

УДК 615.014.2:615.12

**РЕАЛІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ  
ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИРОБНИЦТВА ЛІКІВ В УКРАЇНІ**

*Черних В.П., Половко Н.П.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Забезпечення права вибору пацієнтом ліків є невід'ємним елементом повноти і доступності лікарської допомоги, що можливо за наявності як готових, так і екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ). І попри те, що асортимент готових лікарських засобів постійно збільшується, виготовлення лікарських препаратів в аптеках за індивідуальними прописами не втрачає своєї значимості.

Аптечне виробництво лікарських засобів має древні історичні корені і продовжує існувати в усіх провідних країнах світу із високорозвиненою економікою і фармацевтичною промисловістю : Сполучених Штатах Америки, Великої Британії, Нідерландах, Німеччині, Швеції, Угорщині, Франції, Польщі та ін. У багатьох країнах ЄС аптеки зобов'язані виготовляти ліки за рецептами лікарів (наприклад, в Польщі жодна аптека не може отримати ліцензію на реалізацію лікарських засобів, якщо не створені умови для виготовлення екстемпоральних ліків). Госпітальні аптеки беруть участь в клінічних випробуваннях ЛЗ, в підготовці та перегляді формулярів лікарні.

Наразі в міжнародній фармацевтичній практиці велика увага приділяється питанням виробництва ліків в умовах аптек. Проблема розвитку аптечного сектора в Україні набуває важливого значення в контексті євроінтеграції, так як в країнах ЄС аптеки зобов'язані готувати ЛЗ за рецептами лікарів.

За даними Міжнародної фармацевтичної асоціації (International Pharmaceutical Federation, FIP), в країнах ЄС об'єми виготовлення ЕЛЗ в останні роки мають стійку тенденцію до зростання, завдяки регуляторній базі, що регламентує правила та вимоги до аптечного виготовлення, а також роботу структурних підрозділів, які організують, керують і відповідають за роботу аптечних установ. Екстемпоральна рецептура існує в усіх провідних країнах світу з високорозвиненою фармацевтичною промисловістю.

Відповідно до даних FIP, виробництво екстемпоральних ліків в державах, які є членами асоціації (а це більшість країн світу) розподілено таким чином, що у 50 % країн усі аптеки готують ліки, а країни, в яких ліки в аптеках не виготовляють, становлять лише близько 3 % (рис.).

Проте, роль і місце екстемпоральних лікарських засобів в сучасному фармацевтичному секторі змінилися в усіх країнах. Порівняно з лікарськими препаратами промислового виготовлення, їх частина в товарообігу значно менша. І хоча вони ніколи не рекламуються засобами масової інформації, в розвинених країнах ЕЛЗ доповнюють і розширюють асортимент фармацевтичного ринку країн необхідними лікарськими засобами, які недоцільно і неможливо виготовляти в умовах підприємств. Наприклад, в Швеції ЕЛЗ складають 20 % від препаратів, які відпускаються по рецепту, в Угорщині лікарняні аптеки беруть участь в клінічних випробуваннях лікарських засобів, підготовці і перегляді формуляру лікарні.

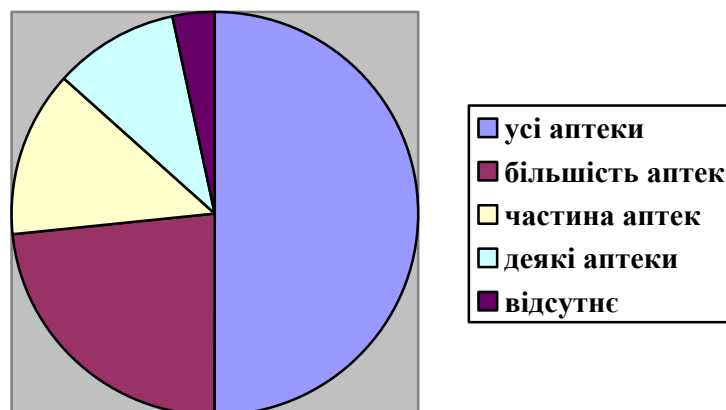


Рис. Розподіл країн, членів Міжнародної фармацевтичної асоціації за відсотком аптек, що виготовляють ліки

Переваги ліків, виготовлених в аптеках за індивідуальними рецептами, очевидні. Аптечне виготовлення лікарських засобів дозволяє заповнити дефіцит лікарських препаратів, які не випускаються заводами (стерильні розчини для внутрішнього і зовнішнього застосування для новонароджених, розчини окисників, лікарські форми колоїдних препаратів срібла, розчини для електрофорезу та ін.); відсутність на ринку життєвонеобхідних препаратів, промислове виробництво яких є нерентабельним, наприклад, препарати для лікування орфанних захворювань; дає можливість знизити частоту розвитку побічної дії, врахувати особливості транспорту і біотрансформації лікарських засобів залежно від особливостей пацієнта з урахуванням його віку, ваги, супутніх захворювань, особливостей організму, стану видільних функцій, переносимості тих або інших речовин, наявності алергії, що актуально сьогодні при введенні статусу сімейної медицини.

