

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра організації та економіки фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
на тему: **АНАЛІЗ СТАНУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ**
ГОТОВИМИ ТА ЕКСТЕМПОРАЛЬНИМИ М'ЯКИМИ
ЛІКАРСЬКИМИ ФОРМАМИ В УКРАЇНІ

Виконала: здобувачка вищої освіти
групи Фм18(5,0)-05
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація
Анастасія ДЯЧЕНКО

Керівник: доцент закладу вищої освіти
кафедри організації та економіки фармації,
к.е.н., доцент Наталія ДЕМЧЕНКО

Рецензент: професор закладу вищої освіти
кафедри заводської технології ліків,
д.фарм.н., проф. Ріта САГАЙДАК-НІКІТЮК

Харків - 2023 рік

АНОТАЦІЯ

Робота викладена на 49 сторінках і містить: 7 таблиць 14 рисунків, додатки, список використаних літературних джерел - 47 найменувань.

В роботі досліджено особливості та проблеми розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку ЛЗ м'якої форми випуску промислового та екстермпорального виробництва в сучасних умовах. Приділено увагу визначенню доступності лікарських засобів у м'яких формах виготовлення.

Об'єкт дослідження – асортиментна структура м'яких лікарських форм випуску виробничого та екстермпорального виробництва.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, м'які лікарські форми, екстермпоральне виготовлення, промислове виробництво, лікарські засоби.

ANNOTATION

The work is laid out on 49 pages and contains: 7 tables, 14 figures, appendices, a list of used literary sources - 47 names.

The article examines the peculiarities and problems of the development of the domestic pharmaceutical market of soft-form pharmaceuticals of industrial and extemporaneous production in modern conditions. Attention is paid to determining the availability of medicines in soft forms of manufacture.

The object of the study is the assortment structure of soft medicinal forms of production and extemporaneous production.

Key words: pharmaceutical market, soft dosage forms, extemporaneous production, industrial production, medicinal products.

ЗМІСТ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. ОСОБЛИВОСТІ ТА СУЧАСНИЙ СТАН ВИРОБНИЦТВА М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ В УКРАЇНІ.....	7
1.1. М'які лікарські форми: класифікація, особливості та переваги застосування.....	7
1.2. Особливості екстемпорального виготовлення м'яких лікарських форм на фармацевтичному ринку України	11
Висновки до розділу 1.....	21
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ РИНКУ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА.....	23
2.1. Дослідження асортименту лікарських засобів у м'яких лікарських формах, що зареєстровані на території України	23
2.2. Аналіз забезпечення населення м'якими лікарськими формами для лікування дерматологічних захворювань.....	27
Висновки до розділу 2.....	31
РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ СЕГМЕНТУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛЗ У М'ЯКИХ ФОРМАХ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЙОГО РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ	32
3.1. Аналіз асортименту ЕЛЗ у м'яких формах, що виготовляються в аптеках	32
3.2. Проблеми і перспективи розвитку екстемпорального виготовлення ЛЗ в Україні	39
Висновки до розділу 3.....	47
ВИСНОВКИ	49
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	50
ДОДАТКИ.....	56

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АТЛЗ	аптечна технологія лікарських засобів
АФІ	активний фармацевтичний інгредієнт
БАР	біологічно активні речовини
ГЛЗ	готові лікарські засоби
ДР	допоміжні речовини
ЄС	Європейський союз
ЕЛЗ	екстемпоральні лікарські засоби
ЛЗ	лікарський засіб
ЛП	лікарський препарат
ЛРС	лікарська рослинна сировина
ЛФ	лікарська форма
МЛЗ	м'який лікарський засіб
МЛФ	м'яка лікарська форма
ЕЛФ	екстемпоральні лікарські форми
ЕВ	екстемпоральне виготовлення
ЕМФ –	екстемпоральні м'які форми

ВСТУП

Актуальність теми. М'якілікарські засоби мають широке практичне застосування. Вони займають одне із перших місць у лікуванні дерматологічних захворювань, а також часто використовуються в оториноларингології, офтальмології, гінекології, акушерстві, хірургії, проктології та інших галузях клінічної медицини. Також, важливою складовою фармацевтичного ринку є ЛЗ аптечногoviготовлення. На сьогодні актуальним питанням сучасної фармацевтичної технології є стрімке зменшення обсягів екстемпорального виготовлення ваптечних закладах всієї України. Проте, як відомо, екстемпоральні ліки вирішують проблему персоналізованого забезпечення пацієнтів, є необхідними для використання у педіатричній практиці та геріатричними хворими, є доступними та характеризуються значно меншою ймовірністю виникнення побічних реакцій в порівнянні з ЛЗ промислового виробництва, проте обсяги виготовлення таких ЛЗ стрімко зменшується, а кількість аптек, які мають ліцензію на виготовлення екстемпоральних ЛЗ, кожного року стає все меншою. Аналіз тенденцій зміни асортименту МЛФ, виявлення проблем застосування та аналіз доступності для населення сприятиме розвитку фармацевтичної галузі.

Метою роботи є дослідження особливостей та перспектив розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку ЛЗ м'якої форми випуску в сучасних умовах.

Об'єкт дослідження – асортиментна структура м'яких лікарських форм випуску виробничого та екстемпорального виробництва.

Предмет дослідження – теоретичні та практичні засади забезпечення населення в Україні м'якими лікарськими форми виробничого та екстемпорального виробництва.

Відповідно до визначеної мети в роботі поставлені наступні завдання:

- визначити особливості та переваги застосування м'яких лікарських форм;

- дослідити вітчизняний фармацевтичний ринок ЛЗ м'якої форми випуску;
- проаналізувати тенденції на фармацевтичному ринку в сучасних умовах (військова агресія проти України);
- проаналізувати асортимент екстемпоральної рецептури МЛФ що зареєстровані на території України;
- визначити основні галузі застосування МЛФ;
- проаналізувати доступність найбільш затребуваних МЛФ;
- опрацювати інформацію екстемпоральних прописів ЛЗ у м'яких формах, що виготовляються в аптечних закладах м. Києва;
- виявити переваги та перспективи використання ЛЗ аптечного виготовлення за допомогою опитування лікарів різних медичних галузей.

Методи дослідження. Для досягнення мети було використано такі загальнонаукові і спеціальні методи: системно-аналітичний – для аналізу асортименту ЛЗ на фармацевтичному ринку України промислового та екстемпорального виготовлення; ретроспективний – для дослідження змін асортиментної структури протягом досліджуваного періоду; соціологічний (анкетне опитування лікарів) – з метою вивчення стану виписування ЛЗ екстемпорального виготовлення лікарями; групування, узагальнення, графічний та статистичний методи.

Наукова новизна - визначення проблем і перспектив сегменту екстемпорального виготовлення ЛЗ у м'яких формах в умовах російської агресії проти України.

Практичне значення. Результати дослідження представлено на науково-практичній конференції VI Всеукраїнській науково-практичній конференції «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» 2023 р.

РОЗДІЛ 1

ОСОБЛИВОСТІ ТА СУЧАСНИЙ СТАН ВИРОБНИЦТВА М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ В УКРАЇНІ

1.1. М'які лікарські форми: класифікація, особливості та переваги застосування

МЛЗ займають вагоме місце в медичній, фармацевтичній, стоматологічній та косметичній галузях та застосовуються як засоби першої допомоги при ушкодженнях слизових оболонок та опіках, в лікуванні захворювань шкіри та її придатків, при лікуванні ран, виразок, оскільки безпосередньо впливають на збудник захворювання, усувають запалення і зменшують симптоми хвороби [1-2].

ЛЗ м'якої форми випуску займають 5-те місце серед інших ЛФ, які зареєстровані на фармацевтичному ринку України за кількістю зареєстрованих позицій [3].

На сьогоднішній день широко використовуються препарати у формі мазей, гелів а також кремів, адже дані засоби мають меншу кількість побічних ефектів, особливо системного характеру [4-6].

МЛФ є засобами невідкладної допомоги для місцевого лікування дерматологічних захворювань, поширеність яких за останні 15 років лише в Україні зросла на 17,3 %, відповідно вченими прогнозується і подальше зростання відсотка захворюваності до 34-36 % [7]. Стрімко зростає поширеність atopічного дерматиту, так в Європі у 15,6 % дітей віком до 14 років спостерігається дане захворювання, в Америці – у 17,2 %, в Японії – у 24 % та у країнах ЄС – до 15,5 %, що підтверджує зростання частоти виникнення atopічного дерматиту у дітей в цілому світі [8]. Питома вага контактного дерматиту та екземи складає 19,2 % від захворювань шкіри. Тому, слід відзначити, що саме засоби м'якої форми випуску є важливими для профілактики та в терапії таких захворювань як дерматомікози, дерматити, іхтіози, гіперкератози, пітиріязи та інші [9-10].

ЛЗ м'якої форми випуску для зовнішнього застосування поділяються на: мазі, креми, гелі, пасти, припарки, пластирі лікувальні і пластирі на шкірні. А, відповідно до фармакопейної статті “М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках” до МЛЗ належать ще і лініменти. Також, ЛЗ м'якої форми випуску можна класифікувати за призначенням/способом введення, дана класифікація наведена у додатку Б.

Мазі – МЛФ, призначена для зовнішнього використання та утворює на поверхні шкіри несповзаючу суцільну захисну плівку. Мазі призначені для нанесення на шкіру та її придатки, а також на слизові оболонки. З погляду технології ліків мазі складаються із мазевої основи, у якій рівномірно розподіленні активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ), також при необхідності додатково вводяться стабілізатори, поверхнево-активні речовини (ПАР), консерванти та інші допоміжні речовини (ДР).

Гелі – засоби м'якої форми випуску для місцевого застосування, що являють собою одно-, дво- або багатофазові дисперсні системи з рідким дисперсним середовищем [11]. Гелі призначені для нанесення на шкіру та придатки, рани, виразки та на слизові оболонки. За призначенням гелі поділяють на: гелі для зовнішнього та перорального застосування (желе), назальні, вушні, очні, стоматологічні, вагінальні, цервікальні, ректальні, уретральні [12-13].

Креми – засоби м'якої форми випуску для місцевого застосування, що являють собою одно-, дво- або багатофазові дисперсні системи. Креми, зазвичай, містять одну або більше АФІ та ексципієнтів, що утворюють основу. Креми призначені для нанесення на шкіру та придатки, рани, виразки, певні слизові оболонки [11].

Пасти – засоби м'якої форми випуску для місцевого застосування, що являють собою суспензії, які містять значну кількість твердої дисперсної фази, розподіленої в основі [11]. Пасти, зазвичай, призначені для на шкірного та оромукозного застосування, а в деяких випадках – для приготування пероральних розчинів.

Припарки являють собою ЛЗ з гідрофільною, стійкою до впливу температури, основою, в якій диспергуються як тверді, так і рідкі діючі речовини. Застосовують їх в підігрітому вигляді шляхом нанесення на потрібну ділянку шкіри [11].

Медичні пластирі – ЛЗ, які є еластичними формами, що містять одну або більше діючих речовин, спеціально розроблені для того, щоб АФІ були у тісному контакті зі шкірою, при цьому діючі речовини поміщають на липку підкладку з синтетичних або натуральних матеріалів [11].

Лініменти (рідкі мазі) – засоби м'якої форми випуску для зовнішнього застосування, що характеризуються як густа рідина або драглиста маса, яка плавиться при температурі тіла і використовується шляхом втирання у шкіру. Лініменти належать до екстемпоральних ЛЗ відповідно до класифікації ДФУ, проте на фармацевтичному ринку вони також представлені як засоби промислового виробництва.

В свою чергу, лініменти можуть класифікуватись за таким типом дисперсногосередовища на жирні лініменти, які в своєму складі містять жирні олії; спиртовілініменти, в яких як основу використовують спирти та їх суміші; вазолініменти, основою яких є вазелінова олія; мильно-спиртові лініменти, в яких дисперсійнимсередовищем є спиртові розчини мила [14].

ЛЗ м'якої форми випуску можна також класифікувати за такими ознаками:

- методом отримання (формовані чи безформні системи);
- призначенням (очні, назальні, дерматологічні, ректальні, уретральні, вагінальні та стоматологічні);
- характером та типом дії (поверхнева та глибока дія);
- типом дисперсної системи (гомогенні та гетерогенні).

Залежно від медичного призначення розрізняють мазі поверхневої і глибокоїдії. Мазі поверхневої дії погано всмоктуються в шкіру і тому їхня дія обмежується шаром епідермісу або поверхнею слизистої оболонки. Найчастіше їх використовують для живлення і пом'якшення поверхневих шарів шкіри. Такі мазіможуть застосовуватись як косметичні засоби для очищення,

підсушування, усунення недоліків шкіри. З профілактичною метою також можуть застосовуватись захисні мазі для ізоляції певних ділянок шкіри від впливу пилу, мікроорганізмів, отруйних речовин, розчинів кислот та лугів [15].

Мазі глибокої дії всмоктуються в шкіру добре. Серед них виділяють мазі проникаючої дії, мазеві основи яких містять лікарські речовини, які розчиняються вліпоїдах, і тому ця група мазей може проникати в глибокі шари шкіри. Також виділяють мазі резорбтивної дії, відмінність яких полягає в тому, що вони здатні проникати не лише в глибокі шари шкіри, підшкірну клітковину, а й в кров'яне русло. До мазей, які мають резорбтивну дію, відносять мазі, що в своєму складі містять гормони, вітаміни, йод, сірку, ртуть, алкалоїди та інші речовини. Такі мазі застосовують переважно в тих випадках, коли необхідно підсилити чи доповнити дію ЛЗ, прийнятого перорально, або коли інший спосіб введення є незручним чи неможливим [15].

За характером розділення речовин в мазевій основі, МЛФ можна класифікувати на дві групи: гомогенні та гетерогенні.

Гомогенні мазі залежно від способу їх отримання поділяться на: мазі-розчини (лікарські речовини розчинні в основі), мазі-сплави (поєднання лікарських речовин, які є плавкими і взаємно розчинними) та екстракційні мазі (отримуються шляхом екстрагування БАР з ЛРС) [16].

Гетерогенні мазі в свою чергу поділяться на: суспензійні мазі (в склад входять нерозчинні в основі або в воді АФІ), емульсійні мазі (входять речовини, які розчинні в основі) та комбіновані мазі [17].

Також МЛФ можна класифікувати за типом основи на гідрофобні (ліпогелі, поліетиленові гелі, вуглеводневі, силіконові та суміші цих речовин); гідрофільні (поліетиленові основи, гліцерилстеарат, ефіри целюлози та ін.); адсорбційні (безводні суміші, що містять вазелін, вазелінову олію, рослинні олії, тваринні жири, силікони); емульсійні (типу о/в або в/о, емульсійно-суспензійні мазеві основи) [18].

Основа МЛФ залежно від її складу може впливати на вивільнення, біодоступність і терапевтичну дію препарату. Мазеві основи повинні добре

змішуватись з лікарськими речовинами, бути індиферентними, плавитись при температурі тіла і не змінювати своїх властивостей під дією світла та повітря. Основами для паст також можуть бути ті ж речовини, що і для мазей [19].

МЛЗ зазвичай містять АФІ та ДР, які мають бути рівномірно розподілені в ЛФ. Тому, за складом МЛФ можна поділяти на прості ЛЗ, які в своєму складі мають лише один АФІ та відповідні ексципієнти (монопрепарати), і на складні ЛЗ, які в свою чергу мають більше як одну діючу речовину (комбіновані) [19-22].

ЛЗ м'якої форми випуску мають певні переваги та недоліки, як і будь-яка ЛФ. До переваг можна віднести: можливість введення до складу різних за агрегатним станом лікарських речовин (рідких, м'яких, твердих), можливість призначення ЛЗ з метою місцевої чи резорбтивної дії, досягнення високої концентрації лікарських речовин у шкірі, тканинах, біологічних рідинах організму, простота і безпечність при застосуванні у порівнянні з іншими ЛФ, точність дозування, стабільність форми, а також їх економічність і відсутність протипоказань до застосування. Окрім того, МЛФ є незамінними ЛФ при лікуванні дерматологічних захворювань.

До недоліків можна віднести лише, що деякі ЛЗ мають обмежений спектр фармакологічної дії, а МЛЗ на ліпофільних основах можуть спричиняти "парниковий" ефект, що обмежує їх застосування [1, 4, 24, 25].

1.2. Особливості екстемпорального виготовлення м'яких лікарських форм на фармацевтичному ринку України

Система фармацевтичного обслуговування населення (СФОН) за своїми цілями, завданнями, функціями, організаційними принципами перебуває у прямій залежності від рівня економічного та соціального розвитку і суспільно-політичної структури суспільства та поряд із соціальною проблемою вирішує економічні питання, зумовлені виробництвом і реалізацією ЛЗ та виробів медичного призначення. Шляхи надходження ЛЗ у лікувальні заклади і

медичні формування зображено на рис. 1.1.

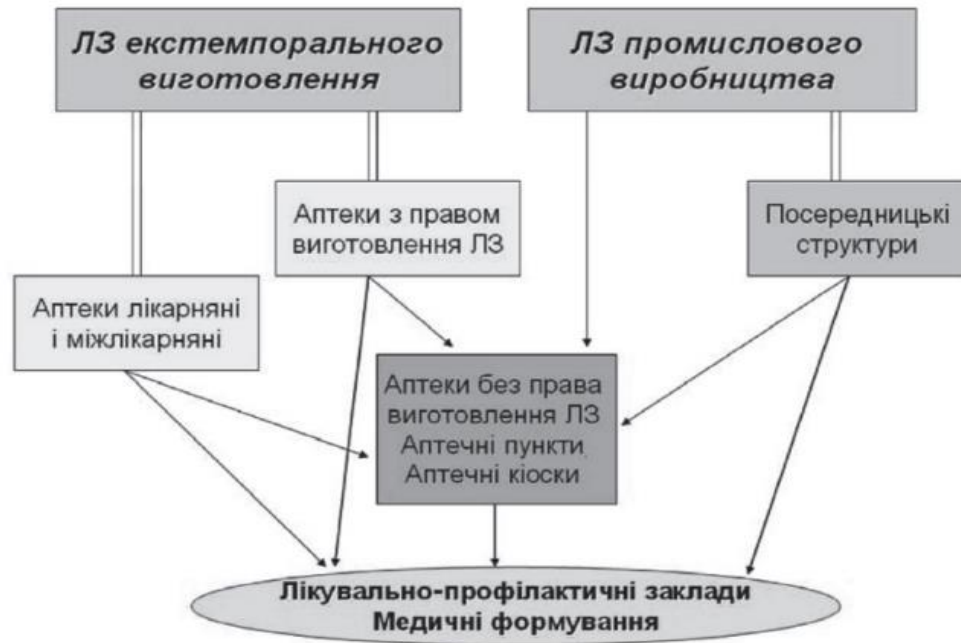


Рис. 1.1. Шляхи надходження ЛЗ у лікувальні заклади і медичні формування [32]

З розширенням асортименту ГЛЗ екстемпоральна рецептура зазнає швидкого занепаду, багато аптек зачиняють рецептурно-виробничі відділи й займаються звичайною реалізацією ліків. Рецептура екстемпорального виготовлення спростилася, основна частина рецептів, які надходять до аптеки на виготовлення, переважно складається із 4-х інгредієнтів. Зазвичай 80 % – 2- або 3- компонентні прописи, а лише 10% – 3- та багатокomпонентні прописи [1]. Водночас якщо в Україні число аптек скорочується, то у Польщі ЕЛЗ можна отримати в 99% випадках. В інших країнах екстемпоральна рецептура не конкурує з промисловістю, а навпаки, спільними зусиллями вони забезпечують населенню достойний рівень фармацевтичної допомоги. У таких країнах, як Швеція, Польща, Німеччина, Австрія, Франція необхідність екстемпорального виготовлення визнана як медичними спеціалістами-ми, так і пацієнтами, а також заохочується на державному рівні. Як результат – виготовлення в умовах аптеки займає ~20 % від усіх ЛЗ, відпущених за рецептом [9].

