

**СУЧАСНІ ТЕНДЕНЦІЇ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ ТА ЙОГО ЗАКОНОДАВЧЕ РЕГУЛЮВАННЯ В ЗАРУБІЖНИХ
КРАЇНАХ**

Ключові слова: лікарські засоби аптечного виготовлення, контроль якості,
законодавче регулювання

L. P. SAVCHENKO (<https://orcid.org/0000-0001-9519-7085>),

V. A. GEORGIYANTS (<https://orcid.org/0000-0001-8794-8010>)

National University of Pharmacy, Kharkiv

**CURRENT TRENDS IN COMPOUNDING OF MEDICINES AND ITS LEGISLATIVE
REGULATION IN FOREIGN COUNTRIES**

Key words: compounding medicines, quality control, legislative regulation

В Україні за останні роки спостерігається скорочення кількості виробничих аптек. За даними Державної служби України з лікарських засобів (ЛЗ) та контролю за наркотиками на кінець 2019 р. було зареєстровано 223 ліцензіата з правом виготовлення ЛЗ в умовах аптеки та 309 місць провадження цього виду діяльності [1]. Таким чином, частка виробничих аптек в 2019 р. становила 1,41% від загальної їх кількості. У порівнянні з попередніми роками не спостерігається суттєвих змін [2]. Так, у 2018 р. частка аптек із правом виготовлення становила 1,43% [3], а в 2017 р. – 1,7% [4]. Водночас, виготовлення ЛЗ успішно розвивають приватні аптеки [3]. Їх досвід свідчить про доцільність та перспективність цього виду діяльності.

У більшості зарубіжних країн підтримка розвитку аптечного виготовлення є важливим елементом фармацевтичної опіки. Беззаперечною перевагою збереження цього аспекту фармацевтичної діяльності є гарантія індивідуальної направленості лікування з дотриманням так званої концепції «персональних ліків», яка останнім часом набуває все більшої актуальності. Крім індивідуального підходу, виготовлення ліків в аптеках характеризується низкою переваг [4], не конкурує з ЛЗ промислового виробництва, а лише розширює можливості лікування, особливо в педіатричній практиці [5].

Як і будь-яка діяльність в галузі охорони здоров'я, виготовлення ЛЗ в аптеках супроводжується можливістю виникнення низки ризиків. Звичайно, більшою мірою це стосується виготовлення стерильних лікарських форм (ЛФ). Одним із основних шляхів вирішення цієї проблеми та попередження можливого негативного впливу на здоров'я пацієнтів є сучасний підхід до регламентації вимог щодо якості, безпеки та ефективності ЛЗ аптечного виготовлення з врахуванням світових тенденцій.

Метою роботи став огляд сучасного стану і особливостей розвитку аптечного виготовлення ЛЗ у зарубіжних країнах; аналіз міжнародних вимог та підходів до регулювання цього виду діяльності. Як наслідок – окреслення необхідних напрямів розвитку нормативної бази України щодо виготовлення та контролю якості ЛЗ в аптеках.

Матеріали та методи дослідження

Матеріалами досліджень стали наукові публікації у рецензованих зарубіжних виданнях стосовно сучасного стану аптечного виготовлення та його нормативного регулювання у різних країнах світу. У роботі використано бібліосемантичний метод, метод узагальнення та системного аналізу даних.

Результати дослідження та обговорення

У багатьох зарубіжних країнах, як і в Україні, виготовлення ліків в аптеках пережило період деякого спаду. Є лише декілька країн (наприклад Нідерланди та Німеччина), в яких важливість існування цієї функції аптечних закладів не викликала сумнівів [6]. Незважаючи на проблеми попередніх років, сьогодні виготовлення ЛЗ за кордоном є однією з найважливіших функцій діяльності аптечного закладу. Звичайно, кожна країна має свої особливості та напрями розвитку цього виду діяльності. За дослідженнями світового ринку ЛЗ аптечного виготовлення, проведеного компанією Global Market Insights в 2018 р. його загальний обсяг становив більше 9,2 білліона долларів [7] і в наступні 5 років передбачається його подальше зростання.

В Естонії, як і в Україні за останні 10–15 років обсяги виготовлення ліків в аптеках скоротились. Однак за вимогами національного законодавства будь-яка аптека повинна мати можливість виготовлення нестерильних ЛЗ [8]. У Латвії ліцензію на виготовлення мають близько 50% аптек [9]. Особливістю регулювання виготовлення ліків у Латвії є можливість пацієнта замовити їх у будь-якій аптеці. В свою чергу аптека, яка не має можливості виготовити ЛЗ, має укласти договір із виробничою аптекою. Для сприяння розвитку аптечного виготовлення в 2002 р. урядом Латвії було введено обмеження на відкриття іншої аптеки поряд із виробничою (відстань між аптеками має бути не менше 500 м). Такі зміни стали позитивним поштовхом у розвитку аптечного виготовлення, і кількість аптек, які мають право на виготовлення, збільшилась втричі (із 120 аптек у 2003 р. до 422 аптек у 2019 р.). Поширеним є виготовлення ліків у Польщі. За вимогами законодавства аптека отримує ліцензію тільки після створення умов для виготовлення ЛЗ.