За останні 8 років в Україні спостерігалось значне скорочення кількості аптек, які виготовляють ліки (з 3724 в 2009 р. до 327 станом на початок 2017 р.) і взагалі екстемпорального виробництва (в середньому по країні на 44 % порівняно з показником 2009 р.).

Частка аптек, що мають ліцензію на виробництво ЛЗ в загальній кількості аптечних закладів України за регіонами наведена в таблиці. Експерти ринку лікарських засобів стверджують, що впродовж останніх років тенденція до збільшення кількості установ, що виготовляють ліки за індивідуальними приписами, зростає тільки серед приватних аптек, які, на їх думку, можуть стати драйвером розвитку екстемпоральних ліків в Україні. Ці дані свідчать про те, що екстемпоральна рецептура як альтернативний напрям дозволяє здійснити поліпшення лікарського забезпечення населення.

Виробництво лікарських засобів в умовах аптек має бути вигідним для усіх – і пацієнтів, і підприємців, і держави, - адже це сприяє диверсифікації каналів забезпечення ліками; дає можливість підвищити доступність ліків для пацієнта, збільшити мотивацію бізнесу у випуску індивідуально виготовлених ліків в

умовах аптек, і як підсумок – створення додаткових робочих місць. Надати законодавчі стимули для аптек усіх форм власності, таким чином вирішити проблеми, з якими вони стикаються, є завданням Держлікслужби, як державного органу.

Таблиця

Розподіл аптек, що мають ліцензію на виготовлення ЛЗ у регіонах України

Регіон України	Загальна кількість аптечних закладів	Кількість аптечних закладів, що мають ліцензію на виробництво ЛЗ			
		місто	область	з них гомеопатичних	% від загальної кількості аптечних закладів
Вінницька область	883	1	1		0,26
Волинська область	482	4	3	1	1,45
Дніпропетровська область	1778	9	9		1,01
Житомирська область	656	5	6		1,68
Закарпатська область	770	1	3		0,52
Запорізька область	905	11	2		1,44
Івано-Франківська область	828	6	9	1	1,81
м. Київ та Київська область	2788	56	16	4	2,58
Кіровоградська область	583	1			0,17
Львівська область	1291	23	18		3,17
Миколаївська область	600	3	3		1,0
Одеська область	1432	11	4	1	1,05
Полтавська область	789	2	2		0,51
Рівненська область	579	11	4		2,59
Сумська область	613	2	3		0,82
Тернопільська область	621	6	4		1,61
Харківська область	1440	16	9		1,74
Херсонська область	546	5	1		1,1
Хмельницька область	837	4	11		1,72
Черкаська область	800	8	18		3,25
Чернівецька область	519	5	3		1,54
Чернігівська область	457	5	3		1,75
разом	29716	195	132	7	1,1

Примітка. Інформацію наведено без урахування тимчасово окупованих територій України та Донецької і Луганської областей

Для обговорення питання розвитку аптечної справи і забезпечення українців якісними ліками Держлікслужбою було проведено всеукраїнську нараду аптечних підприємств в Харкові, на базі Національного фармацевтичного університету (січень, 2015 р.). Проблеми обговорювали аптекарі, наукові діячі і експерти з різних куточків України, а також представники регуляторних органів МОЗ України.

Як результат, було позначено ряд ініціатив : удосконалення нормативно-правової бази, зокрема, в податковому законодавстві. Одним з таких стимулів може стати єдина ставка ПДВ для усіх виробників (7 %), або навіть повне звільнення виробників екстемпоральних лікарських засобів (зараз вона складає 20 %). Наступною ініціативою є надання пільг відносно орендної плати і комунальних платежів для аптек, де виготовляються лікарські засоби. Зараз вона настільки висока, що робить виробництво ліків абсолютно не вигідним для аптек.

Необхідною також являється система спрощення постачання активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) (субстанцій) для екстемпорального виробництва, відповідної тари і упаковки, перегляді вимог до матеріально-технічної бази аптечних установ.