Ставлення до екстемпоральної рецептури в інших країнах неоднозначне, так, наприклад, у Португалії та Ізраїлі аптечне виготовлення заборонене. Виготовлення в умовах аптеки в цих країнах вважають небезпечним і недоцільним в умовах розвинутої фармацевтичної промисловості. Дослідження виготовлення в країнах Центральної Європи показало, що у всіх європейських країнах у кожній лікарні працюють виробничі аптеки, які готують ліки на вимогу, або існують міжлікарняні аптеки. Виробництво екстемпоральних ліків здійснюється згідно зі стандартами належної аптечної практики (Good Practices for the Preparation of medicinal products in healthcare establishments: GPP), відповідно до вимог та стандартів PIC/S, основним пріоритетом яких є безпека, ефективність та якість. Всі компоненти рецептури повинні бути відповідними вимогам фармакопеї та стандартів [3]. Наприклад, у Нідерландах виготовляють лікарські засоби, які не можливо або нерентабельно виготовляти в промисловості, наприклад: кофеїн, фізостигмін, етанол, магнію сульфат, таблетки або капсули з низькою дозою для педіатрії та геріатрії, дерматологічні рецептури.

Фармацевтичний ринок країни на сьогодні пропонує великий асортимент МЛЗ як вітчизняного, так і зарубіжного виробництва, але не дивлячись на це, приготування індивідуальних рецептур лишається актуальним і досі. Незважаючи на широкий асортимент готових лікарських засобів в аптеках, екстемпоральна рецептура має наступні переваги:

- точне дозування діючих речовин відповідно до віку, маси тіла хворого;
- відсутність стабілізаторів, консервантів, барвників, коригентів смаку, це особливо важливо для немовлят і дітей, осіб похилого віку, пацієнтів із хронічними захворюваннями, обтяжених алергологічним анамнезом тощо;
- доступність ціни на курс лікування;
- відсутність можливості фальсифікації.

За даними Міжнародної фармацевтичної асоціації, в країнах Європейського Союзу (ЄС) обсяги приготування екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) в

останні роки мають тенденцію до зростання, завдяки створеним в цих країнах структурних підрозділів, які організують, керують і відповідають за роботу аптечних закладів. Але в Україні з кожним роком зберігається стійка тенденція, яка триває останні десятиріччя, щодо зменшення числа виробничих аптек [38-41].

У зв'язку з розширенням асортименту готових лікарських засобів, екстемпоральна рецептура в Україні різко змінилася. Зрештою, обсяг продукції, виготовленої в умовах аптеки, суттєво зменшився, а багато суб'єктів господарювання відмовились від здійснення даного виду діяльності, розпочавши суто комерційну реалізацію препаратів. Натомість в Європі та США екстемпоральне виготовлення лікарських засобів вже тривалий час позиціонується як розробка препаратів для потреб кожного конкретного споживача (personal drug – персональні ліки).

Сьогодні до багатьох суб'єктів господарювання нашої країни приходить розуміння важливості розвитку концепції «персональних лікарських засобів». Фахівці сфери охорони здоров'я все частіше наголошують на тому, що якість життя пацієнта та прихильність його до призначеного лікування прямо залежать від фармацевтичної опіки. Розвиваючи концепцію «персональних лікарських засобів», можна ефективно впливати на фармакокінетичні та фармакодинамічні аспекти використання препаратів, зокрема, суттєво покращуючи точність дозування [15]. Особливо актуально це в кардіології, неврології, гастроентерології, де внаслідок тривалого прийому лікарських засобів пацієнт постійно потребує коригування дози, а також в педіатричній практиці, де дозування залежить від віку та анатомо-фізіологічних особливостей дитини.

В Україні в останні роки склалась тенденція до скорочення екстемпоральної рецептури. Причин цього достатньо – низька рентабельність продукції, недостатня кількість сировини, відсутність фахівців із необхідним досвідом, особливо в віддалених регіонах, лобювання інтересів промислового виробництва ліків, хоча екстемпоральне виготовлення допоможе вирішити різноманітні проблеми: – у педіатрії та геріатрії; – у людей з непереносимістю

деяких компонентів; – у хворих з алергічними або дерматовенерологічними захворюваннями; – у людей з низьким рівнем доходів; – при підборі індивідуальної дози; – у сільській місцевості; – для підтримки ветеринарної медицини тощо.

На час набуття незалежності (станом на 1991 рік) в Україні налічувалось 6529 аптек, серед них 5519 аптек виготовляли ЛФ, що складало 84 % від загальної кількості аптек. Вже на початок 2003 року в Україні функціонувало 7783 аптеки (зростання 19%), а приготуванням ЛЗ займалися 1125 аптек, що складали 14,5 % від їх загальної кількості (зменшення на 75% в основному за останні 4-5 років) [16].

За даними компанії PResearch International, з 20,8 тис. роздрібних торгових точок, що працювали в Україні станом на 23 лютого 2022 р., 80% продовжують працювати станом на 24 березня 2023 року. З червня 2022 р. фіксується поступове відновлення кількості працюючих аптек, переважно за рахунок відновлення зруйнованих та відкриття нових аптечних закладів на звільнених територіях.

Найбільш значна частка відкритих аптек - на заході України (Закарпатська, Чернівецька, Івано-Франківська, Рівненська області). У регіонах, де ведуться активні бойові дії (Донецька, Луганська, Харківська, Чернігівська, Київська області) значна частка аптек на працює. Там, де є/були ворожі війська, багато аптек розбиті, знищені фізично, розграбовані. На жаль, є й неповоротні втрати працівників аптек, які загинули на робочих місцях. Є випадки поранень.

Одні з найгарячіших точок - Чернігів, Харків, Маріуполь. Маріуполь за час повномасштабного вторгнення росії в Україну з одного боку став символом опору, а з іншого - гуманітарної катастрофи. Більшу частину міської інфраструктури міста або пошкоджено, або знищено. Аптеки теж не виняток.

Станом на 01.01.2004 р. ЕЛЗ виготовляли 1207 аптек, а вже станом на 01.01.2007 ЕЛЗ виготовляли лише 408 аптек, з яких займалися виготовленням стерильних ЛЗ та ЛФ в асептичних умовах лише 1,47 % всіх аптек [42].

Відповідно до відомостей ліцензійного реєстру, станом на 01.11.2022 р. виробництво ЛЗ в умовах аптеки здійснюють 593 аптеки, що становить близько 2,8 % загальної кількості аптек на той час в Україні (20855) [28].

Екстемпоральне виготовлення ЛФ у 2013 р. здійснювали 426 аптек, що становить близько 3 % від загальної кількості аптеки (15756). В 2015 році нараховувалось лише 1,9 % аптек з функцією виготовлення ЛЗ (363). За останні 3 роки ця кількість невпинно зменшувалась і становила відповідно 327 (2019), 297 (2020) і 289 (2021) аптечних закладів, які виготовляють ЛЗ. Це пов'язано із розширенням асортименту готових ЛЗ промислового виробництва, а також з вимогами до виготовлення ЛЗ в умовах аптеки.

В останні роки загальна кількість аптечних точок в Україні суттєво не змінювалася та становила близько 20,5 тис. У квітні-травні 2020 р. внаслідок карантинних обмежень у період загальнонаціонального нокдауну кількість аптечних точок дещо зменшилася, але після завершення нокдауну швидко відновилося (рис. 1.2).

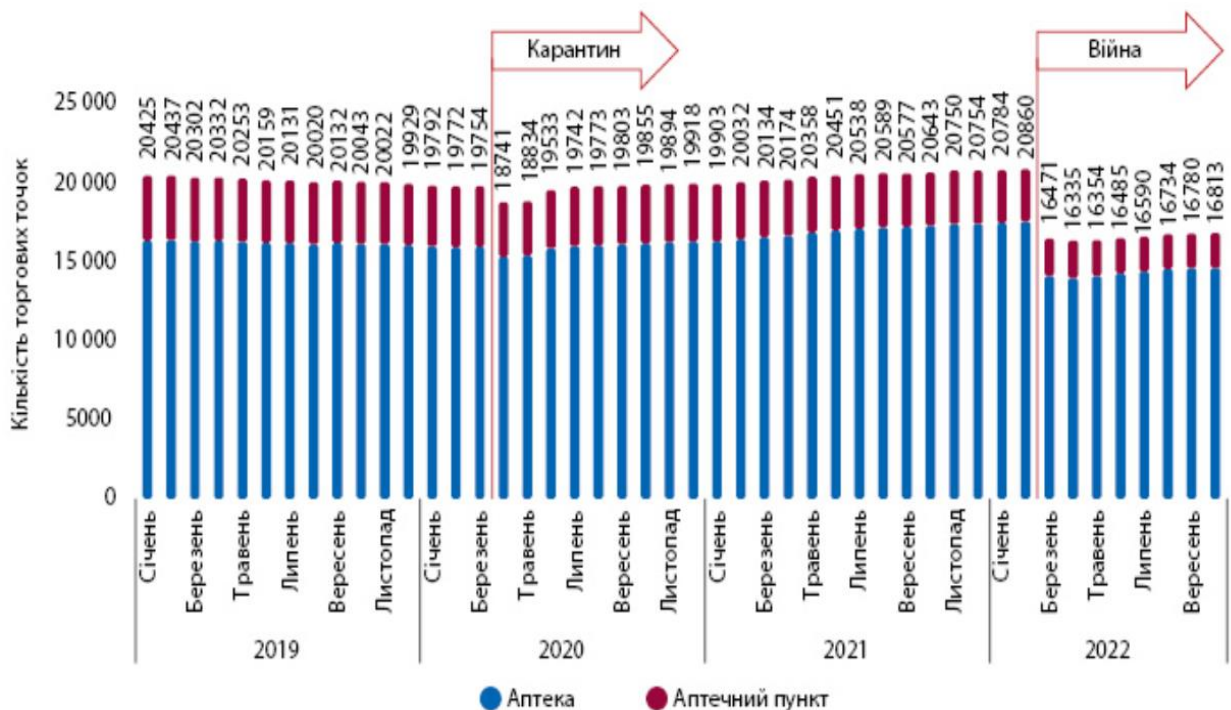


Рис. 1.2. Динаміка кількості торгових точок у розрізі типу аптечного підприємства за період з січня 2019 до жовтня 2022 р. [16]

Війна ж значно вплинула на аптечну інфраструктуру, і їх кількість знову зменшилася. Якщо в лютому 2022 р. налічувалося понад 20,8 тис. аптечних точок, то у квітні цей показник знизився до 16,3 тис. Втім, вже з червня намітилася тенденція до поступового відновлення кількості працюючих аптек, і вже на кінець листопада їх число зросло до 16,8 тис., що становить 81% довоєнного рівня. Тобто наразі втрачено близько 19% аптечних точок.

Наразі в жодному з регіонів кількість аптечних точок не відновилося до довоєнного рівня, однак у більшості областей частка відновлення аптек становить понад 90%. Найбільш проблемними регіонами за кількістю працюючих аптек є переважно східні та південні регіони, зокрема Київська, Сумська, Чернігівська, Миколаївська, Харківська, Запорізька, Донецька, Херсонська та Луганська області (рис. 1.3). У більшості з цих регіонів наразі тривають бойові дії, а тому процес відновлення аптек досить проблематичний. Втім, на звільнених від окупантів територіях процес відновлення кількості аптечних точок триває [16].

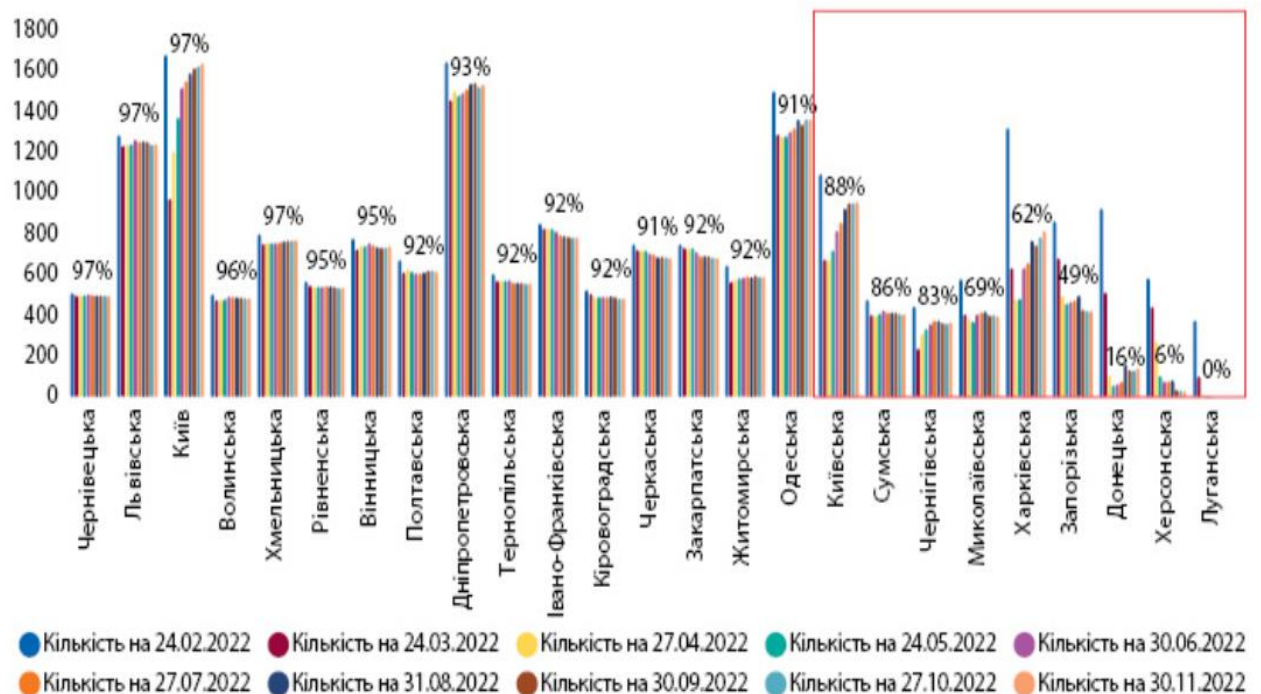


Рис. 1.3. Динаміка кількості торгових точок у регіонах України з 24.02.2022 до 30.10.2022 р. із зазначенням кількості працюючих аптек станом на 30.10.2022 р. порівняно із 24.02.2022 р. [16]

За 2022 р. показники розвитку аптечних мереж значно відрізняються. Але все це, як вже зазначалося, - вплив війни, а не досягнення чи невдачі когось із гравців. Загалом за 2022 р. у топ-5 аптечних мереж за товарообігом у грошовому вираженні увійшли Аптека-Магнолія, мережа аптек «Подорожник», Гамма-55, Сіріус-95 та Фармастор. Загалом топ-5 мереж акумулюють майже 52% усього товарообігу, а частка лідера сегменту становить 14,1% (таблиця 1.1).

Загальна кількість аптек в Україні з кожним роком зростала, але така негативних змін, торкнулося це і аптечних мереж та окремих точок.

Таблиця 1.1

ТОП – 10 аптечних мереж за обсягами товарообігу за період січень – жовтень 2022 р. із зазначенням питомої ваги у загальних обсягах продажу [12]

АПТЕЧНА МЕРЕЖА	Товарообіг, млн грн	Частка у товарообігу, %	Зростання товарообігу, %
АПТЕКА-МАГНОЛІЯ	15 060	14,1	-9,3
МЕРЕЖА АПТЕК «ПОДОРОЖНИК»	12 677	11,8	30,3
ГАММА-55	11 207	10,5	-6,1
СІРІУС-95	10 348	9,7	-16,1
ФАРМАСТОР	5997	5,6	-6,2
АСНОВА	5264	4,9	-2,8
МЕД-СЕРВІС ГРУП	4333	4,0	11,5
МЕРЕЖА АПТЕК «Д.С.»	2787	2,6	15,5
ЗДОРОВА РОДИНА	2699	2,5	37,3
ЗІ	1834	1,7	13,5

Також зменшився обсяг продукції, виготовленої в умовах аптеки, оскільки багато суб'єктів господарювання відмовились від здійснення такого виду діяльності, розпочавши суто комерційну реалізацію препаратів, також в умовах військових дій на багатьох східних та південних територіях неможливо

організувати якісний процес виготовлення екстемпоральних ліків. Адже це ускладнює питання закупівлі обладнання, субстанцій, допоміжних матеріалів, дезінфікуючих засобів, інвентарю, що робить збитковим цю діяльність.

Якщо говорити про тенденція зменшення попиту на ЕЛЗ до початку війни, то можна також зазначити певні причини, що призвели до цього:

- відсутність окремих субстанцій, їх висока ціна;
- постійне зростання вартості оренди площ, комунальних послуг;
- пацієнти і медичні працівники стали віддавати перевагу готовим ЛЗ.

