ЧС мирного и во-



енного времени; обоснование целесообразности развертывания и функционирования аптечных учреждений в приспособленных помещениях с правом экстремпорального изготовления ЛС в условиях ЧС; обоснование необходимости разработки нормативных актов, касающихся правил экстремпорального изготовления и контроля качества ЛС в условиях ЧС.

**Результаты исследования и их обсуждение.** Проведенный нами на первом этапе исследований анализ законодательных и нормативных актов, касающихся фармацевтической помощи населению в экстремальных условиях ЧС мирного и военного времени показывает, что для обеспечения безопасности государства в условиях ликвидации последствий ЧС, в Украине и Российской Федерации приняты законодательные и нормативные акты о касающиеся создания системы гражданской защиты населения и территорий, одной из основных задач которой, является постоянная готовность к немедленному реагированию на ЧС и скоординированным действиям по оказанию медицинской помощи и лечения пострадавших. Предполагается развертывание невоенизированных медицинских формирований и лечебных учреждений для оказания медицинской помощи и лечения пострадавшего населения, которые потребуют полного и бесперебойного обеспечения ЛС как промышленного, так и аптечного изготовления. Однако, рассмотренные нами законодательные и нормативные акты констатируют отсутствие и декларируют необходимость разработки системы фармацевтической помощи населению в условиях ЧС мирного и военного времени [9, 13].

Нормативно-правовое регулирование изготовления экстремпоральных ЛС в Украине в условиях мирного времени осуществляется в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения Украины № 812 от 17.10.2012 г. "Об утверждении Правил производства (изготовления) и контроля качества лекарственных средств в аптеках". В Российской Федерации изготовление ЛС в условиях аптек осуществляется в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 октября 1997 г. №308 «Об утверждении Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм». В Государственной Фармакопее Украины и Государственной Фармакопее Российской Федерации отсутствуют требования к технологии «ex tempore» лекарственных форм изготавливаемых в условиях чрезвычайных ситуаций. Нами не обнаружено законодательных или нормативных актов, которые касаются требований к изготовлению нестерильных, стерильных и асептических ЛС в условиях аптек при ликвидации последствий ЧС. Единственным нормативным актом является «Положение о работе военных аптек», отдельный раздел которого регламентирует особенности аптечного изготовления ЛС в полевых условиях [10].

На втором этапе исследований проводилось изучение современного состояния фармацевтической помощи населению и анализ факторов, влияющих на государственное регулирование фармацевтической деятельности с целью научного обоснования целесообразности развертывания и функционирования аптечных учреждений в приспособленных помещениях с правом экстремпорального изготовления ЛС в условиях ЧС.

Проведенный анализ законодательных и нормативно-правовых актов Украины и Российской Федерации показывает, что государством предусмотрены гарантии обеспечения населения медицинской и фармацевтической помощью как в мирное время, так и в условиях ЧС, однако они выполняются в неполном объеме. Особенно это касается проблемы повышения уровня доступности населения к эффективным, безопасным, качественным и дешевым лекарствам, которая остается актуальной и требует решения [1, 5]. Одной из главных причин такого положения стала безусловная направленность аптечных учреждений на готовые лекарственные формы и отказ от аптечного изготовления ЛС, которое гарантирует качество, безопасность и доступность пациента к назначенной врачом индивидуальной дозе ЛС согласно прописи. Экстремпоральные ЛС имеют меньшую стоимость, чем ЛС промышленного производства. К преимуществам экстремпоральных ЛС, кроме их доступности, относится отсутствие в них многих вспомогательных веществ, которые могут стать причиной аллергических реакций, особенно у пациентов детского возраста. Несмотря на развитие фармацевтической промышленности, в лечебном процессе отсутствуют аналоги многих экстремпоральных ЛС, характеризующиеся врачами, как эффективные и безопасные [1].

Фармацевтическая помощь пострадавшему населению невозможна без изготовления большого количества и значительного ассортимента экстремпоральных ЛС в аптеках, развернутых в приспособленных помещениях в зоне ликвидации последствий ЧС. Однако, требования действующих нормативно-правовых актов, касающихся правил изготовления ЛС в аптечных учреждениях мирного времени, не позволяют их применение для изготовления ЛС в аптеках, развернутых в приспособленных помещениях, при ликвидации последствий ЧС.