Проте, для збереження екстемпоральної рецептури важлива також постійна робота з лікарями, які відвикли виписувати рецепти. Широке поширення активного рекламування готових лікарських засобів дезінформує пацієнта. Адже лікарські препарати, виготовлені в аптеці, ніколи не рекламувалися, але їх ефективність не викликає сумнівів, а фальсифікати відсутні.

Велике значення має відродження виробничої діяльності аптек не лише у великих містах, але і відновлення роботи невеликих сільських аптек. Існують певні об'єктивні і суб'єктивні причини, що гальмують цей процес. Аптеки в селищах і селах вимагають передусім відповідної матеріальної бази, наявності ліцензії на право виготовлення лікарських препаратів, постачання субстанцій, причому, часто, в невеликих кількостях, що не завжди вигідно постачальникам. Відсутність вітчизняних економічно доступних лікарських речовин також є серйозним гальмівним чинником.

За підтримки держави потрібне вирішення ряду проблем, які гальмують подальший розвиток традиційної виробничої функції аптек:

- надання преференцій виробничим аптекам : звільнення від сплати 20 % ПДВ, введення пільг по орендній платі і комунальним виплатам, обґрунтування підходів до розробки єдиних тарифів за індивідуальне і серійне виготовлення екстемпоральних препаратів;
- розширення асортименту вітчизняних економічно доступних субстанцій; забезпечення аптек зареєстрованими фармацевтичними субстанціями в малих фасовках,
- розробка експрес-методик контролю якості лікарських засобів.

Сприятиме розвитку аптечного виробництва оновлення матеріальної бази (використання засіб механізації, сучасних видів упаковки).

Безумовно важливе значення має питання кадрового забезпечення, тому що при індивідуальному виробництві значущим фактором впливу на якість кінцевого продукту має кваліфікація фармацевта. Слід відмітити, що це питання ніколи не було проблемним, оскільки Національний фармацевтичний університет, Львівський державний медичний університет, Запорізький державний медичний університет і низки інших медичних університетів забезпечують аптеки і великих міст, і маленьких сіл кваліфікованими кадрами, здатними виготовляти і здійснювати контроль ліків, виготовлених за рецептом лікаря. В процесі навчання студентів велика увага приділяється придбанню теоретичних знань і практичних навичок виготовлення екстемпоральних лікарських препаратів. Фармацевтичні і медичні навчальні заклади України відповідно до сучасних вимог і міжнародних стандартів навчають студентів технології екстемпоральних лікарських засобів, закріплюючи отримані знання і уміння у виробничих аптеках. Щорічно переглядаються програми підготовки, вносяться зміни з урахуванням вимог законодавчої бази (ДФУ, стандартів, наказів МОЗ, належної аптечної практики) і досягнень сучасної фармацевтичної науки.

Отже подальший розвиток такого напрямку фармації в Україні, як виготовлення екстемпоральних ліків, є одним з кроків до євроінтеграції.

#### Список літератури

1. Беліченко А.В. Державне регулювання забезпечення населення лікарськими засобами : дис. канд. наук з державного управління : 25.00.02 / А.В. Беліченко ; Нац. академія державного управління. – Х., 2010. – 213. – с. 184
2. Немченко А. С. Аналіз сучасного стану виготовлення лікарських засобів в умовах аптек в Україні / А. С. Немченко, О. М. Глущенко, В. П. Соколовський // Фармац. журн. – 2006. – № 5. – С. 32–38.
3. Власенко І. Екстемпоральне виготовлення – візитна картка класичної аптеки / І. Власенко // Фармацевт-практик. – 2008. – № 5. – С. 60–62.
4. Сучасний стан екстемпоральної рецептури та важливість її розвитку / В. П. Бобрук, О. Д. Благун, О. Д. Гайдай та ін. // Вісник Вінницького Національного медичного університету. – 2009. – № 13(1). – С. 205–208.
5. Коритнюк Р.С. Шляхи удосконалення виготовлення лікарських засобів в умовах аптек / Р. С. Коритнюк, І.О. Власенко, В. В. Руденко // Фармацевтичний часопис – 2007. – № 1 – С. 44–48.
6. Демченко В.О. Дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку гомеопатичних лікарських засобів / О.В. Демченко, Н.О. Ткаченко, О.О. Майборода // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки і практики. – 2010. – Вип. XXIII, 4. – С. 20-22.
7. Екстемпоральне виготовлення ліків: традиції і проблемні аспекти / О. Заліська, Б. Парновський, Н. Бик, І. Худзік // Єженедельник Аптека. – 2014. – № 22 (943). – С. 13. Режим доступу до журн. <http://www.apteka.ua/article/293675>.