На відміну від України, в країнах з розвиненою економікою аптечне виробництво ліків завжди визнавалось як медичними спеціалістами, так і пацієнтами і всіляко підтримувалось з боку держави. Так, на сьогодні, майже усі аптеки США, Німеччини, Польщі, Великої Британії, Угорщини, Нідерландів, Швеції виготовляють ЛЗ в умовах аптеки. Ці аптеки не є конкурентами для промислових підприємств, тому що виготовляють ліки, які не виробляються в промислових умовах [19]. В цих країнах розрізняють два види ЛЗ, які виготовляють в аптеках: власне екстемпоральні препарати негайного виготовлення – “*extemporaneous preparations*” та препарати для тривалого зберігання – “*stock preparations*” (у США ще використовують термін “*pharmaceutical compounding*”, в Україні – лікарські засоби, що виготовлені про запас). Згідно з літературними даними, асортимент ЛФ, що виготовляються в аптеках ЄС представлений таким відсотковим співвідношенням: розчини – 60,0 %, таблетки – 15,9 %, капсули – 6,8 %, порошки – 3,6 %, мазі – 3,2 %, супозиторії – 3,2 %, пасти – 0,9 %, суспензії – 0,5 %, краплі – 2,3 %, креми – 3,6 % [19].

Нехарактерною екстемпоральною формою для України є ЛЗ, які виготовляються в Швеції, а саме, шприци, які наповнені антибіотиками, анальгетиками і анестетиками [46].

Проте, також є країни, наприклад Португалія і Ізраїль, в яких виробництво ЛЗ в умовах аптеки заборонено. Обґрунтовується це тим, що таке виробництво небезпечне і недоцільне при високому розвитку промислового

виробництва ЛЗ [30].

Варто зауважити те, що виготовлення і контроль якості ЛЗ в умовах аптеки і промислового виробництва відрізняється:

- об'ємами виготовлення;
- складом ЛЗ;
- терміном зберігання;
- використанням різних методів контролю.

В Україні виготовлення ЕЛЗ контролюються Наказом МОЗ від 17.12.2012 № 812 “Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках” [24], Наказом МОЗ України від 01.07.2015 р. № 398 [24], який регламентує затвердження двох настанов щодо екстемпорального виготовлення ЛФ (“Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек” та “Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек”), належною аптечною практикою (GPP), відповідно Вимогами стандартів PIC/S (Додаток 2 до «Посібника PIC/S з належної практики виготовлення лікарських препаратів у закладах охорони здоров'я» має таку назву:

«Керівні вказівки щодо стандартів, обов'язкових для виконання при приготуванні нестерильних розчинів, кремів та мазей») [12], а також ДФУ. В другому виданні ДФУ (3 том) містяться фармакопейні статті, які стосуються екстемпоральних ЛЗ, а саме:

- нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках;
- м'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках;
- порошки, виготовлені в аптеках;
- супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках [24].

У доп. 5 до ДФУ введена стаття “Основні принципи виготовлення нестерильних фармацевтичних препаратів в аптеках” , яка є адаптованою статтею USP “795 Pharmaceutical Compaunding”.

Також розроблені методичні рекомендації професорами НФаУ (Олександром Тихоновим і Тетяною Ярлих) “Екстемпоральна рецептура

(технологія, аналіз, застосування” [32, 34], які складаються з 2 частин. Перша частина містить великий перелік лікарських речовин, описані їх властивості, несумісності, способи введення їх в ЛЗ і наведені приклади прописів, в яких застосовуються ці речовини. В другій частині детально розглядається екстемпоральна рецептура, наведено більше 400 прописів з оптимальними варіантами виготовлення, оформленнями до відпуску із зазначеними умовами і термінами зберігання [34].

Функція виготовлення ЛЗ в Україні стає незначущою, оскільки суттєво знижується кількість аптек з функцією виготовлення, але збереження екстемпорального виготовлення є важливим завданням фармацевтичної науки і практики. Звісно воно не зможе повністю замінити високотехнологічне і швидке промислове виробництво ЛЗ. Проте його переваги є суттєвими аргументами на користь того, що галузь аптечної технології ЛЗ в Україні потребує уваги, відродження та удосконалення [19].

Екстемпоральне виготовлення не зможе замінити високотехнологічне та швидке промислове виробництво препаратів. Проте фармакотерапевтичні та фармакоеконімічні переваги є дуже суттєвими аргументами на користь того, що галузь аптечної технології лікарських засобів в Україні потребує уваги, відродження та удосконалення. Адже концепція «персональних лікарських засобів» має на меті забезпечити благополуччя та підвищити якість життя пацієнтів. Саме збереження здоров'я людей, профілактика захворювань та забезпечення ефективної фармакотерапії повинно бути головною філософією провізора (фармацевта).

Висновки до розділу 1

М'які лікарські засоби в основному призначені для нанесення на шкіру, рани, слизові оболонки. Вони характеризуються специфічними реологічними властивостями при установленій температурі зберігання: неньютонівським типом течії, відповідною структурною в'язкістю, псевдопластичними або

пластичними властивостями.

Приблизно 8% усього фармацевтичного промислового виробництва становлять м'які лікарські форми: мазі, пасти, гелі, лініменти, креми.

Загальна кількість вітчизняних МЛЗ становить 217 найменувань. Військові дії на території України вплинули на кількість аптек, у тому числі тих, які виготовляють ліки.

Було визначено причини скорочення екстемпорального виготовлення МЛФ як загальної тенденції на фармацевтичному ринку за останні роки, основними факторами є відсутність окремих субстанцій або їх дорозвизна (у випадку імпортової субстанції), перевага лікарів у ЛЗ промислового виробництва.

Було визначено, що в сучасних ринкових умовах потрібно докласти багато зусиль, щоб зробити виготовлення в умовах аптеки рентабельним. В Україні з кожним роком спостерігається зменшення обсягів екстемпорального виготовлення. Це пов'язано з розширенням ринку ГЛЗ на суворими вимогами держави до виготовлення в аптеках. Екстемпоральне виготовлення виконує і соціальну функцію, адже ліки такого виробництва завжди дешевші і доступніші для всіх верств населення.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ РИНКУ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРОМИСЛОВОГО ВИРОВНИЦТВА

2.1 Дослідження асортименту лікарських засобів у м'яких лікарських формах, що зареєстровані на території України

Вивченню підлягали МЛЗ, які дозволені до застосування на території України, та відпускаються із аптек та їх структурних підрозділів. Для дослідження використовували офіційні джерела інформації про зареєстровані в Україні ЛЗ та попередні результати маркетингових досліджень.

За результатами аналізу Державного реєстру ЛЗ станом на грудень 2019 року зареєстровано 492 найменування МЛЗ. Найбільший відсоток із зареєстрованих ЛЗ м'якої форми випуску займають мазі – 45%, гелі – 31%, креми – 13 %, тоді як лініменти – 8 % та дуже незначний відсоток - пасти (3%) (рис. 2.1).

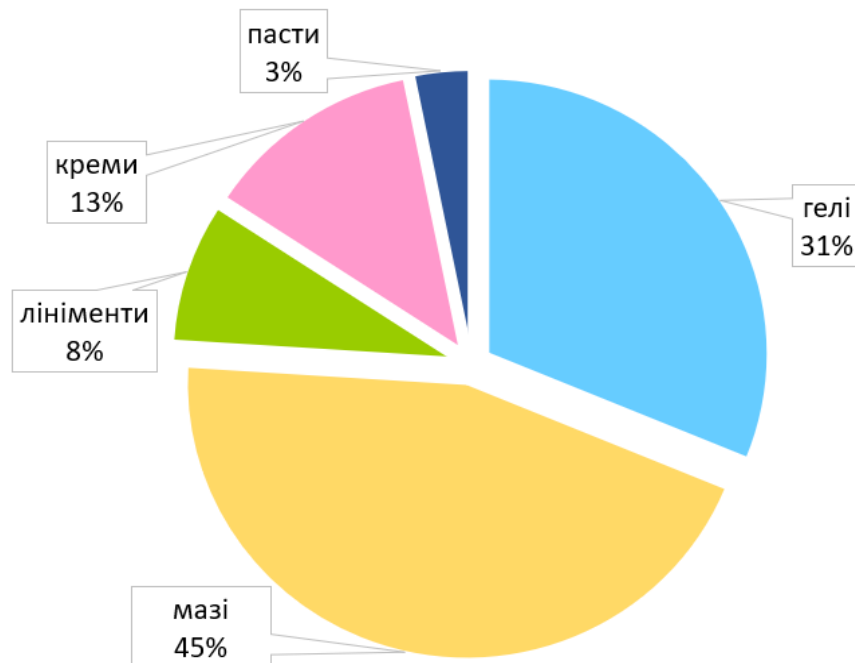


Рис. 2.1. Розподіл м'яких лікарських засобів за видом лікарської форми на фармацевтичному ринку України

Досліджуючи розподіл МЛЗ за походженням АФІ визначено, що більшість ЛЗ є синтетичного походження 58 %. Частки комбінованих ЛЗ у МЛФ та МЛЗ із АФІ рослинного походження складають 24 % та 14 % відповідно, а ЛЗ із АФІ біологічного походження представлені в значно меншій кількості (4 %) (рис. 2.2).

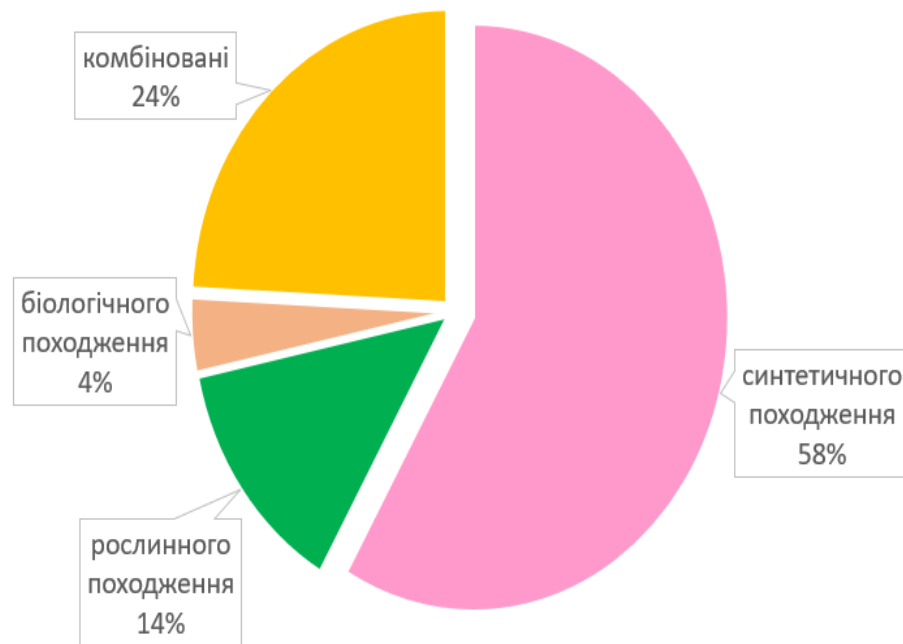


Рис. 2.2. Розподіл лікарських засобів за походженням/природою активних фармацевтичних інгредієнтів

Загальна кількість вітчизняних МЛЗ становить 217 найменувань (44,11 %), що на 51 ЛЗ більше, ніж у 2017 р. (166 найменувань), що свідчить про зростання обсягів вітчизняного виробництва. Щодо препаратів іноземного виробництва, то їх кількість на фармацевтичному ринку України складає 275 ЛЗ (55,89 %), тоді як у 2017 р. їх кількість становило 312 найменувань.

Аналіз структури асортименту МЛЗ за походженням виробництва встановив, що на українському ринку переважають МЛЗ іноземного виробництва, частка яких становить 57%, натомість частка вітчизняних препаратів у вигляді м'яких форм становить 43 % (рис. 2. 3).

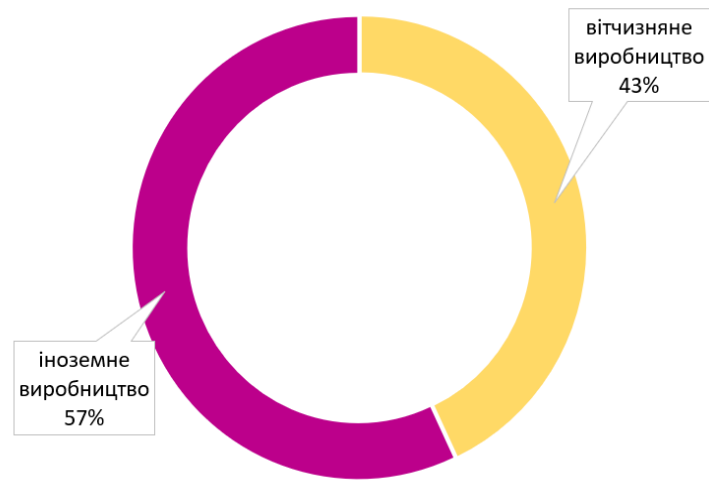


Рис. 2.3. Співвідношення м'яких лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва

В цілому на фармацевтичному ринку ЛЗ у м'яких формах представлені іноземними виробниками, що свідчить про необхідність досліджень та нових розробок ЛЗ національного виробництва. Серед іноземних виробників асортимент м'яких лікарських форм представлений достатньо великою кількістю виробників (рис. 2.4).

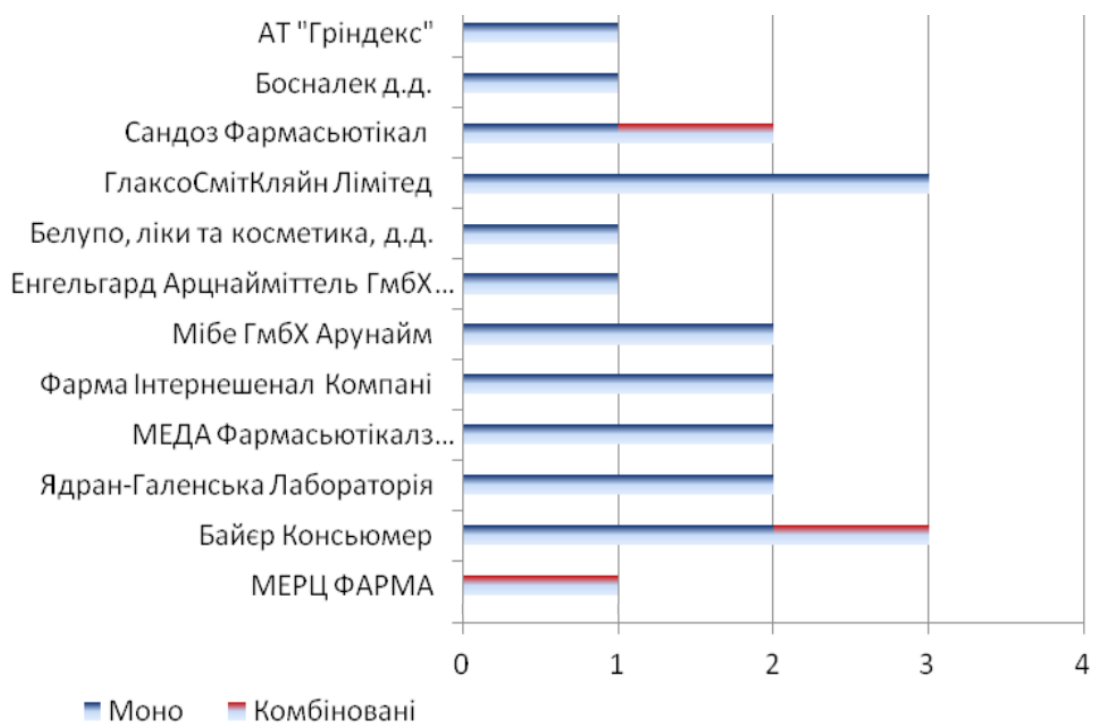


Рис. 2.4. Аналіз асортименту м'яких ЛЗ іноземного виробництва.

В Україні МЛЗ випускають близько 18 фірм-виробників різної форми власності. Серед вітчизняних виробників лідируючі позиції займають ВАТ “Фітофарм” (м. Артемівськ, Донецька обл.), ВАТ “Лубнифарм” (м. Лубни, Полтавська обл.), ТОВ Фармацевтична компанія “Здоров’я” (м. Харків) та ФФ “Віола” (м. Запоріжжя) (рис. 2.5).

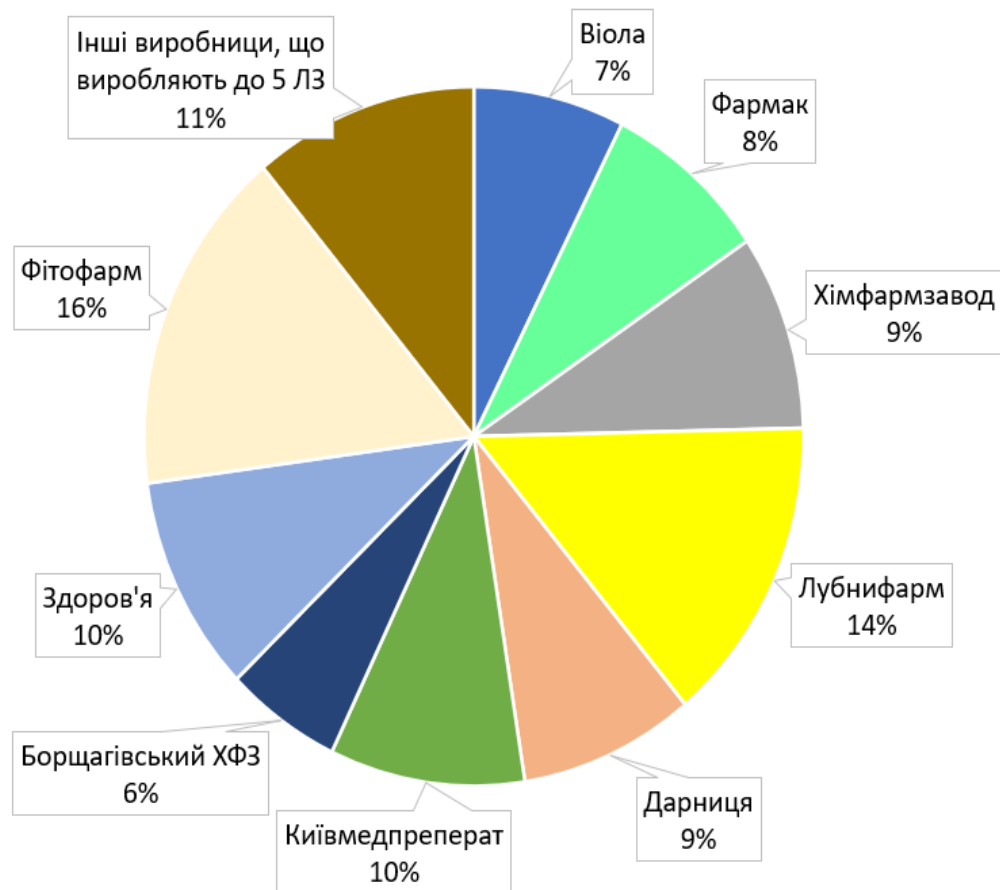


Рис. 2.5. Розподіл асортиментних позицій м'яких лікарських засобів, що зареєстровані на фармацевтичному ринку України, між вітчизняними виробниками

МЛЗ широко застосовують в різних напрямках медицини, проте, незважаючи на популярність застосування МЛФ, їх використання в різних галузях медицини не є рівномірним. Так, станом на 2022 р. 50,60 % асортименту МЛЗ застосовується в дерматовенерології, значно менше МЛЗ використовується в хірургії та ревматології (по 16,87 %), частка МЛФ, що

застосовується в інших галузях є порівняно незначною (рис. 2.6).