Возможность одномоментного возникновения значительных количеств пострадавшего населения в результате природных и техногенных катастроф свидетельствуют о необходимости нормативно-правового регулирования и введения нормативных актов, касающихся правил экс-



темпорального изготовления и контроля качества ЛС в аптеках медицинских формирований и лечебных учреждений, развернутых в приспособленных помещениях в условиях ликвидации последствий ЧС.

Своевременное и полное обеспечение пострадавшего населения ЛС экстремпорального изготовления в условиях ЧС требует применения правил военно-полевой технологии лекарств. Необходимость применения военно-полевой технологии лекарств в условиях ЧС мирного и военного времени обусловлена прежде всего одномоментным возникновением массового количества пострадавших и резким возрастанием потребности в ЛС. Как свидетельствует опыт ликвидации последствий известных ЧС, вследствие разрушения путей сообщения, нарушения связи, уничтожение запасов ЛС промышленного производства в зоне ЧС исключается полноценная фармацевтическая помощь медицинским формированиям и лечебным учреждениям в течение длительного времени. В этих условиях аптечное изготовление ЛС позволяет обеспечить непрерывность и эффективность оказания медицинской помощи и лечения пострадавшего населения. Исторически традиционная практика обеспечения стационарных и амбулаторных больных ЛС аптечного изготовления позволяет значительно повысить эффективность лечебного процесса и сократить сроки лечения больных за счет оперативности и гибкости поставок ЛС во всех возможных и необходимых для каждого конкретного больного лекарственных формах, номенклатуре и объемах – от единичных сложных прописей, редко встречающихся, до значительных по количеству серий инъекционных и инфузионных растворов. Ограниченность сроков годности экстремпоральных ЛС оправдана тем, что в условиях ЧС они не требуют длительного хранения и транспортировки от производителя до потребителя. Экстремпоральные ЛС изготавливаются, как правило, на территории лечебных учреждений непосредственно перед употреблением [11].

Кроме того, ЛС аптечного изготовления не могут быть заменены полностью ЛС промышленного производства в условиях ликвидации последствий ЧС, что связано с рядом причин [1, 11]:

- для некоторых ЛС аптечного изготовления отсутствуют аналоги среди ЛС промышленного производства из-за нерентабельности их производства, незначительной потребности или же невозможности адекватного дозирования для новорожденных, детей и людей старшего возраста;
- часть пациентов нуждается именно в индивидуальном подходе к лечению, в то время, как ЛС промышленного производства рассчитаны на "среднестатистического" потребителя;
- некоторые ЛС аптечного изготовления не имеют абсолютно эквивалентных аналогов промышленного производства из-за их нестабильности или короткого срока хранения (растворы глюкозы 10%, 25%, дибазола 0,01%, аскорбиновой кислоты 1%; растворы калия перманганата 0,1–0,5%, 2–5% для применения у новорожденных и обработки ожоговых поверхностей, и др.);
- некоторые препараты промышленного производства содержат в своем составе стабилизаторы и регуляторы кислотности, их нельзя использовать для лечения детей до 1 года.

Кроме того, только в условиях аптек изготавливаются стерильные растворы новокаина 1% и 2%, кальция хлорида 1%, калия хлорида 7,5%, натрия хлорида 10%, фурацилина 0,01% и 0,02% на изотоническом растворе натрия хлорида (во флаконах от 10 до 400 мл), этакридина лактата 0,1%, дикаина 1%, 2% и 3%, кислоты борной 2% и 3%, а также изготовленные в асептических условиях растворы колларгола, протаргола 3%, перманганата калия 0,1%, 5%, 10% (по 10, 50, 100 и 200 мл).

Таким образом, совершенно очевидно, что приготовление значительных количеств экстремпоральных ЛС в экстремальных условиях ЧС невозможно без развертывания аптечных учреждений в приспособленных помещениях и применения правил военно-полевой технологии лекарств. В результате исследований нами сформулированы основные цели и задачи военно-полевой технологии лекарств как научной и учебной дисциплины [12].

Как научная дисциплина, военно-полевая технология лекарств является составной частью прикладной фармацевтической науки – фармацевтической технологии и изучает теоретические основы и производственные процессы преобразования лекарственных веществ в лекарственных средствах путем придания им определенной лекарственной формы с учетом их физических и химических свойств и влияния неблагоприятных факторов ЧС мирного и военного времени.