Значне зростання кількості виробничих аптек спостерігається в Австралії. У 2002 р. там нараховувалось лише 12 виробничих аптек, а в 2017 р. їх кількість зросла до більше 500 [10]. При виготовленні ЛЗ рекомендується надавати перевагу прописам, наведеним в Австралійському фармацевтичному формулярі. Його остання версія містить інформацію про 150 ЛЗ, а попередня – про більше 1 000 прописів ЛФ аптечного виготовлення. Дозволено також використовувати інформацію на спеціально створених веб-сайтах та з наукової літератури [11].

Досить поширене виготовлення ліків у США та Бразилії [12]. Свідченням цього є наявність аптек, які спеціалізуються на реалізації лише виготовлених у них ЛЗ, кількість яких подекуди досягає тисячі одиниць у день.

Виготовленням займаються і в аптеках Йорданії. Така практика характерна як для індивідуальних, так і для мережевих аптек. Поряд зі звичайними аптеками, в Йорданії розвиваються лікарняні, обсяги виготовлення в яких дещо нижчі (лише 13% лікарняних аптек займаються виготовленням на протипагу 53,9% звичайних аптек) [13]. Практика виготовлення ЛЗ у лікарняних аптеках трапляється в багатьох зарубіжних країнах. Звичайно, більшість ЛФ, які вони готують, є стерильними і, зважаючи на ризики для здоров'я пацієнта, до виготовлення цієї групи ЛЗ за кордоном ставляться з підвищеною увагою. Останнім часом відзначається тенденція зростання обсягів виготовлення ліків в аптеках для потреб лікарень і до 2025 р. прогнозується зростання ринку на 4,5% [7].

В лікарнях Австралії виготовленням стерильних ЛЗ займається персонал із відповідною спеціальною підготовкою. Більшість таких лікарень обладнані спеціальними стерильними приміщеннями, де постійно контролюються умови навколишнього середовища, функціонування обладнання та дотримання необхідних процедур для гарантії якості та стерильності ЛФ [11]. Лікарняними аптеками Європи здійснюється виготовлення нестерильних і стерильних ЛЗ про запас та для індивідуальних пацієнтів, а також хімічних реагентів для лабораторій [14]. Цікавою функцією деяких

лікарняних аптек є виготовлення ліків для клінічних випробувань та генної терапії. Зважаючи на високий можливий ризик дефектів якості стерильних ЛЗ, більше 60% лікарняних аптек Європи станом ще на 2010 р. впровадили вимоги належної виробничої практики (GMP). Найбільше таких аптек у Данії, Фінляндії, Швеції та Великобританії. Поширено виготовлення ліків у лікарняних аптеках Польщі [15, 16], де цим займається основна їх частина. Польським законодавством визначено, що завідувач такої аптеки повинен мати вищу фармацевтичну освіту зі спеціалізацією за цим напрямом роботи або з наявністю відповідного досвіду [16].

Починаючи з 1990 р. в США спостерігалось постійне збільшення кількості виробничих аптек, які подекуди могли готувати великі об'єми ЛЗ для лікарень [17]. Сьогодні в США поширений розвиток великих центрів із виготовлення ЛЗ, які мають право реалізовувати свою продукцію окремим пацієнтам та лікарням. Відпускають вони стерильні та нестерильні ЛФ, мають право на виготовлення великих серій ЛЗ про запас, однак обов'язковою умовою здійснення такої діяльності є реєстрація в Управлінні з харчових продуктів та ЛЗ (FDA) і дотримання вимог GMP. Такі центри здійснюють виготовлення офтальмологічних, хіміотерапевтичних ЛЗ, анестетиків, антибіотиків, гормонів, стероїдів, дерматологічних ЛЗ, ін'єкційних ЛФ із вітамінами і багатьох орфанних ЛЗ. Звичайно, FDA закликає лікарні купувати ЛЗ саме у таких виробників, оскільки вони гарантують їх якість, безпеку та ефективність.

Описано дослідження практики виготовлення ЛЗ лікарняною аптекою в провінції Лімпопо (Південна Африка). Джерелом прописів ЛЗ є попередній досвід та наукова література, а гарантією їх якості є оформлена документація з вказівкою назви ЛЗ, технології виготовлення, умов та термінів зберігання [18]. В Індонезії виготовлення ліків відбувається в аптеках, лікарнях, приватних клініках, центрах здоров'я. За результатами дослідження виготовленням займаються 94% аптек, які вважають виконання цієї функції основним компонентом фармацевтичної опіки. Поки ще не розроблені єдині підходи до стандартизації цих ЛЗ [19], однак при їх виготовленні в більшості випадків дотримуються розроблених настанов, проводять виготовлення в спеціальних приміщеннях із записом всіх етапів.