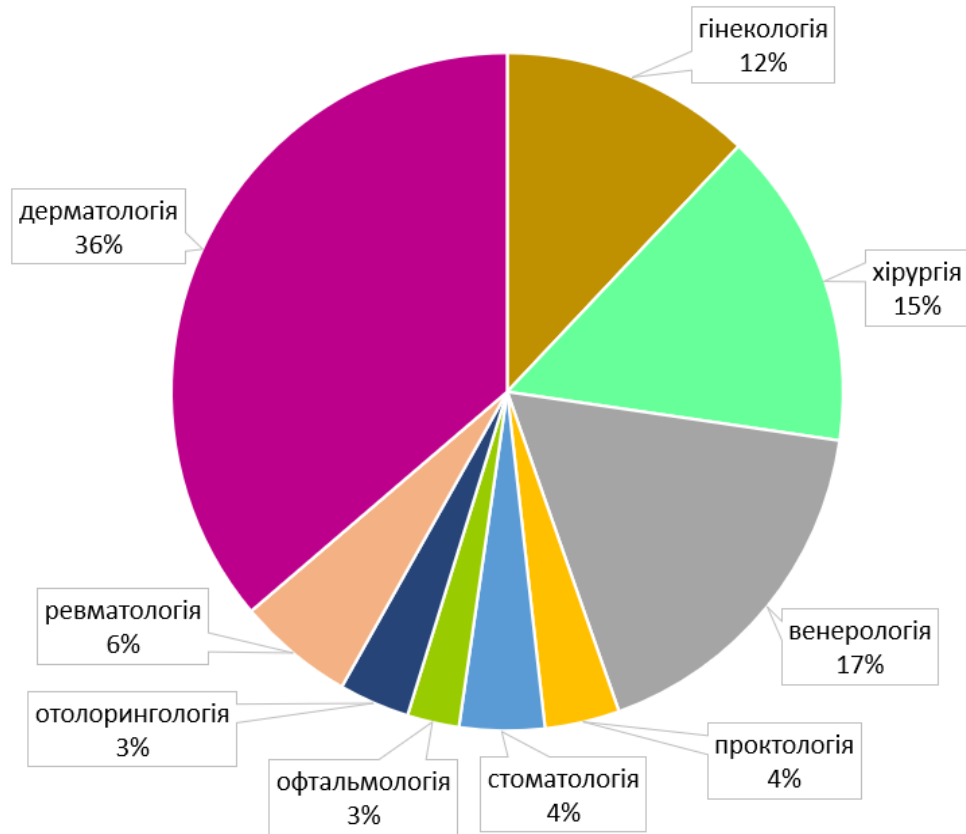


Рис. 2.6. Розподіл м'яких лікарських засобів за галуззю застосування

Проведені дослідження показали, що актуальним залишається питання розширення асортименту вітчизняних МЛФ для застосування у різних галузях медицини. Найбільшою галуззю застосування є дерматологія – лікування дерматологічних захворювань та загоєння ран. Це пояснюється тим, що дерматологічні захворювання є досить поширеними у світі та в Україні і суттєво впливають на психологічний, фізичний та емоційний стан людини.

2.2. Аналіз забезпечення населення м'якими лікарськими формами для лікування дерматологічних захворювань

Найбільше затребуваними є м'якими лікарські форми, призначені для лікування дерматологічних захворювань та загоєння ран. Проаналізуємо ці окремі групи ЛЗ за допомогою даних інформаційного ресурсу «Аптека online»

та сайтів аптечних мереж.

Доступність фармакотерапії включає дві складові – фізичну (необхідний асортимент зареєстрованих ЛЗ на ринку країни) та соціально-економічну (купівельна спроможність пацієнта та ефективне використання бюджетних ресурсів країни для фінансування витрат на ЛЗ).

На ринку України станом на 01.02.2022 р. Було представлено 13 МНН, які використовують для зовнішнього застосування для лікування АД, в основному у м'яких лікарських формах. Нами визначено, що досліджуваний сегмент ТГКС (ТН). Результати порівняльного аналізу асортименту ТГКС, зареєстрованих у 2022 р., проти 2017 р. залежно від виробника подано в табл. 2.1.

Таблиця 2.1

Аналіз асортименту топічних глюкокортикостероїдів для лікування дерматологічних захворювань

Міжнародна непатентована назва ЛЗ	Кількість торгових назв лікарського засобу			
	2017		2022	
	вітчизняні	іноземні	вітчизняні	іноземні
1. Клобетазол	4	10	2	12
2. Мстилпреднізолон ацепонат	2	4	2	2
3. Прсднікарбат	-	4	-	2
4. Гідрокортизону-17-бутират	4	2	2	3
5. Флутиказону пропіонат	-	2	-	2
6. Мометазону фуроат	8	6	7	9
7. Бетаметазон	11	20	13	21
8. Беклометазон	-	1	-	2
9. Флуцинонід	-	-	-	2
10. Флуоцинолу ацетонід	6	1	8	3
11. Тріамцинолу ацетонід	2	2	3	1
12. Алклометазону дипропіонат	-	2	-	2
13. Преднізолон	1	2	4	4
Всього	38	56	39	65

Результати маркетингового аналізу показали, що у 2022 р. у порівнянні з 2017 р. наявна негативна тенденція скорочення кількості вітчизняних виробників на 18,1%, які виготовляють ТКГС і, відповідно, зменшення їх питомої ваги в асортименті ТКГС. Отже, питома вага імпортованих препаратів ТКГС становить 62,5%, що сприяє зростанню витрат на лікування та зниженню доступності ліків для пацієнтів. Одержані нами результати свідчать про потребу проведення наукових досліджень із фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм з активними фармацевтичними інгредієнтами (АФІ) – преднікарбат, флутиказону пропіонат, беклометазон, флуцинонід, алклометазону дипропіонат, оскільки такі лікарські форми вітчизняного виробництва повністю відсутні на ринку. У разі лікування АД пацієнти мають самостійно здійснювати оплату за ЛЗ, тобто відшкодування витрат на ці ЛЗ в Україні поки не здійснюють. Результати обчислень коефіцієнта адекватності платоспроможності для ТКГС подано в табл. 2

Також встановлено, за останні 5 років 5 МНН (преднікарбат, флутиказону пропіонат, беклометазон, флуцинонід, алклометазону дипропіонат) все ще не випускаються вітчизняними виробниками, тому доцільним є впровадження ТКГС із такими АФІ на фармацевтичних підприємствах України для розширення вітчизняного асортименту, забезпечення імпортозаміщення та збільшення доступності вищевказаних препаратів для населення.

При визначенні соціально-економічної доступності ТКГС ми обчислили коефіцієнт адекватності платоспроможності за формулою [17]:

$$Ca.s. = P / W_{a.w} \quad (2.1)$$

де P – найвища вартість ЕЛЗ у групі препаратів для лікування певних захворювань (у даному дослідженні);

$W_{a.w}$ – мінімальна заробітна плата за відповідний період часу.

У методиці визначення коефіцієнта соціально-економічної доступності ТКГС ми використали дані мінімальної заробітної плати на початок 2023 року (6700 грн.), та мінімальну денну зарплату (303 грн.). Аналіз був проведений на прикладі найбільшої групи ЕЛЗ для лікування дерматологічних захворювань. Результати аналізу наведені у табл. 2.2.

Таблиця 2.2

Соціально-економічна доступність асортименту топічних
глюкокортикостероїдів для лікування дерматологічних захворювань

Лікарський засіб	Форма випуску	Коефіцієнт адекватності платоспроможності	
		вітчизняні виробники	іноземні виробники
Клобетазол	Крем	0,61	1,64
	Мазь	0,71	2,12
Метилпреднізолон ацепонат	Крем	1,16	3,5
	Мазь	-	3,6
Преднікарбат	Крем	-	1,15
	Мазь	-	0,98
Гідрокортизону-17- бутират	Крем	0,61	2,51
	Мазь	-	2,32
Флутиказону пропіонат	Крем	-	2,15
	Мазь	-	2,7
Мометазону фураат	Крем	0,73	2,64
	Мазь	0,88	1,93
	Лосьйон	-	3,63
Беметазон	Мазь	1,46	3,26
	Крем	0,86	3,08
	Лосьйон	-	3,17
Беклометазон	Мазь	-	2,5
Флуцинонід	Мазь	-	1,30
	Крем	-	1,1
Флуоцинолу ацетонід	Мазь	0,71	1,97
	Крем	0,88	2,28
	Гель	-	1,58
Триамцинолу ацетонід	Мазь	0,68	1,95
Алклометазону дипропіонат	Мазь	-	1,53
	Крем	-	0,95
Преднізолон	Мазь	0,46	4,20
	Крем	2,56	4,58

При формулюванні висновків керувалися тим, що чим менше коефіцієнт адекватності платоспроможності, тим менше платить пацієнт за курс лікування обраним препаратом.

Дані табл. 2.2 свідчать, що за коефіцієнтом адекватності платоспроможності малодоступними є два препарати за МНН метилпреднізолон ацепонат, мазь і крем, беметазон, мазь, бо обчислений коефіцієнт Ca.s. є вищим 3,0. Виявлено, що середню доступність мають препарати мометазону фуроат, крем, мазь, беметазон, лосьйон. Більшість препаратів вітчизняного виробника є доступними для пацієнтів, оскільки обчислений коефіцієнт Ca.s. є меншим 1,0, проте препарати преднізолон, крем, і метилпреднізолон ацепонат, мазь є менш доступними для пацієнтів, бо показник більший за 1,0.

Висновки до розділу 2

Проведений аналіз досвіду європейських країн відносно використання екстемпоральної рецептури свідчить про широкі можливості виробничих аптек за кордоном, високий ступінь їх залучення в систему охорони здоров'я. Це дає підстави підвищувати дохідність вітчизняних виробничих аптек та розвивати їх надалі.

Виявлено, що такі 5 ЛЗ, як преднікарбат, флутиказону пропіонат, беклометазон, флуцинонід, алклометазону дипропіонат не виготовляють в Україні. Тому існує потреба у фармацевтичній розробці і впровадженні таких 5 МНН, що сприятиме імпортозаміщенню та зменшенню витрат на лікування, поліпшенню доступності для хворих на дерматологічні захворювання.

Визначено за допомогою коефіцієнта адекватності платоспроможності, що малодоступними є два імпортні препарати – метилпреднізолон ацепонат у формі мазі і крему, беметазон у формі мазі. Більшість вітчизняних ТГКС є доступними для хворих з АД, оскільки обчислений показник є меншим 1,0.

РОЗДІЛ 3

АНАЛІЗ СЕГМЕНТУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛЗ У М'ЯКИХ ФОРМАХ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЙОГО РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

3.1. Аналіз асортименту ЕЛЗ у м'яких формах, що виготовляються в аптеках

Серед мазей, що виробляються різними аптеками виявлено подібні за складом, але різні за назвою (наприклад, мазь «Антидемодекоз» і мазь цинк-іхтіолова). Мазі для лікування риніту і гаймориту в різних аптеках відрізняються за складом, а отже і за фармакологічною дією.

У зв'язку із відсутністю єдиного реєстру екстемпоральної рецептури нами розглянуто лише прописи, за якими виготовляються ЛЗ у аптеках міста Києва та області.

В Київській області працювало понад 100 аптек, які мали цикл виготовлення власної продукції. Наразі таких аптек залишилося 20 (серед них «Бориспільська центральна районна аптека № 24», Тетіївська аптека № 22, Аптека № 431, Аптека №6 та ін.).

Сучасні фармацевтичні підприємства та компанії виробляють великий асортимент лікарських засобів. На жаль, не всі лікарські засоби можливо виготовити в заводських умовах, адже кожна людина індивідуальна, тому виготовлення ліків за індивідуальними рецептами не втратило своєї актуальності і сьогодні. Дуже багато хворих потребують саме індивідуального підходу до підбору дозування та складу лікарського засобу. Таку важливу функцію виконує екстемпоральна рецептура.

Для визначення асортименту актуальних ЕЛЗ м'якої форми було проаналізовано стандартні прописи наявні у аптеках, також проведено аналіз рецептів, які надходили у аптеку від лікарів, та аналіз рецептурних журналів.

В результаті проведених досліджень було встановлено, що в асортименті екстемпоральної рецептури МЛЗ, найбільшу частку складають мазі (40,4 %),

які були одними із перших ЛЗ м'якої форми випуску, до складу яких вводили лікарські речовини в різному агрегатному стані (рідкі, м'які і тверді). Друге місце займають лініменти (19,9%), які досить часто виготовляють в умовах аптеки, які рідше виготовляють в умовах промислового підприємства. Креми та пасти виготовляються дещо менше, а саме, їх частки становлять 12,5 % і 8,5% відповідно. Рецепти на ЛЗ екстемпорального виготовлення у формі гелів майже відсутні, хоча дані форми не вимагають спеціалізованого обладнання для аптек та є економічно доцільним, а субстанції для їх виготовлення є доступними на фармацевтичному ринку та безпечними (рис. 3.1.). Мала частки гелів (1%) в структурі екстемпоральних МЛФ та прописів пов'язана, на наш погляд, з тим, що вони виробляються у досить великих обсягах промисловими фармацевтичними підприємствами та відсутністю готових прописів для лікарів.

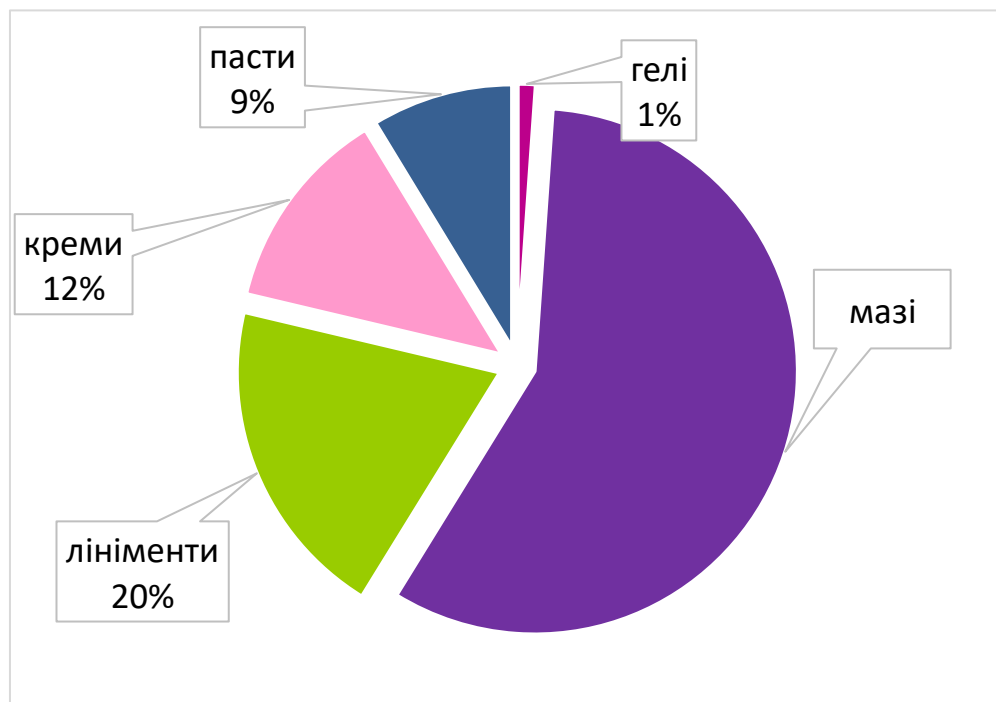


Рис. 3.1. Співвідношення різних форм екстемпоральних м'яких лікарських засобів

За складом рецептури ЕМФ за кількістю компонентів було поділено на малокомпонентні (до 3), середньоконпонентні (4-7) та багатокомпонентні

(більше 8). Результати аналізу показано на діаграмі рис. 3.2.

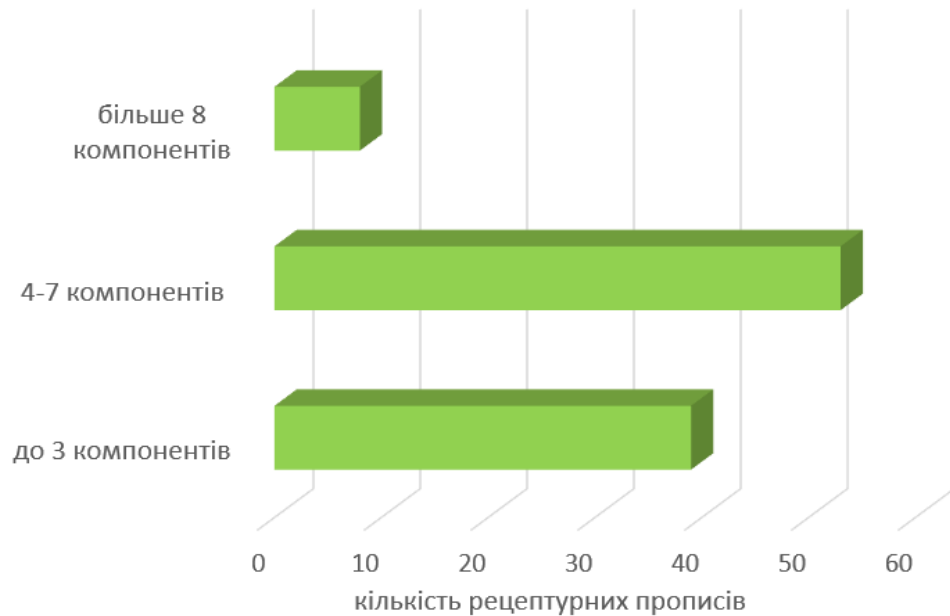


Рис. 3.2. Розподіл ЕЛЗ за кількістю компонентів у їх складі

Основну частину займають складні прописи, до складу яких входить від п'яти і більше компонентів (52,7%) та прописи, що містять до чотирьох компонентів (41,9%). Перевагами виробничих аптек є те, що вони мають змогу виготовляти ЛФ за прописами, в склад яких входить дев'ять, десять і навіть дванадцять компонентів. Частка таких прописів становить 5,4 % від загальної кількості рецептів на МЛФ, проаналізованих у аптеках м. Києва. У промисловому виготовленні відсутня така кількість компонентів у ЕЛЗ.