Главной целью военно-полевой технологии лекарств как научной дисциплины является поиск новых научно-обоснованных и технически совершенных методов изготовления ЛС в экстремальных условиях функционирования аптечных учреждений в зоне ликвидации последствий ЧС мирного и военного времени.

Основной задачей военно-полевой технологии лекарств является обеспечение аптечного изготовления ЛС в необходимых количествах и надлежащего качества в условиях острого дефицита времени и воздействия неблагоприятных факторов ЧС мирного и военного времени.

К задачам военно-полевой технологии лекарств, как научной дисциплины, относятся:

- комплексные исследования степени влияния неблагоприятных факторов ЧС природного и техногенного происхождения на качественное состояние лекарственных форм в процессе их аптечного изготовления и хранения;
- разработка новых видов лекарственных форм и совершенствование существующих с точки зрения их эффективного применения для оказания медицинской помощи и лечения раненых, больных и пораженных в условиях ЧС мирного и военного времени;
- разработка новых образцов технологического оборудования аптек, предназначенных для использования в условиях ЧС;
- разработка и применение новых образцов тары и упаковочных материалов, которые не изменяют своих свойств под воздействием неблагоприятных факторов ЧС;
- разработка и внедрение новых экспресс-методов анализа качества ЛС, предназначенных для применения в условиях ЧС.

К задачам военно-полевой технологии лекарств, как учебной дисциплины, относятся:

- обучение студентов деятельности провизора-технолога военных аптек и аптек, развернутых в зоне ликвидации последствий ЧС;
- изучение теоретических основ и усвоения практических навыков изготовления и контроля качества различных лекарственных форм в условиях ликвидации последствий ЧС мирного и военного времени.

Применение правил и основных положений военно-полевой технологии лекарств не означает снижения качества ЛС аптечного изготовления. Лекарственные формы изготовленные согласно правилам военно-полевой технологии лекарств должны соответствовать основным требованиям Государственной Фармакопеи и действующей нормативно-аналитической документации с отдельными незначительными изменениями, которые не влияют на качество ЛС [12]. Переход аптечного учреждения к изготовлению ЛС по правилам военно-полевой технологии лекарств возможен только при условии резкого возрастания потребности в ЛС для оказания медицинской помощи и лечения пострадавшего населения и невозможности оперативного снабжения медицинских формирований и лечебных учреждений ЛС в необходимых количествах и ассортименте. Решение о переходе к изготовлению ЛС по правилам военно-полевой технологии лекарств может принять только руководитель лечебного учреждения, которому подчинена аптека, или руководитель органа управления медицинской или фармацевтической службы в зоне ЧС.

#### **Выводы:**

1. Фармацевтическая помощь медицинским формированиям и лечебным учреждениям в условиях ЧС невозможна без организации аптечного изготовления ЛС, которое позволяет обеспечить непрерывность и эффективность оказания медицинской помощи и лечения пострадавшего населения.
2. Организация аптечного изготовления ЛС в аптеках зоны ликвидации последствий ЧС мирного и военного времени требует разработки и реализации комплекса нормативно-методологических решений, ориентированных на совершенствование материально-технической базы аптек и подготовку фармацевтического персонала к устойчивому функционированию в экстремальных условиях.
3. Актуальной задачей фармации на современном этапе является разработка и обобщение требований к условиям аптечного изготовления и технологии ЛС путем внедрения правил военно-полевой технологии лекарств.

#### **Литература**

1. Васіна Ю.В. Фармацевтичне право: вивчення і узагальнення екстемпоральної рецептури в Україні як заходу протидії нераціонального вживання лікарських засобів/Ю.В.Васіна// Фармація України. Погляд у майбутнє: Матеріали VII Національного з'їзду фармацевтів України. (15–17 вересня 2010 року, Харків). – Харків, 2010. –Том 2. – С. 468.
2. Дмитрієвський Д. Аналіз стану лікарського забезпечення хворих з опіковими травмами, які постраждали внаслідок надзвичайних ситуацій/Д. Дмитрієвський, Г. Юрченко, Т. Григор'єва, Н. Шрам // Ліки України. – 2001. – № 5. – С. 11-13.
3. Дмитрієвський Д.І. Фармакоеконімічні аспекти медикаментозного забезпечення постраждалих при виникненні надзвичайних ситуацій/Д.І. Дмитрієвський, А.С. Немченко, Г.М. Юрченко//Пріоритети організаційно-економічної науки та освіти у розвитку вітчизняної фармації: Матеріали наук.-практ. конф. (3–4 березня 2005 р., м. Харків). – Х.: Вид-во НФаУ, 2005. – С.72–77.
4. Дмитриевский Д.И. Формирование перечня лекарственных средств для оказания неотложной медицинской помощи при отравлении сильнодействующими ядовитыми веществами/Д.И. Дмитриевский, Н.А. Шрам, Г.Н. Юрченко//Матеріали V Нац. з'їзду фармацевтів України «Досягнення сучасної фармації та перспективи її розвитку у новому тисячолітті». – Х.: Вид-во УкрФА, 1999. – С. 77–78.



5. Егорова С.Н. Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения / С.Н.Егорова, Е.В. Неволлина // Вестник Росздравнадзора. – 2013. – № 6. – С. 36–39.
6. Калинюк Т.Г. Обґрунтування методу визначення потреби в антибіотиках для лікування інфекційних захворювань в умовах надзвичайних ситуацій/Т.Г. Калинюк, Олійник С.П.// Фармацевтичний журнал. – 2010. – №4. – С. 32 – 37.
7. Коротких П.П. Особенности организации медицинской помощи при массовых санитарных потерях во время землетрясения в Армении/П.П. Коротких, Л.А.Нянин, В.М. Шачкин //Военно-медицинский журнал. –1989. – №12. –С.19–20.
8. Немченко А.С. Обґрунтування методологічних підходів до організації лікарської допомоги населенню при виникненні НС / А.С. Немченко, Г.М. Юрченко // Фармація України. Погляд у майбутнє: Матеріали VII Національного з'їзду фармацевтів України. (15–17 вересня 2010 року, Харків). – Харків, 2010. –Том 2. – С. 357.
9. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. – [Електронний ресурс]. –Режим доступа: <http://www.nau.ua/druk.php?name=340086-13092010-0.txt>
10. Положення про роботу військових аптек. – Київ, 2000. – 447 с.
11. Косяченко К.Л. Дослідження номенклатури лікарських засобів, що виготовляються в аптеках//Фармація України. Погляд у майбутнє: Матеріали VII Національного з'їзду фармацевтів України (15–17 вересня 2010 року, Харків). – Харків, 2010. –Том 2. – С. 326.
12. Олійник П.В. Экстремальная медицина: Организация работы аптек в условиях надзвичайних ситуацій: підручник/П.В.Олійник, Т.Г.Калинюк; за ред. Т.Г.Калинюка.- К.: Медицина, 2010. – 448 с.
13. Фаттахова Л.Л. Роль экстреморальных лекарственных средств в современной медицине // Сборник научных трудов научно-практической конференции по офтальмохирургии с международным участием «Восток — Запад», 13–14 мая 2011 г. / ГУ «Уфимский научно-исследовательский институт глазных болезней» Академии наук Республики Башкортостан; под ред. проф. М. М. Бикбова. — Уфа: Дизайн-ПолиграфСервис, 2011. —С. 551.

## **BASIC DIRECTIONS OF ORGANIZATION PHARMACY MANUFACTURE OF A MEDICAMENT IN EXTRAORDINARY SITUATIONS**

**P.V. OLIYNYK  
T.G.KALYNYUK**

*Lviv National Medical University  
by Danylo Halytskyj*

*e-mail: olinikpetr@mail.ru*

The analysis of legislative and normative acts, which touch the medical (pharmaceutical) providing of population in the extreme terms of extraordinary situations (ES) of peaceful and military time is performed in the article; there is explained an expedience of development and functioning of pharmacies in the adjusted apartments with a right for the extratemporal making of medicines in the conditions of ES; there is explained a necessity of development and realization of complex of legislatively-methodological decisions, which are oriented on the improvement of material and technical base of pharmacies and on the preparation of pharmaceutical personnel to the proof functioning in extreme conditions, and introduction of rules of the military-field technologies of medicines on the level of legislative act of Ministry of Healthcare .

Key words: pharmacy establishments, pharmaceutical making of medicines, extraordinary situations.