Затребуваність багатокомпонентних ЕЛЗ, пояснюється тим, що фармацевтична промисловість не може повною мірою задовольнити потреби пацієнтів в деяких ліках (наприклад, для лікування специфічних хвороб) з багатокомпонентним складом та індивідуальними дозами.

Так, наприклад, аптеками виготовляється ЛЗ за рецептурою, який не випускається промисловістю, зокрема:

- цинк-желатинова паста (пов'язка Унна);
- кверцетинова мазь;
- мазь "Симановського" та інші.

Також під час дослідження було встановлено, що до складу екстемпоральних форм, які виготовляються у спеціалізованих аптеках, наприклад, дерматологічні мазі, вводять вже готові ЛЗ промислового виробництва, які використовуються одночасно як основа, а також і як активний фармацевтичний інгредієнт. Частка таких прописів становить 37,63 % серед загальної кількості досліджуваних ЕЛЗ (62,37 %).

В основному як готові засоби м'якої форми випуску промислового виробництва використовуються гормональні мазі (77,1%). Найчастіше в прописах зустрічались мазь “Сінофлан”, “Триакутан”, “Елоком”, “Дермовейт”. Дещо менше використовують антибактеріальні мазі (мазь “Офлоксацин”, “Левосин”) та мазі місцевої дії (“Саліцилова”, “Цинкова”, “Етоній”).

Метою використання ГЛЗ в складі пропису є розширення спектру фармакологічної дії ЛЗ, або ж покращення фармако-терапевтичного ефекту ЛП. Окрім цього, використання в технології готової ЛФ економить час фармацевта/провізора на виготовлення ЛЗ, а наявність консервантів та стабілізаторів у складі промислового ГЛЗ покращує стабільність розробленої форми за даним прописом при зміні умов зберігання. Також, використання в аптечній технології МЛФ вже ГЛЗ пояснюється відсутністю субстанцій на фармацевтичному ринку або ж особливостями їх закупівлі, адже доступні вони лише у великих об'ємах, що є збитковим для аптеки.

У ЛЗ промислового чи екстемпорального виготовлення використовують різні основи – гідрофільні, гідрофобні та дифільні, а також інші ДР для забезпечення необхідної консистенції ЛЗ, покращення терапевтичного ефекту, забезпечення необхідного рН, тощо.

До групи гідрофобних основ відносяться: жирові, вуглеводневі та силіконові основи. З-поміж усіх гідрофобних основ у технології МЛФ найчастіше застосовують вуглеводневі основи, до яких належать вазелін, рідкі і тверді парафіни, тощо. Вазелін широко використовується у екстемпоральних прописах як мазева основа для поверхнево діючих

дерматологічних мазей, проте для застосування на слизові оболонки або ж для збільшення резорбтивної дії мазі вазелін комбінують з ланоліном. Серед жирових основ використовуються жири тваринного та рослинного походження (мигдальна, абрикосова, персикова, соняшникова, оливкова і інші олії), а також продукти їх промислової переробки. Жири виявляють індиферентні властивості, добре всмоктуються, змішуються з лікарськими речовинами і забезпечують рівномірне їх вивільнення з форми. Але разом з тим вони нестійкі, швидко розкладаються і гіркнуть, що і унеможлиблює їх широке використання в складі сучасних ЕМФ, при наявності більш стійкіших основ. У даний час вітчизняна промисловість виробляє достатню кількість силіконових рідини, які використовуються як основи для МЛФ, але переважно для промислових ЛЗ. На відміну від жирних основ, силіконові і вуглеводневі основи при зберіганні не гіркнуть, нейтральні і сумісні з великою кількістю лікарських речовин та забезпечують тривалий термін зберігання ЛФ [33].

Гідрофільні основи складаються із води, розчинника та гідрофільного гелеутворювача. У якості гелеутворювачів найчастіше використовують синтетичні карбомери, похідні целюлози, колаген та інші речовини. ЛЗ, розробленим на гідрофільних основах властива охолоджувальна, зволожувальна дія, яка нагадує дію вологої пов'язки. Характерним є використання гідрофільних основи для розробки ЛЗ у формі гелів, а також дані основи широко використовуються для розробки ЛЗ у офтальмології, комбустіології, гінекології та інших галузях медицини [23]. При аналізі екстемпоральних прописів на ЛЗ м'якої форми випуску визначено, що гідрофільні основи практично не використовуються.

Дифільні або ж ліпофільно-гідрофільні основи характеризуються складними композиціями та поєднанням великої кількості ДР, завдяки чому, даним основам притаманні одночасно гідрофобні та гідрофільні властивості. До даної групи належать як абсорбційні, так і емульсійні основи. ДР, які використовують у технології ЛЗ на даних основах, мають різноманітне функціональне призначення та відіграють роль гелеутворювачів,

емульгаторів, стабілізаторів та інше [32].

У досліджуваних ЛЗ, які виготовляються в умовах аптек, найчастіше використовують дифільні основи, які є характерними для ЛЗ у формі кремів та мазей, а також особливо часто зустрічаються у препаратах промислового виготовлення. Згідно аналізованих прописів, МЛФ, які містять у складі дифільні основи займають 67,1 % досліджуваного асортименту, МЛФ з гідрофобними основами – 30,26 % та незначну частку займають ЛФ на гідрофільних основах (2,64 %), що власне, також пояснює відсутність гелів як екстемпоральної ЛФ (рис. 3.3).

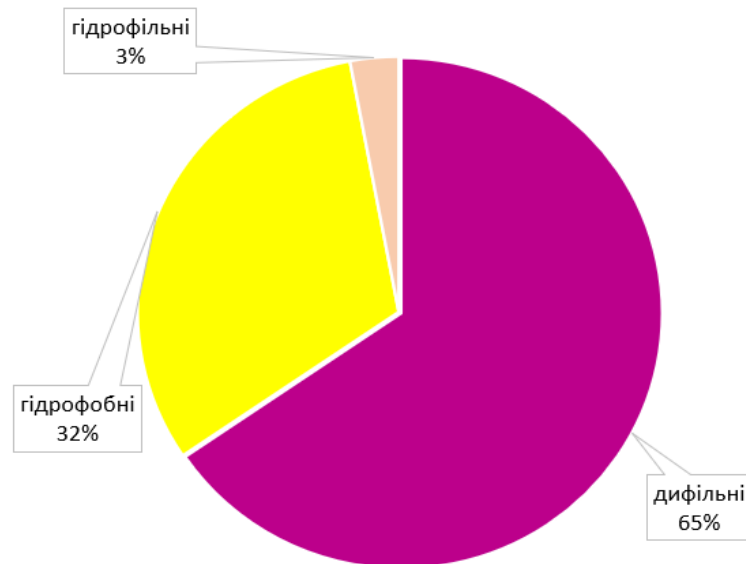


Рис. 3.3. Розподіл ЕЛЗ за характером основ

Хронічний перебіг багатьох дерматологічних захворювань вимагає індивідуального підходу до лікування, і для цих випадків актуальним є застосування ЕЛЗ. Саме тому, серед МЛФ екстемпорального виготовлення частка дерматологічних ЛФ для лікуванні дерматологічних захворювань найбільша (78,2%). Значно меншою є частка МЛЗ у проктології (10%), частка МЛФ, що виготовляють для офтальмологічного, стоматологічного та проктологічного застосування є однаковою (рис. 3.4).

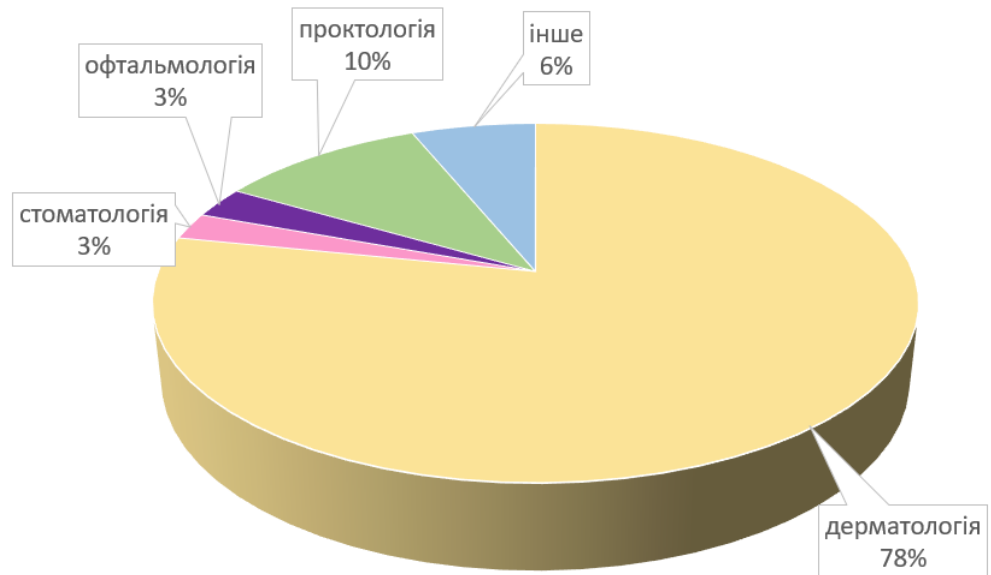


Рис. 3.4. Класифікація ЕЛЗ за галуззю застосування

Таким чином, на підставі аналізу рецептурних прописів на екстемпоральні МЛЗ, за якими виготовляють відповідні ЛФ аптечні заклади Києва, можна зробити висновок, що досліджувані ЕЛЗ мають широке застосування в різних галузях медицини, особливо, як антисептичні, антимікробні, адсорбуючі та підсушуючі засоби для лікування опіків, поверхневих ран, при пролежнях, псоріазі і дерматитах, при виразкових ураженнях шкіри.

Для повного аналізу МЛЗ, які представлені на фармацевтичному ринку України, зокрема в Київській області, доцільним було проаналізувати також екстемпоральні прописи МЛФ, за якими виготовляються МЛЗ в умовах аптеки та аналіз внутрішньо асортиментної заготовки.

Нами було зібрано дані сайтів виробничих аптек м. Києва щодо асортименту внутрішньо аптечної заготовки, і з отриманого масиву даних було виокремлено м'які лікарські засоби. Наявна рецептура була розподілена залежно від виду лікарської форми – мазі, креми й гелі, проаналізовано їх склад і фармакологічну дію (Додаток А). Вивчення складу мазей показало, що більшість з них містять компоненти, які проявляють протизапальну,

антибактеріальну, знеболювальну та протисвербіжну дію. Серед мазей, що виробляються різними аптеками виявлено подібні за складом, але різні за назвою (мазь «Антидемодекоз», мазь цинк-іхтіолова). Мазі для лікування риніту і гаймориту в різних аптеках відрізняються за складом, а отже і за фармакологічною дією.

Виходячи з даних прописів кремів можна відмітити, що більшість з них містять вітаміни й олії, і проявляють зволожувальну та ранозагоювальну дію. На відміну від мазей, креми краще підходять для нанесення на обличчя, згинальні поверхні суглобів, ділянки з підвищеною чутливістю і на мокнучі поверхні ураженої шкіри. Прописи гелів містять, в основному, антибактеріальні складові й ефірні олії, які проявляють антибактеріальну і протизапальну дію. Мазі виготовляються на вазеліні або суміші вазеліну з ланоліном, креми – на емульсійних основах, а гелі – на гідрофільних основах. У зв'язку з цим мазі забезпечують більш тривалу терапевтичну дію, а креми і гелі швидше і легше всмоктуються, не залишаючи слідів, але вимагають більш частого нанесення. Якій із лікарських форм віддати перевагу, може вказати лише лікар, виходячи з конкретних показань, наявних у пацієнта.

3.2. Проблеми і перспективи розвитку екстемпорального виготовлення ЛЗ в Україні

З розширенням асортименту готових лікарських засобів екстемпоральна рецептура зазнає швидкого занепаду, багато аптек зачиняють рецептурно-виробничі відділи й займаються звичайною реалізацією ліків.

У сучасних умовах стрімкого розвитку фармацевтичної галузі в Україні гостро постає питання необхідності збереження екстемпорального виготовлення ЛЗ. Для з'ясування реального стану виписування рецептів на МЛФ, а також поглядів лікарів щодо переваг та недоліків ЕЛЗ над препаратами промислового виробництва було вирішено провести анкетне

опитування лікарів різних спеціальностей м. Київ та області, адже саме лікарі відіграють важливу роль в забезпеченні пацієнтів ЛЗ за індивідуальними прописами. Зразок анкети наведено у додатку В. Усі лікарі проходили анкетування анонімно. Більша частина анкет була у вигляді google-форми, яка була розісланих на електронні скриньки чи у соціальні мережі лікарів і опитування проводилося в онлайн у режимі, невелика кількість анкет була надрукована та опитування проводилося очно.

В анкетному опитуванні взяли участь 65 респондентів, в тому числі: 20 - лікарі сімейної практики (30%), 10 педіатрів (15%), 7 отоларингологів (10%), 10 терапевтів (10%), 6 дерматологів (9%), 7 інфекціоністів (10%), 5 офтальмологів (7%).

У опитуванні взяли участь лікарі різних вікових категорій із діапазоном професійного досвіду роботи від 1 року до понад 20 років. Адже фармацевтична галузь зазнала стрімких змін та перетворень за останні 20 років, відчула на собі хвилі пандемії COVID-19, тому саме така варіація професійного досвіду на нашу думку дає можливість більш детального аналізу, щодо актуальності ЕЛЗ з погляду медичних працівників.

Найбільшу частку опитуваних склали лікарі, стаж роботи яких становить від 5 до 10 років – 41,9 %; частка лікарів, стаж яких перевищував 20 років складає 23,3 %, також нараховувалась рівна кількість опитуваних, які мають стаж роботи до 5 років та від 10 до 20 років – по 17,4 % відповідно.

Також нам було цікаво вивчити дані щодо місця роботи опитаних респондентів, а саме, в закладах якої форми власності вони працюють. Розподіл закладів охорони здоров'я, а саме лікарень, поліклінік та амбулаторій за видом власності був таким: державна форма власності – 66,3 %, приватна форма власності – 24,4 %, та 8 опитаних (9,3 %) вибрали два варіанти відповідей, це означає, що дані лікарі одночасно працюють у двох закладах охорони здоров'я (приватній та державній), результати анкетування представлені у таблиці 3.1.

Таблиця 3.1

Розподіл лікарів за спеціальністю, професійним стажем та місцем роботи

Респондент	Кількість	Питома вага, %
Спеціальність		
Лікар сімейної практики	20	30 %
Педіатр	10	15 %
ЛОР	7	9 %
Терапевт	10	15 %
Дерматолог	6	9 %
Інфекціоніст	7	10 %
Офтальмолог	5	7 %
Професійний стаж		
До 5 років	15	17,4 %
Від 5 до 10 років	36	41,9 %
Від 10 до 20 років	15	17,4 %
Понад 20 років	20	23,3%
Форма власності закладу		
Державна	34	52,3 %
Приватна	20	30,76 %
Державна+приватна	11	17 %

В ході опитування було визначено частку опитаних лікарів, які виписують рецепти на ЕЛЗ та лікарів – 66,3 %.

Лише третина опитуваних (34%) виписують ЕЛЗ для лікування хворих. Більш детально було проаналізовано саме анкети лікарів, які відповіли, що виписують рецепти на ЕЛЗ. Частота виписування таких рецептів варіювалась від менше 5 і більше 20 прописів на місяць. Так, за результатами анкетування 13 опитаних лікарів виписує до 5 рецептів на місяць (44,8 %), до 10 рецептів щомісячно виписує 9 опитаних (31 %), менше 20 рецептів – 4 лікарі (13,8

%) і більше як 20 рецептів виписує лише 3 лікарі (10,3 %) (рис. 3.5).

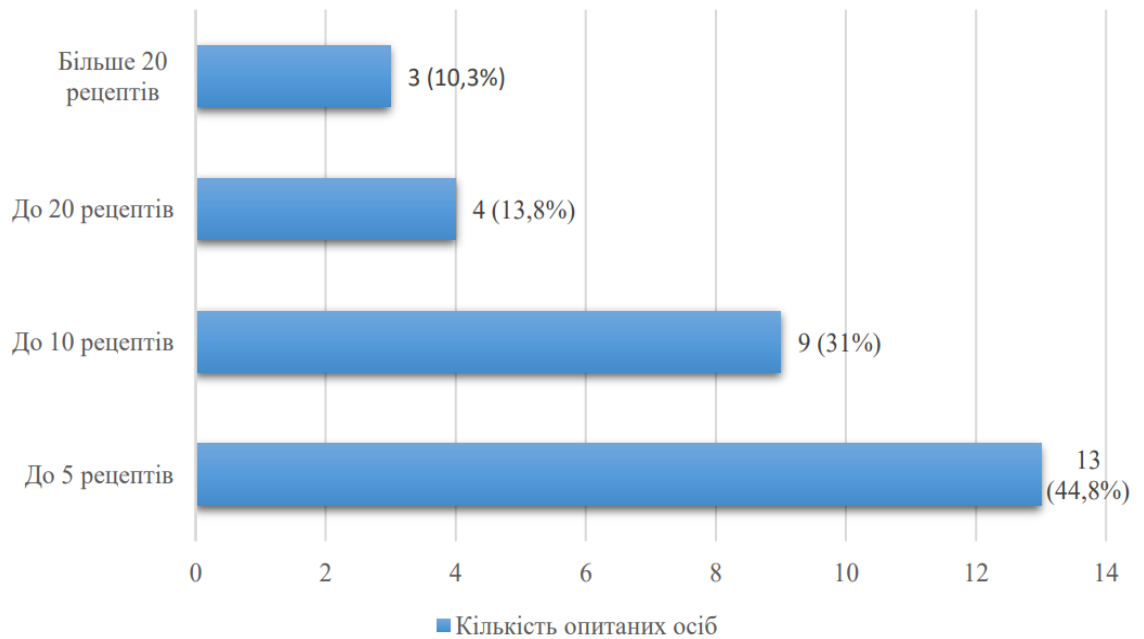


Рис. 3.5. Середня кількість рецептів на ЕЛЗ виписаних лікарями щомісячно

Під час аналізу анкет опитаних респондентів було встановлено, що саме досвід лікарів прямо пропорційно впливає на кількість виписування рецептів на ЕЛЗ. Також встановлено, що молоді лікарі із досвідом роботи менше 5 років не виписують дані рецепти, що відповідно може вплинути на розвиток аптечної технології ліків у майбутньому. Так як, вже зараз спостерігається стрімке зменшення кількості аптек, що виготовляють ЕЛЗ, а першопричиною цього є стрімке зменшення кількості даних рецептів від лікарів.

Наступним етапом анкетного опитування став розподіл лікарських форм, яким надають перевагу лікарі. Опитування показало, що лікарі-дерматологи виписують рецепти в формі мазей, лініментів, паст, розчинів, порошків і мікстур для лікування різних дерматологічних захворювань таких як, дерматити різної етіології, екземи, псоріаз, акне, іхтіоз, ксероз. Педіатри виписують найчастіше порошки, мікстури, розчини, краплі, супозиторії і мазі. Виписують дані ЛЗ для лікування ЛОР-захворювань та хвороб верхніх органів дихання (риніти, гайморити, фарингіти, риносинуситах, бронхітах, ГРВІ), при

порушеннях травлення, при прорізуванні зубів у дітей, а також для місцевого лікування шкірних захворювань (атопічні дерматити). Сімейні лікарі виписують мазі, розчини і краплі, найчастіше для лікування стоматитів, синуситів і інших захворювань органів дихання. Терапевти для захворювань шкіри і дихальних шляхів (риносинусити, алергічні риніти) виписують розчини, мазі, краплі і мікстури. Інфекціоністи виписують ЛЗ в формі мазей, порошків, супозиторіїв, мікстур, розчинів, крапель для лікування ГРВІ, риносинуситів, стрептодермій. Отоларингологи виписують мікстури, розчини, краплі, пасти і мазі для лікування запальних процесів ЛОР-органів (отомікоз, синусити, фронтити, гайморити, риніти, в тому числі алергічні риніти), також дані лікарі найчастіше виписують назальні краплі з протарголом.

Залежно від призначення і для досягнення максимального ефекту лікар комбінує в препараті різні компоненти. Для посилення протизапального ефекту додають саліцилову і борну кислоту; для знеболювального ефекту – новокаїн або анестезин; при необхідності зняття набряку вводять димедрол; для зменшення подразнення застосовують ментол, а для підсушування і скорішого загоєння ран – цинку оксид і сік подорожника; для покращення стану шкіри у більшості прописів містяться олійні розчини токоферолу ацетату і ретинолу ацетату. Також для досягнення необхідного терапевтичного ефекту в прописах комбінуються гормональні мазі, наприклад, «Синафлан» та «Лоринден С».

Третина лікарів виписують мікстури та порошки і менше 20 % респондентів виписують лініменти, пасти і супозиторії. Більш детальних аналіз частоти виписування рецептів на конкретні ЛФ представлено на рис. 3.6.

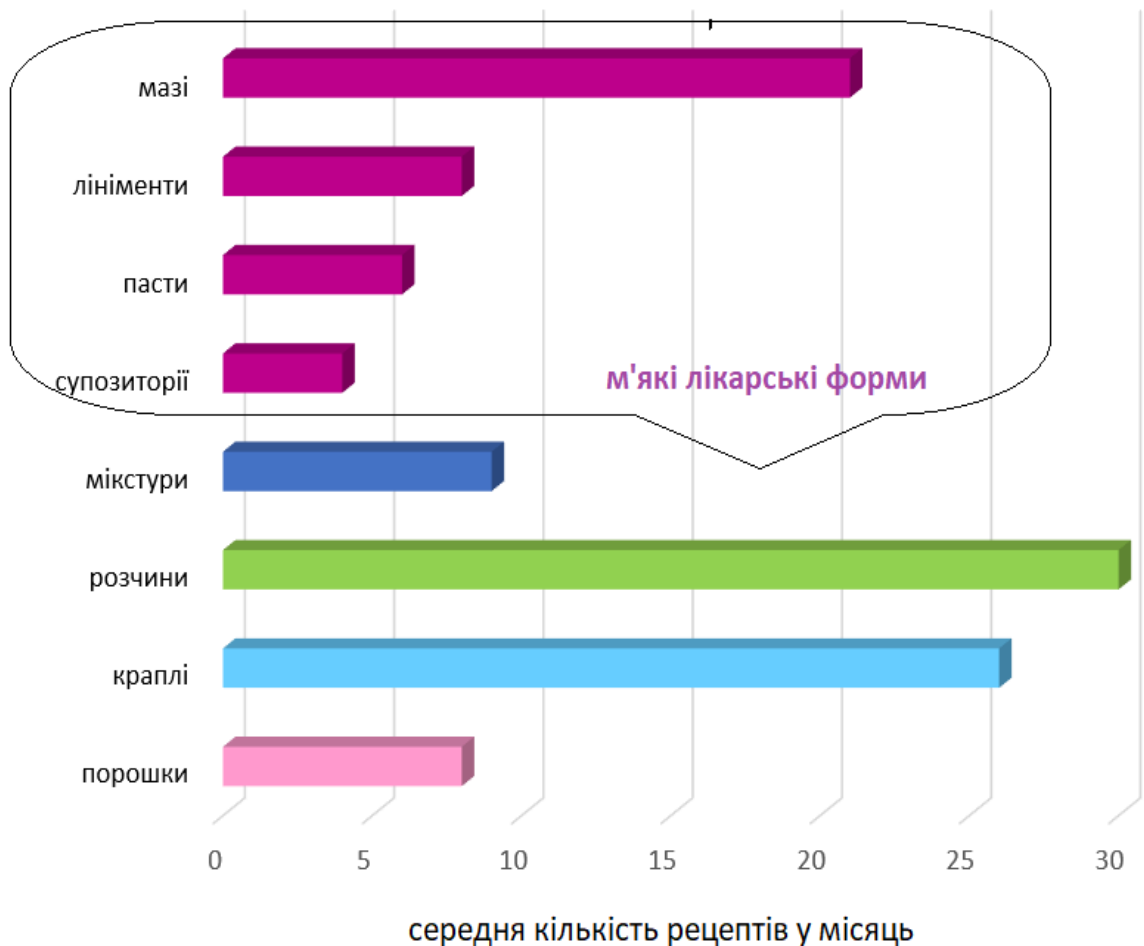


Рис. 3.6. Розподіл ЕЛЗ за видом лікарської форми, якій надають перевагу лікарі при виписуванні рецептів

Під час проведення опитування було приділено увагу важливості ЕЛЗ, їхнім характеристикам та перевагам. Було з'ясовано, що причинами виписування лікарями рецептів на ЕЛЗ є: можливість індивідуального підходу до пацієнта – 82,2 %, відсутність аналога промислового виробництва – 65,5 %, можливість коригування дози – 48,3 %, низька вартість лікування такими засобами – 20,7 %, низька частота прояву алергічних реакцій та відсутність фальсифікації – по 10,3 % відповідно. Також лікарі додатково відзначають високу терапевтичну ефективність, що є великою перевагою лікування саме ЕЛЗ (6,8%). Деталізований опис причин виписування саме ЕЛЗ для лікування хворих представлений на рис. 3.7.

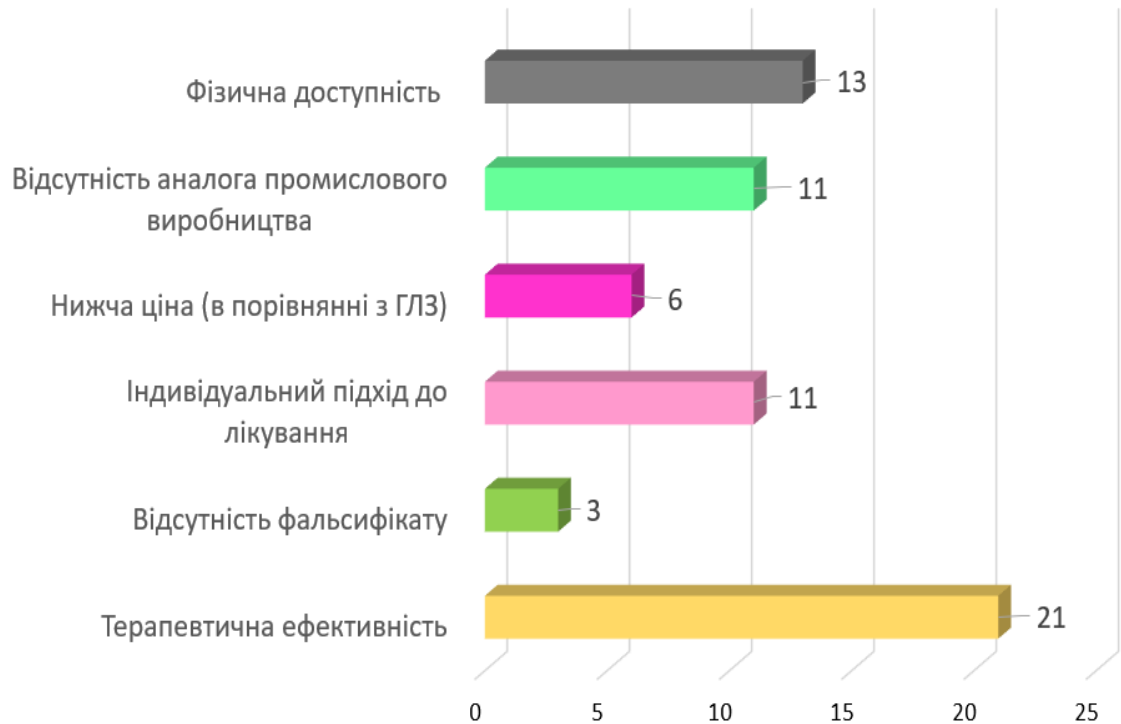


Рис. 3.7. Результати оцінювання причин виписування лікарями рецептів на екстемпоральні лікарські засоби

Найбільш вагомими причинами, що зменшують кількість рецептів на ЄЛЗ є мала кількість спеціалізованих аптек, які виготовляють ЄЛЗ (94,2%), малий термін придатності (54,7%) і необхідність дотримання особливих умов зберігання екстемпоральних форм (25,6%). Також серед недоліків було відзначено: можлива несумісність компонентів (10,5 %), а також респонденти відмітили те, що на сьогодні немає сучасних розроблених прописів для лікарів, які унеможливають виписування ЄЛЗ (2,4 %). І саме цих два недоліки були у лікарів із стажем роботи до 10 років, що відповідно додатково підтверджує основну проблему зменшення кількості рецептів від лікарів на ЄЛЗ. Наочно результати обробки даних за анкетуванням наведені на рис. 3.8.



Рис. 3.8. Результати оцінювання недоліків ЕЛЗ

Під час опитування також у анкету було включено питання щодо доцільності та необхідності відродження аптечної традиції виготовлення лікарських форм за оригінальними прописами та необхідності розширити перелік аптек з ЕВЛЗ, їхню готовність виписувати ЕЛЗ своїм пацієнтам замість ЛЗ, виготовлених на підприємствах. Одержані відповіді свідчать про безперечну доцільність відновлення екстемпоральної рецептури в Україні – 58 осіб із 65 опитаних (89%) і більше 90% респондентів готові виписувати ЕЛЗ на фоні наявності сучасних ЛЗ промислового виробництва. Майже половина опитаних лікарів вважає ЕЛЗ ефективнішими в лікуванні, ніж ЛЗ промислового виробництва.

Дане анкетне опитування показало готовність медичних працівників (лікарів різних спеціальностей) брати активну участь в процесі відновлення екстемпорального виготовлення ЛЗ та готовність виписувати рецепти на дані засоби. Це підтверджує проведене нами опитування, а також дослідження проведені і іншими вченими, щодо актуальності та проблематики сучасного

виготовлення ЕЛЗ [12]. Можливим вирішенням даної проблеми залишається запровадження на державному рівні комплексу заходів, які допоможуть змінити теперішню ситуацію, а саме: стимулюючий вплив на процес регулювання виготовлення екстемпоральних ліків, включення ЕЛЗ у Державний формуляр і включення екстемпоральних прописів до освітніх програм спеціальності «Медицина» [11].

Висновки до розділу 3

Досліджено асортимент МЛЗ екстемпорального виготовлення в аптеках м. Києва. Основну частину ЕЛЗ займають складні прописи, до складу яких входить від п'яти і більше компонентів (52,7 %). Серед МЛЗ екстемпорального виготовлення частка дерматологічних засобів є найбільшою.

Аналіз рецептури внутрішньоаптечних заготовок виробничих аптек показав, що в Україні існує потреба розширення сегменту МЛЗ екстемпорального виготовлення.

При анкетному опитуванні лікарів різних спеціальностей (65 респодентів) м. Києва встановлено, що більше половини лікарів не виписують ЛЗ екстемпорального виготовлення. Основними причинами виписування лікарями рецептів на ЕЛЗ є: терапевтична ефективність, можливість індивідуального підходу до пацієнта, відсутність аналога промислового виробництва.

Серед недоліків лікарі виділили: малу кількість спеціалізованих аптек, які виготовляють ЕЛЗ, короткий термін їх придатності та необхідність дотримання особливих умов зберігання. Також, 57,1 % опитаних лікарів вважає, що ЕЛЗ є ефективнішими, ніж ЛЗ промислового виробництва.

Аналіз стану екстемпорального виготовлення ліків в Україні показав актуальність відродження індивідуальної рецептури та розширення асортименту.

ВИСНОВКИ

1. Фармацевтичний ринок країни на сьогодні пропонує великий асортимент МЛЗ як вітчизняного, так і зарубіжного виробництва, при цьому найбільший відсоток із зареєстрованих ЛЗ м'якої форми випуску займають мазі – 45%, гелі – 31%, креми – 13 %, тоді як лініменти – 8 % та дуже незначний відсоток - пасти (3%)

2. В цілому на фармацевтичному ринку ЛЗ у м'яких формах представлені іноземними виробниками, що свідчить про необхідність досліджень та нових розробок ЛЗ національного виробництва. Виявлено, що такі 5 ЛЗ, як преднікарбат, флутиказону пропіонат, беклометазон, флуцинонід, алклометазону дипропіонат не виготовляють в Україні.

3. Проведені дослідження показали, що актуальним залишається питання розширення асортименту вітчизняних МЛФ для застосування у різних галузях медицини. Найбільшою галуззю застосування є дерматологія – лікування дерматологічних захворювань та загоєння ран.

4. Аналіз доступності показав, що малодоступними є два імпорتنі препарати – метилпреднізолон ацепонат у формі мазі і крему, беметазон у формі мазі. Тому існує потреба у фармацевтичній розробці і впровадженні таких 5 МНН, що сприятиме імпортозаміщенню та зменшенню витрат на лікування, поліпшенню доступності для хворих.

5. Досліджено асортимент МЛЗ екстемпорального виготовлення в аптеках м. Києва. Основну частину ЕЛЗ займають складні прописи, до складу яких входить від п'яти і більше компонентів (52,7%). Серед МЛЗ екстемпорального виготовлення частка дерматологічних засобів є найбільшою. Аналіз рецептури внутрішньоаптечних заготовок виробничих аптек для виготовлення м'яких ЛЗ показав, що найбільш затребуваними є мазі, також було проаналізовано їх склад та фармакологічну дію.

6. Було встановлено, що досвід лікарів прямо пропорційно впливає на кількість виписування рецептів на ЕЛЗ. При анкетному опитуванні лікарів

різних спеціальностей (лікарі сімейної практики, дерматологи, педіатри, ЛОР лікарі, терапевти, інфекціоністи, офтальмологи) м. Києва встановлено, що більше половини опитаних лікарів не виписують ЛЗ екстемпорального виготовлення. Основними причинами виписування лікарями рецептів на ЕЛЗ є: терапевтична ефективність, можливість індивідуального підходу до пацієнта, відсутність аналога промислового виробництва.

7. Досліджено асортимент МЛЗ екстемпорального виготовлення в аптеках м. Києва, визначено, що найбільша частка серед МЛЗ екстемпорального виготовлення - засоби для лікування дерматологічних захворювань.

8. Основними проблемами розвитку екстемпорального виготовлення ЛЗ за результатами опитування лікарів різних галузей є: мала кількість спеціалізованих аптек, що виготовляють ЕЛЗ, малий термін придатності готових ЕЛЗ та складнощі їхнього зберігання.

9. В ході дослідження визначено необхідність відродження індивідуальної рецептури та розширення асортименту ЕЛЗ, в тому числі у м'яких формах.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Атопічний дерматит». – 2016. – URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_670_akn_ad.pdf
2. Алейник С.Л., Полова Ж.М. Вимоги до якості супозиторіїв як лікарської форми. № 3. С.123-130.
3. Андрюкова Л.М., Фетісова О.Г., Русанова С.В., Яковенко В.К., Доровський О.В. Оцінка сучасних вимог провідних фармакопей світу до якості очних лікарських засобів. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2018. № 56(4). С.4-10.
4. Блажко І.В., Ширко А.Ю., Павлюк Б.В., Чубка М.Б. Асортимент м'яких лікарських засобів, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України: Матеріали XXIV Міжнар. мед. конгрес студ. та молод. вч. [Інтернет]; 2020 Квіт. 13-15; Тернопіль. Тернопіль: Укрмедкнига; 2020 [цитовано 2021 Бер. 12]; с.141. Доступно: <https://rmv.tdmu.edu.ua/kongres-2021/materialy>
5. Блажко І.В., Грошовий Т.А., Павлюк Б.В., Чубка М.Б. Дослідження асортименту гелів, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України. В: Буковинський міжнар. мед.-фарм. конгрес студ. і молод. уч.: зб. матеріалів [Інтернет]; 2021 Квіт. 6-9; Чернівці. Чернівці: БДМУ; 2021 [цитовано 2021 Бер. 12]; с. 265 Доступно: https://bim.co.ua/?page_id=786
6. Вонс Б.В., Чубка М.Б., Грошовий Т.А., Стечишин І.П. Порівняльний аналіз асортименту лікарських засобів для місцевого лікування опіків на національному та закордонних ринках. Фармацевтичний журнал. 2019; (4). - С. 4-11.
7. Глущенко О.М., Полова Ж.М. Аналіз м'яких лікарських засобів, що сприяють загоєнню ран. Фармацевтичний часопис. 2019. - С. 51-56.
8. Гурєєва С.М, Лукашів О.І., Грошовий Т.А. Дослідження асортименту допоміжних речовин, які використовуються у лікарських засобах, зареєстрованих на території України 1// Фармацевтичний часопис. 2012; -С. 148-183.

9. Данькевич О.С., Орловецька Н.Ф. М'які лікарські засоби в сучасній рецептурі аптек. Український журнал клінічної та лабораторної медицини. 2017. 12(2). -С. 75-81.
10. Державний реєстр лікарських засобів України. – URL: <http://www.drlz.com.ua/> дата звернення 01.02.2022
11. Дмитрик К. Інфраструктура роздрібного сегмента фармринку: підсумки 2019 р. та ключові тенденції [Інтернет]. Щотижневик Аптека.2020; № 3(1224). [цитовано 2021].Доступно:<https://www.apteka.ua/article/531126>
12. Дмитрик К. Аптечний ринок України- 2020: фактори впливу та можливі вектори розвитку. [Інтернет]. Щотижневик Аптека. [цитовано 2022 Квіт. 26]. Доступно: <https://www.apteka.ua/article/559475>
13. Довідник «Компендіум» [Інтернет]. [цитовано 2020 Бер. 28]. Доступно: <http://compendium.com.ua>
14. Дуллах Арам. Розробка складу та технології м'якого лікарського засобу комплексної дії для лікування грибкових уражень шкіри.[автореферат в Інтернеті]. Київ: НМАПО ім. П. Л. Шупика; 2016.[цитовано 2021 Лют. 18]. Доступно: <https://nmapo.edu.ua/zagruzka/DrAr/ArDulah.pdf>
15. Заліська О, Парновський Б, Бик Н, Худзик І. Екстемпоральне виготовлення ліків: традиції і проблемні аспекти [Інтернет]. Щотижневик Аптека. 2014; 22(943). [цитовано 2021 Бер. 12]. Доступно: <http://www.apteka.ua/article/293675>
16. Інфраструктура аптечного ритейлу під час війни. Щотижневик Аптека. № 49(1370). 2022. URL: <https://www.apteka.ua/article/653588>
17. Коефіцієнт адекватності платоспроможності. Фармацевтична енциклопедія України. – URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/8076/koeficiyent-adekvatnosti-platospromozhnosti> дата звернення 01.02.2022
18. Коритнюк Р.С., Гудзь Н.І., Фетько М.М. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки і госпітальна фармація вкраїнах Європейського Союзу. Фармаком. 2015. № 3. С. 73-77.

19. Малишко ЮД, Скрипник НЄ. Проблеми та перспективи розвитку аптечного бізнесу України. В: Формування ефектичної моделі підприємства в умовах ринкової економіки: матеріали IV Міжнар. наук.- практ. конф. [Інтернет]; 2016 Лист. 24-25; Житомир.Житомир: ЖДТУ; 2016[цитовано 2021 Лют. 26]; с.115-117. Доступно: <https://conf.ztu.edu.ua/wp-content/uploads/2017/01/tezy-24112016format-a4-ostannya.pdf>
20. Міністерство охорони здоров'я України. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках. [Інтернет]. 2012 [цитовано 2021 Бер. 18]. Наказ № 812. 2012 грудень 17. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text>.
21. Міністерство охорони здоров'я України. Про затвердження Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек.[Інтернет]. 2015 [цитовано 2021 Бер. 18]. Наказ № 398. 2015 липень Доступно http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ24944.html
22. Міністерство охорони здоров'я України. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Інтернет]. [цитовано 2021 Бер. 28]. Доступно: <http://mozdocs.kiev.ua>
23. Мороз С.Г., Сагайдак-Нікітюк Р.В. Дослідження сучасних тенденцій розвитку фармацевтичної галузі України. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2016; 2(4). – С. 32-38.
24. Наказ МОЗ України № 670 від 04. 07. 2016 р. «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високо-спеціалізованої) медичної допомоги атопічний дерматит» – URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_670_ukpmd_ad.pdf
25. Немченко А.С., Царьова К.О., Хоменко В.М. Аналіз сучасного стану та проблем аптечного виготовлення ліків в Україні. Фармацевтичний журнал.2020. №75(3). С.29-38.
26. Охотнікова О.М., Яковлева Н.Ю. Атопічний дерматит у дітей: епідеміологія, етіологія, патогенез, клініка і діагностика. Журнал «Ліки України». 2018; 217(1). -С. 39-44.

27. Оцінка доступності основних лікарських засобів для амбулаторного лікування в Україні. – Копенгаген: Європейське регіональне бюро ВООЗ, 2021. – URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343084/WHO-EURO-2021-2770-42528-59326-ukr.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
28. Пелех І.Р., Білоус С.Б. Сучасні підходи до застосування емульгаторів та консервантів у складі дерматологічних лікарських засобів. Фармацевтичний часопис. 2018. № 3. С.52-57.
29. Резніченко Н.Ю., Турсунов Р.А., Резніченко Г.І. Хронічні алергічні захворювання шкіри - проблема сучасної дерматології. Газета «Новини медицини та фармації». 2019; № 3(685). – С. 18-28.
30. Самборський О.С. Дослідження можливостей екстемпорального виготовлення в Україні та за кордоном // Фармацевтичний часопис.2018; №1. С.102-112.
31. Симоненко Н.А., Подгайна М.В., Немченко А.С., Шпичак О.С. Аналіз економічної доступності окремих груп кардіологічних препаратів в Україні за 2016–2020 роки // Фармац. часопис. – 2021. – № 2. – С. 79–86. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2021.2.12183>
32. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків. Вид. 3. Вінниця: Нова Книга; 2019. - 536 с.
33. Шматенко О. П., Осьодло Г. В., Власенко О. М., Плешкова О. В. Аналіз доступності лікарських засобів для лікування військовослужбовців із пораненнями та травмами головного мозку // Фармац. журн. – 2019. – № 1. – С. 43–52. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.19.04>
34. Ярних Т.Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. Харків: НФаУ; 2015. - 379 с.
35. European Pharmacopoeia. 10th ed. Strasbourg: Council of Europe, 2019. 4370 p.
36. Matviychuk M. E., Hromovyk V. P. Research of assortment and price condition of the regional market of antidepressants for treatment of women in

prenatal and postnatal periods // Фармац. журн. – 2021. – Т. 76, № 4. – С. 55–63.
<https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.21.05>

37. Compounded Preparation Monographs of Germany and USA. Medicina (Kaunas). 2020. № 56(1). P. 29.

38. Joshi V, Yashaswini G, Acharya A, Bheemachari, Annegowda HV, Niraula B. Formulation and evaluation of semisolid dosage forms of an anti-inflammatory drug.3 Biotech. 2019. №9. C. 248.

39. James R Falconer, Kathryn J Steadman. Extemporaneously compounded medicines. Aust Prescr, 2017;40(1). C. 5-8.

40. Kahn D., Iturriaga C., Bertran K. et al. Sleep quality in children with atopic dermatitis during flares and after treatment // Sleep Sci. – 2020. – V. 13, N 2. – P. 172–175. <https://doi.org/10.5935/1984-0063.20190139>

41. Kapur S., Watson W., Carr S. Atopic dermatitis // Allergy Asthma Clin. Immunol. – 2018. – V. 14, Suppl 2. – P. 52. <https://doi.org/10.1186/s13223-018-0281-6>

42. Plant A., Ardern-Jones M. R. Advances in atopic dermatitis // Clin. Med. (London). – 2021. – V. 21, N 3. – P. 177–181. <https://doi.org/10.7861/clinmed.2021-0280>

43. Laughter M. R., Maymone M. B. C., Mashayekhi S. et al. The global burden of atopic dermatitis: lessons from the Global Burden of disease study 1990-2017 // Brit. J. Dermatol. – 2021. – V. 184, N 2 – P. 304–309. <https://doi.org/10.1111/bjd.19580>

44. Maqbool MA, Mishra MK, Pathak S, Kesharwani A, Kesharwani A. Semi solid dosage forms manufacturing: tools, critical process parameters, strategies, optimization and recent advances. Indo American Journal of Pharmaceutical Research, 2017; №7. C. 882-893.

45. Staubach P, Salzmann S, Peveling-Oberhag A, Weyer V, Zimmer S, Gradl G, Berenice M Lang. Extemporaneous formulations in Germany - relevance for everyday clinical practice. J Dsch Dermatol Ges.2018;16(5). - C. 566-574.

46. Zaliska O., Stasiv K., Maksymovych N., Hrynkiv Ya. The trends of

assisted reproductive technologies and cost for ovarian stimulation protocols in Ukraine // Pharmacia. – 2020. – V. 67, N 4. – P. 269–276. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.67.e55159>

47. Vlasenko I. O., Davtian L. L. Active pharmaceutical ingredients in dermatological medicines of Ukrainian pharmaceutical market // Фармац. журн. – 2019. – № 1. – С. 9–19. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.19.01>

ДОДАТКИ

Додаток А

Асортимент мазей, що виготовляються як внутрішньоаптечна заготовка

Назва	Склад	Фармакологічна дія
Мазь анестезинова	бензокаїн, вазелін	Знеболювальна дія
Мазь антибактеріальна складна	мірамістин, метронідазол, ципрофлоксацин, сульфаніламід, димексид, поліетиленгліколь	Антибактеріальна, ранозагоювальна
Мазь «Антидемодекоз»	цинку оксид, іхтіол, ланолін, вазелін	Протизапальна, підсушувальна
Мазь від геморою	новокаїн, диметилсульфоксид, олія обліпихова, анестезин, рутин, нітрофурал, дексаметазон, вазелін, ланолін	Знеболювальна, протизапальна, бактерицидна і загоювальна.
Мазь від діатезу	нафта нафталанська рафінована, настоянка валеріани, настоянка конвалії, мазь цинкова, ланолін	Протизапальна, антибактеріальна
Мазь від екземи	нафта нафталанська рафінована, рицинова олія, вода, паста цинкова, ланолін	Антибактеріальна, підсушуюча, протизапальна
Мазь від мозолів	кислота саліцилова, кислота бензойна, вазелін	Підсушувальна
Мазь від мозолів	сечовина, мазева основа	Пом'якшувальна
Мазь від нейродерміта	нафта нафталанська рафінована, дьоготь, настоянка валеріани, настоянка конвалії, мазь цинкова, ланолін.	Протизапальна, антибактеріальна, протисвербіжна
Мазь від пролежнів	метилурацил, вода очищена, риб'ячий жир, левоміцетин, ксероформ, йодоформ, вазелін, ланолін	Антибактеріальна, регенеративна
Мазь від псоріазу	вітамін А та Е, нафта нафталанська рафінована, ксероформ, стрептоцид, цинку оксид, ланолін, димексид, кислота саліцилова, сірка, вазелін	Антибактеріальна, ранозагоювальна
Мазь від сухих мозолів та бородавок	кислота саліцилова, рицинова олія, кислота бензойна, кислота молочна, вазелін	Підсушуюча, протизапальна
Мазь від трофічних виразок	ксероформ, сульфатіазол натрію, вода, танін, анестезин, кислота борна, ланолін, олія вазелінова	Антибактеріальна, ранозагоювальна
Мазь Вількінсона	мило калійне, нафта нафталанська рафінована, сірка, дьоготь, кальцію карбонат, вазелін, парафін.	Протизапальна, антибактеріальна
Мазь дефлагілова	сечовина, натрію тіосульфат, мазева основа	При лікуванні гаймориту
Мазь для носу	ментол, розчин адреналіну, димедрол, цинку оксид, ланолін, вазелін	При лікуванні риніту

Продовження додатку А

Мазь для носу	мезатон, камфора, стрептоцид, норсульфазол, олія евкаліптова, вазелін	При гострому і хронічному риніті
Мазь для повік протидемодекозна	метронідазол, левоміцетин, гіалуронова кислота, олія рицинова, ланолін, вода очищена	Антибактеріальна, протизапальна
Мазь для розтирання при кашлі	камфора, ефірні олії сосни і евкаліпту, олія вазелінова, віск, вазелін	При застуді та ГРВІ
Мазь з бетаметазоном	бетаметазон, саліцилова кислота, вазелін, вазелінове масло, емульгатор	Протизапальна, протиалергійна
Мазь з калію йодидом	калію йодид, ланолін	Протигрибкова
Мазь з ментолом	ментол, вазелін	Знеболювальна
Мазь знеболювальна	анестезин, новокаїн, ментол, диметилсульфоксид, настоянка перцю, ланолін, вода очищена, олія персикова	Знеболювальна
Мазь іхтіолова	іхтіол, вазелін	Знеболювальна, протизапальна
Мазь кератолітична	карбамід, натрію хлорид, ланолін	Кератолітична, протипаразитарна
Мазь назальна складна	сульфадиметоксин, цинку оксид, ментол, фенілефрину гідрохлорид, вазелін, ланолін, вода очищена	Протизапальний засіб при хронічному і затяжному нежиті
Мазь нафталанна 70%	нафта нафталанська рафінована, парафін, вазелін	протизапальна, знеболювальна, ранозагоювальна
Мазь протарголова	протаргол, ментол, мацева основа	При гайморитах
Мазь протигрибкова	мірамістин, флуконазол, кетоконазол, поліетиленгліколь	Протигрибкова
Мазь протисвербіжна	димедрол, ментол, анестезин, водопоглинаюча мацева основа	Протисвербіжна
Мазь ранозагоювальна	пантенол, цинку оксид, ланолін, вазелін	Ранозагоювальна
Мазь Рибаківа	солідол емульсійний, вазелін медичний, кислота борна, ментол	Кератолітична, антисептична
Мазь саліцилова	кислота саліцилова, вазелін	Підсушувальна, протизапальна
Мазь саліцилово-сірчана	саліцилова кислота, сірка, вазелін	Протипаразитарна, протимікробна
Мазь сірчана	сірка, вазелін	Протипаразитарна, протимікробна
Мазь цинк-іхтіолова для повік	цинку оксид, іхтіол, вазелін, ланолін	Протизапальна, антисептична, в'язуча

Продовження додатку А

Асортимент кремів, що виготовляються як внутрішньоаптечна заготовка

Назва	Склад	Фармакологічна дія
Крем гідратантний	карбамід, вітамін Е, молочна кислота, алантоїн, олія оливкова, олія виноградних кісточок, емульгатор, вода очищена	Зволожуюча
Крем дитячий	олія персикових кісточок, вітамін А, сечовина, вода очищена, ланолін	Зволожуюча, заспокійлива
Крем для ніг	розчин борної кислоти, ланолін, вітамін А, вітамін Е, олія рицинова, гліцерин	Зволожувальна
Крем для рук ранозагоювальний	вода, ланолін, олія персикових кісточок, сечовина, метилурацил, вітамін А, ефірні олії вербени та грейпфрута.	Ранозагоювальна
Крем з бетаметазоном комбінований	бетаметазон, гентаміцин, кетаконазол, каприлові тригліцериди, пропіленгліколь, вазелін, емульгатор, вода очищена	Протизапальна, протисвербіжна
Крем полівітамінний живильний	вітамін А, вітамін Е, олія рицинова, масло какао, ланолін	Живильна, зволожувальна

Асортимент гелів, що виготовляються як внутрішньоаптечна заготовка

Назва	Склад	Фармакологічна дія
Гель антибактеріальний для рук	хлоргексидин, трояндова олія, гелева основа, гліцерин	Антибактеріальна
Гель для лікування гіпергідрозу	алюмінію хлорат, гелеутворювач, спирт етиловий, вода очищена	Для зменшення пітливості
Гель з кліндаміцином	кліндаміцин, левоміцетин, гелева основа	Антибактеріальна
Гель з метронідазолом	метронідазол, гліцерин, гелеутворювач, вода очищена	Антибактеріальна
Гель пероксидний	пероксидні сполуки, пропіленгліколь, гелеутворювачі, вода очищена	Антибактеріальна, протизапальна
Гель протигрибковий для взуття	формальдегід, ефірна олія гвоздики, гелева основа	Протигрибкова, дизенфікуюча
Гель ранозагоювальний	метилурацил, левоміцетин, гелева основа	Ранозагоювальна

Додаток Б

Класифікація м'яких лікарських форм по застосуванню

п/п	Класифікація м'яких лікарських форм/по застосуванню	Визначення
1	Гель	М'яка лікарська форма для місцевого застосування, що являють собою одно-, дво- або багатофазові дисперсні системи з рідким дисперсним середовищем, реологічні властивості яких обумовлені присутністю гелеутворювачів у невеликих концентраціях.
1.1	Вагінальний гель	Гель призначений для введення у вагіну, який має місцеву дію.
1.2	Ректальний гель	Гель призначений для введення в пряму кишку, який має місцеву дію.
1.3	Стоматологічнийгель	Гель призначений для періодонтального, зубноговведення, а також нанесення на ясна і слизову оболонку порожнини рота.
1.4	Трансдермальнийгель	Гель, призначений для нанесення на шкіру з метою надання системної дії за рахунокпроникнення діючих речовин в кровообіг через шкірний бар'єр.
1.5	Назальний гель	Гель, призначений для введення в порожнину носа або нанесення на слизову оболонку порожнини носа.
1.6	Інтестинальнийгель	Гель, призначений для введення в кишківник (дванадцятипалу кишку, тонку кишку, клубову кишку, товсту кишку).
1.7	Очнийгель	Стерильнийгель, призначений для нанесення на слизову оболонку ока (кон'юнктиву).
1.8	Гель для ін'єкцій	Стерильний гідрофільнийгель, призначений для ін'єкційного введення в певні тканини і органи.
1.9	Гель для місцевого застосування	Гель, призначений для місцевого застосування.
1.10	Гель для підшкірного введення	Стерильний гідрофільнийгель, призначений для введення безпосередньо під шкіру.
1.11	Уретральнийгель	Гель, призначений для введення в уретру за допомогою аплікатора.

Продовження додатку Б

1.12	Вушний гель	Гель, призначений для введення в слуховий прохід за допомогою тампона.
1.13	Ендоцервікальний гель	Гель, призначений для введення в шийку матки за допомогою аплікатора.
2.	Крем	М'яка лікарська форма для місцевого застосування, що являють собою одно-, дво- або багатофазові дисперсні системи, дисперсне середовище яких при певній температурі зберігання має, як правило, ньютонівський тип перебігу і низьке значення реологічних параметрів.
2.1	Вагінальний крем	Крем, призначений для введення в вагіну, який проявляє місцеву дію.
2.2	Очний крем	Стерильний крем, призначений для нанесення на слизову оболонку ока (кон'юктиву).
2.3	Назальний крем	Крем, який наносять на слизову оболонку носа або в носові ходи.
2.4	Стоматологічний крем	Крем, призначений для нанесення на слизову оболонку рота.
2.5	Ректальний крем	Крем, призначений для введення в пряму кишку, який проявляє місцеву дію.
2.6	Вушний крем	Крем, призначений для введення в слуховий прохід за допомогою тампона.
3.	Мазь	М'яка лікарська форма для місцевого застосування, дисперсійне середовище якої при певній температурі зберігання має неньютонівський тип перебігу і високе значення реологічних параметрів. Мазь містить одну або більше діючих речовин та допоміжні речовини, що утворюють просту або складну основу.
3.1	Очна мазь	Стерильна мазь, призначена для нанесення на слизову оболонку ока(кон'юктиву).
3.2	Вагінальна мазь	Мазь, призначена для введення в вагіну, яка проявляє місцеву дію.
3.3	Ректальна мазь	Мазь, призначена для введення в пряму кишку, яка проявляє місцеву дію.

Продовження додатку Б

3.4	Вушна мазь	Мазь, призначена для введення вслуховий прохід за допомогою тампона.
3.5	Назальна мазь	Мазь, яку наносять на слизову оболонку носа або в носові ходи.
3.6	Мазь для місцевого застосування	Мазь, призначена для місцевого застосування.
3.7	Мазь для інгаляцій	Мазь, що утворює пари при додаванні в гарячу воду або за допомогою спеціального пристрою (наприклад, інгалятора і ін.), призначена для вдихання з метою надання місцевої дії.
3.8	Мазь для порожнини рота	Мазь, призначена для нанесення на слизову оболонку порожнини рота.
4.	Лінімент	М'яка лікарська форма для місцевого застосування, яка містять до 5% твердих речовин. Лінімент містить одну або більше діючих речовин та допоміжні речовини, які утворюють основу.
4.1	Лінімент вагінальний	Лінімент, призначений для введення у вагіну, має місцеву дію.
4.2	Лінімент періодонтальний	Лінімент, призначений для введення в кишеню між зубом і яснами.
4.3	Лінімент ендocerвікальний	Лінімент, призначений для введення в канал шийки матки з використанням аплікатора.
4.4	Лінімент для місцевого застосування	Лінімент, призначений для місцевого застосування.
5.	Паста	М'яка лікарська форма для місцевого застосування, що являє собою суспензію, яка містять значну кількість (понад 20%) твердої дисперсної фази, розподіленої в основі. Паста містить одну або більше діючих речовин та допоміжні речовини, що утворюють основу.
5.1	Паста для ясен	Паста, призначена для нанесення на ясна з метою надання місцевої дії.
5.2	Паста для слизової оболонки рота	Паста, призначена для нанесення на слизову оболонку рота.
5.3	Стоматологічна паста	Паста, призначена для трьох і більше шляхів введення: періодонтальний, зубний, нанесення на ясна, нанесення на слизову оболонку порожнини рота, тощо.

Продовження додатку Б

5.4	Паста для приготування суспензії для внутрішнього застосування	Паста, призначена для приготування суспензії для прийому всередину шляхом її диспергування у відповідному розчиннику
6.0	Пластир	М'яка лікарська форма у вигляді пластичної маси, яка має здатність розм'якшуватися при температурі тіла і прилипати до шкіри або у вигляді маси, нанесеної на носій (тканину).
6.1	Пластир нашкірний	Пластир, призначений для наклеювання на пошкоджену або непошкоджену поверхню шкіри.
6.2	Пластир трансдермальний	Пластир, призначений для контрольованої доставки діючої речовини в системний кровообіг шляхом пасивної дифузії через неушкоджену шкіру.
7.0	Припарки	Припарки складаються з гідрофільної основи, що втримує тепло, в якій дисперговані тверді або рідкі діючі речовини. Ними зазвичай густо змащують підходящу пов'язку і підігрівають перед аплікацією на шкіру.

АНКЕТА №_____

Доброго дня!

Просимо Вас дати відповіді на запитання нашої анкети.

Опитування є цілком анонімним і жодних особистих даних зазначати не потрібно.

Поставте позначку у запитанні на тому варіанті відповіді, який найбільше збігається з Вашою думкою.

Лист анкети нижче.

Також для зручності Ви можете пройти опитування за допомогою google- форми.

Дякуємо, бажаємо миру та перемоги.

АНКЕТА

1. Ваша медична спеціальність _____

2. Ваш професійний стаж роботи? До 5 5-10 10-20 Понад 20

3. У закладі якої форми власності Ви працюєте? Державна Приватна

4. Чи виписуєте Ви рецепти на лікарські засоби, що виготовленні в умовах аптеки? Так Ні

5. Якщо так, то скільки рецептів на місяць Ви виписуєте? До 5 5-10 10-20 Понад 20

6. В якій лікарській формі Ви виписуєте екстемпоральні лікарські засоби?
(можливо декілька варіантів відповіді)

М'які лікарські форми	Тверді лікарські форми	Рідкі лікарські форми
<input type="checkbox"/> Мазі	<input type="checkbox"/> Порошки	<input type="checkbox"/> Мікстури
<input type="checkbox"/> Лініменти	<input type="checkbox"/> Супозиторії	<input type="checkbox"/> Розчини
<input type="checkbox"/> Креми	<input type="checkbox"/> Песарії	<input type="checkbox"/> Краплі
<input type="checkbox"/> Пасти		

7. Для лікування яких захворювань Ви виписуєте дані рецепти? _____

8. Вкажіть причини виписування Вами рецептів на екстемпоральні лікарські засоби?
(можливо декілька варіантів відповіді)

- Низька ціна
- Індивідуальний підхід до лікування
- Відсутність фальсифікації
- Низька частота прояву алергічних реакцій
- Відсутність аналога промислового виробництва
- Можливість коригування дози

Ваш варіант _____

9. Екстемпоральні лікарські засоби є ефективнішими за препарати промислового виробництва? Так Ні

10. На Вашу думку, які недоліки мають екстемпоральні лікарські засоби?
(можливо декілька варіантів відповіді)

- Короткий термін придатності
- Дотримання особливих умов зберігання
- Мала кількість спеціалізованих аптек, які виготовляють ліки
- Можлива несумісність компонентів

Ваш варіант _____

11. Чи вважаєте Ви доцільним відновлення екстемпорального виготовлення лікарських форм в аптеках за оригінальними прописами? Так Ні

Чи готові Ви виписувати екстемпоральні ліки на тлі сучасних ефективних ліків промислового виробництва? Так Ні



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації



VI Всеукраїнська науково-освітня Інтернет-конференція
„Формування Національної лікарської політики за умов
впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики”
м. Харків, 14-15 березня 2023 р.

СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА № 054 Анастасія ДЯЧЕНКО

брав(ла) участь у науково-практичному семінарі «Здобутки організаційно-
економічних досліджень – проблеми та перспективи впровадження у практичну
медицину та фармацію»

за програмою обсягом 7 годин / 0,2 кредити ЄКТС

Досягнуті результати навчання:

використання у професійній діяльності знань основних принципів формування та реалізації Національної лікарської політики,
а також механізмів і методів щодо забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню

В. о. Ректора Національного фармацевтичного університету,
доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений діяч науки та техніки України

Завідувачка кафедри організації та економіки фармації,
доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений діяч науки та техніки України



Алла КОТВИЦЬКА

Алла НЕМЧЕНКО

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра організації та економіки фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка
Кафедри організації та
економіки фармації
Алла НЕМЧЕНКО
« 01 » вересня 2022 р.

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Анастасії ДЯЧЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Аналіз стану забезпечення населення готовими та екстемпоральними м'якими лікарськими формами в Україні», керівник кваліфікаційної роботи: Наталія ДЕМЧЕНКО, к.е.н., доцент
затверджений наказом НФаУ від “ 06 березня 2023 року № 59 ”

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: квітень 2023 р.

3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: законодавчі та нормативно-правові документи, прийняті Верховною Радою України, Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України; матеріали Державної служби статистики України; офіційні сайти аптек та аптечних мереж, наукові праці з проблематики дослідження.

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):

Вступ

Розділ 1. Особливості та сучасний стан виробництва м'яких лікарських форм в Україні

Розділ 2. Аналіз ринку м'яких лікарських засобів промислового виробництва

Розділ 3. Аналіз сегменту екстемпоральних лз у м'яких формах та рекомендації щодо його розвитку в Україні

Висновки

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):

таблиць – 7, рисунків – 14

Слайдів - 15

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Наталія ДЕМЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри ОЕФ	вересень 2022 р	вересень 2022 р
2	Наталія ДЕМЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри ОЕФ	січень 2023 р	січень 2023 р.
3	Наталія ДЕМЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри ОЕФ	березень 2023 р	березень 2023 р

7. Дата видачі завдання: «02» _____ вересня 2022 року

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Збір і обробка первинної інформації щодо ринку лікарських засобів у м'яких лікарських формах, що зареєстровані на території України	Січень 2023	виконано
2	Аналіз забезпечення населення м'якими лікарськими формами для лікування дерматологічних захворювань	Січень – лютий 2023	виконано
3	Аналіз асортименту ЕЛЗ у м'яких формах, що виготовляються в аптеках	Лютий-березень 2023	виконано
4	Розробка проєктної частини	Березень 2023	виконано
5	Розробка графічного матеріалу	Березень-квітень 2023	виконано
6	Оформлення кваліфікаційної роботи до друку	Квітень 2023	виконано
7	Підготовка доповіді та мультимедійної презентації до офіційного захисту кваліфікаційної роботи	Травень	виконано

Здобувач вищої освіти _____

Анастасія ДЯЧЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи _____

Наталія ДЕМЧЕНКО

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 59
по Національному фармацевтичному університету

від 06 березня 2023 року

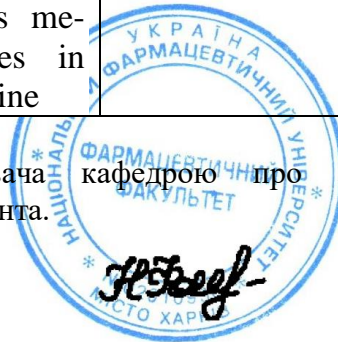
Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти денної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Дяченко Анастасія Андріївна	Аналіз стану забезпечення населення готівими та екстемпоральними м'якими лікарськими формами в Україні	Analysis of the state of pharmaceutical provision of the population with ready-made and extemporaneous soft medicinal forms medicines in Ukraine	доц. Демченко Н. В.	проф. Сагайдак-Нікітюк Р. В.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

Вірно: пров. фахівець деканату
Фоменко

Н. В.



ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 112280 від « 12 » квітня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Дяченко Анастасії Андріївни, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Аналіз стану забезпечення населення готовими та екстемпоральними м'якими лікарськими формами в Україні / Analysis of the state of pharmaceutical provision of the population with readymade and extemporaneous soft medicinal forms medicines in Ukraine», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

34%

13%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Анастасії ДЯЧЕНКО

на тему: «Аналіз стану забезпечення населення готовими та екстемпоральними м'якими лікарськими формами в Україні»

Актуальність теми. На сьогоднішній день широко використовуються ЛЗ у формі мазей, пластирей лікувальних, кремів, гелів, паст, оскільки вони мають меншу кількість побічних ефектів, в тому числі системного характеру. Завдяки цій особливості м'які лікарські форми (МЛФ) частіше вибирають для медикаментозної терапії та лікування гінекологічних, дерматологічних, офтальмологічних захворювань. Також, важливою складовою фармацевтичного ринку є ЛЗ аптечного виготовлення. На сьогодні актуальним питанням сучасної фармацевтичної технології є стрімке зменшення обсягів екстемпорального виготовлення в аптечних закладах всієї України. Ця тенденція проявлялася декілька останніх років, а хвилі пандемії COVID-19 та введення військового стану ще більш негативно відбилися на екстемпоральному секторі та фармацевтичному ринку в цілому. Проте, як відомо, екстемпоральні ліки вирішують проблему персоналізованого забезпечення пацієнтів, є необхідними для використання у педіатричній практиці та геріатричними хворими, є доступними та характеризуються меншою ймовірністю виникнення побічних реакцій. Тому аналіз сучасного стану забезпечення населення готовими та екстемпоральними МЛФ є актуальною та потребує розробки певних рекомендації щодо розвитку.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Виявлено, що 5 ЛЗ (преднікарбат, флутиказону пропіонат, беклометазон, флуцинонід, алклометазону дипропіонат) не виготовляють в Україні. На основі аналізу доступності визначено малодоступні імпорتنі препарати (метилпреднізолон ацепонат у формі мазі і крему, беметазон у формі мазі), доведено необхідність фармацевтичної розробки таких МНН, що сприятиме

імпортозаміщенню та зменшенню витрат на лікування, поліпшенню доступності для хворих. Визначено напрямки розвитку екстемпорального виготовлення МЛЗ в Україні. На основі дослідження асортименту МЛЗ екстемпорального виготовлення в аптеках м. Києва та опитування лікарів різних спеціалізацій визначено пріоритетні МЛФ та галузі їхнього застосування, а також переваги саме ЕЛЗ у м'яких формах.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота є авторською, виконана на належному рівні, оформлена згідно з вимог, містить наукову новизну, практичні рекомендації.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота може бути представлена до захисту, здобувач Анастасія ДЯЧЕНКО заслуговує позитивної оцінки та присвоєння кваліфікації магістра.

Науковий керівник _____ доц. НАТАЛІЯ Демченко

"11" квітня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр спеціальності
226 Фармація, промислова фармація

Анастасії ДЯЧЕНКО

на тему: «Аналіз стану забезпечення населення готовими та екстемпоральними м'якими лікарськими формами в Україні»

Актуальність теми. Загальна кількість вітчизняних МЛЗ становить близько двох сотень найменувань. Військові дії на території України вплинули на кількість аптек, у тому числі тих, які виготовляють ліки. Скорочення екстемпорального виготовлення МЛФ як загальної тенденції на фармацевтичному ринку за останні роки та перевага лікарів у ЛЗ промислового виробництва потребує дослідження та аналізу даної проблеми та пошуку шляхів її вирішення.

Теоретичний рівень роботи. Кваліфікаційна робота є авторською, виконана на належному рівні, оформлена згідно з вимог, містить наукову новизну, практичні рекомендації.

Пропозиції автора по темі дослідження. Визначено необхідність відродження індивідуальної рецептури ЛЗ у м'яких формах на фармацевтичному ринку України в сучасних умовах.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Кваліфікаційна робота є авторською, виконана на належному рівні, оформлена згідно з вимог, містить наукову новизну, практичні рекомендації.

Розглянуто основні тенденції на фармацевтичному ринку та асортимент МЛЗ як вітчизняного, так і іноземного виробництва. Також в роботі Досліджено основні проблемами розвитку екстемпорального виготовлення ЛЗ за результатами опитування лікарів різних галузей (лікарі сімейної практики,

дерматологи, педіатри, ЛОР лікарі, терапевти, інфекціоністи, офтальмологи) м. Києва. Встановлено, що досвід лікарів прямо пропорційно впливає на кількість виписування рецептів на ЕЛЗ. Доведено необхідність розширення асортименту екстемпоральних ЛЗ у м'яких формах.

Недоліки роботи. Бажано звернути увагу на проблемні питання кон'юнктури та тенденцій економічного розвитку в країні, що обмежує дію економічних механізмів та окремі питання можливостей створення умов для виготовлення ЕЛЗ, зокрема у м'яких формах.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота може бути представлена до захисту, здобувач Анастасія ДЯЧЕНКО заслуговує позитивної оцінки та присвоєння кваліфікації магістра.

Рецензент _____ проф. Ріта САГАЙДАК-НІКІТЮК

"18" травня 2023 р.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 23

«26» квітня 2023 року

м. Харків

засідання кафедри

Організації та економіки фармації

Голова: завідувачка кафедри, доктор фарм. наук, професор Алла НЕМЧЕНКО.

Секретар: канд. фарм. наук, доцент Алла ЛЕБЕДИН.

ПРИСУТНІ:

зав. каф., проф. Алла НЕМЧЕНКО, проф. Ганна ПАНФІЛОВА, проф. Вікторія НАЗАРКІНА, проф. Інна БАРАНОВА, доц. Віталій ЧЕРНУХА, доц. Геннадій ЮРЧЕНКО, доц. Наталія ТЕТЕРИЧ, доц. Ірина ПОПОВА, доц. Наталія ДЕМЧЕНКО, доц. Вікторія МІЩЕНКО, доц. Алла ЛЕБЕДИН, доц. Тетяна ДЯДЮН.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

Про представлення до захисту в Екзаменаційну комісію кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти випускного курсу НФаУ 2023 року випуску.

СЛУХАЛИ: про представлення до захисту в Екзаменаційну комісію кваліфікаційної роботи на тему: «Аналіз стану забезпечення населення готовими та екстемпоральними м'якими лікарськими формами в Україні», здобувачки вищої освіти групи Фм18(5,0)-05 НФаУ 2023 року випуску Анастасії ДЯЧЕНКО

Науковий керівник Наталія ДЕМЧЕНКО

Рецензент Ріта САГАЙДАК-НІКІТЮК

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Анастасії ДЯЧЕНКО групи Фм18(5,0)-05 на тему: «Аналіз стану забезпечення населення готовими та екстемпоральними м'якими лікарськими формами в Україні».

Зав. кафедри організації та
економіки фармації
Секретар кафедри

Алла НЕМЧЕНКО

Алла ЛЕБЕДИН

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Анастасія ДЯЧЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Аналіз стану забезпечення населення готовими та екстемпоральними м'якими лікарськими формами в Україні»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Вікторія КУЗНЕЦОВА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувачка вищої освіти Анастасія ДЯЧЕНКО групи Фс18(5,0д)-05 виконувала відповідально поставлені завдання, заслуговує позитивної оцінки та присвоєння кваліфікації магістра.

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Наталія ДЕМЧЕНКО

“11”квітня 2023 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу на тему: «Аналіз стану забезпечення населення готовими та екстемпоральними м'якими лікарськими формами в Україні» розглянуто. Здобувачка вищої освіти Анастасія ДЯЧЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
організації та економіки фармації

_____ Алла НЕМЧЕНКО

“26” квітня 2023 р.

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« ____ » _____ 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ / Лена ДАВТЯН /