У більшості лікарняних аптек Пакистану також здійснюється виготовлення ЛЗ [20]. Обсяги виготовлення ЛЗ у великих лікарнях перевищують малі вдвічі. У більшості великих лікарень підготовку ЛЗ для введення конкретному хворому проводять спеціально підготовлені асистенти, які дотримуються всіх стандартів належної практики виготовлення та розподілу ЛЗ.

Однією з основних причин виготовлення ЛЗ у більшості лікарень є відсутність ЛФ у формі розчинів для дітей. Готують їх із таблеток, капсул або розчинів для внутрішньовенного введення. Така практика відзначається в лікарнях Мальти [21], Нігерії [22], Польщі [16] та ін. Часто ЛФ для дітей готують і в звичайних аптеках. Підходи до їх виготовлення відрізняються в різних країнах [23]. Наприклад, в Польщі, Фінляндії та Італії фармацевти відпускають порошки в капсулах (з крохмалю чи желатину), а в США, Швеції, Португалії чи Іспанії найчастіше ЛФ для дітей відпускаються у вигляді сиропів чи суспензій [23]. В Європейській практиці існують спеціально розроблені для цієї мети рідкі основи (Oral-products), які дають змогу скоротити час на виготовлення, маскують неприємний смак та забезпечують стабільність ЛЗ.

Іншою групою ЛЗ, поширеною в практиці виготовлення лікарняними аптеками, є розчини для хіміотерапії та інші стерильні розчини для внутрішньовенного введення [14–16, 18].

Найчастіше серед ЛФ для індивідуального пацієнта в аптеках більшості країн зустрічаються ЛФ для лікування дерматологічних захворювань. Широкий асортимент таких ЛЗ представлений в Іспанії [6], Португалії [24] та Таджикистані [25]. Найпопу-

лярнішими ЛФ, які готують в аптеках Естонії, є мазі для лікування застуди (32%), порошки для лікування головного болю (22%) та цинкова мазь (15%) [8]. Виготовлення ЛЗ у Греції популярніше, ніж у Болгарії. Найпопулярнішим серед ЛЗ аптечного виготовлення в Греції є колд-крем, який використовують самостійно і як основу для виготовлення протизапальних кремів. Готують там також різні лосьйони, розчини для лікування стоматиту та оніхомікозу і одекOLONI [26].

В аптеках Іорданії [13] найчастіше готують креми (99,6%) та мазі (91,5%). Розчини займають третє місце (23,3%). Лише 2,2% серед аптек, які приймали участь в дослідженні, займаються виготовленням стерильних ЛФ, серед яких 1,3% – очні краплі, 0,9% – препарати для хіміотерапії. В практиці виготовлення аптек Фінляндії, Італії, Шотландії переважають порошки, а в Бельгії, Хорватії, Франції, Швейцарії – капсули. А от у Німеччині, Іспанії, Словенії приблизно однаково поширено виготовлення рідин, порошоків та капсул [27]. Трьома ЛФ, які найчастіше зустрічаються в практиці аптек Індонезії, є порошки (32,1%), капсули (25,3%) та сиропи (21,9%) [19].

Результати досліджень світового фармацевтичного ринку виготовлення ЛЗ [7] з урахуванням практики діяльності лікарняних та звичайних аптек показали, що основними терапевтичними напрямками його розвитку є замісна гормонотерапія, знеболення, дерматологія, спеціалізовані ЛЗ (хіміотерапевтичні, орфанні, офтальмологічні, тощо) та парентеральне харчування. Підтвердженням важливості розвитку аптечного виготовлення в світі є створення низки організацій, які сприяють поширенню інформації стосовно цього питання, проводячи різні симпозиуми і тренінги. Вони існують як в окремих країнах (Аргентина, Бразилія, Канада, Франція, Італія, Іспанія, США), так і міжнародні, наприклад, Міжнародне товариство з виготовлення ліків в аптеках [12].

Лікування будь-якими ЛЗ характеризується певним рівнем ризику, зумовленим неналежною їх якістю. Мінімізувати його можна підвищенням кваліфікації персоналу (його знань та досвіду) та належним законодавчим регулюванням всіх аспектів такої діяльності. Звичайно, більший ризик для здоров'я пацієнтів становлять стерильні та потенційно небезпечні (hazardous) ЛЗ, тому і регулювання їх виготовлення має бути більш жорстким. За кордоном вважається, що виготовлення таких груп ЛЗ має проводити фармацевт, який має спеціальну підготовку і досвід, в спеціальних приміщеннях з використанням відповідного обладнання та процедур. У більшості зарубіжних країн виготовлення таких ЛЗ проводиться в спеціальних центрах із відповідним обладнанням та приміщеннями [10]. Протягом останнього десятиріччя в світі було переглянуто та оновлено законодавчі вимоги до виготовлення та контролю якості ЛЗ аптечного виготовлення.

У США обов'язковим при виготовленні ЛЗ в аптеках є дотримання вимог Комpendіуму з виготовлення Фармакопеї США (*USP Compounding Compendium*) [28]. Він містить загальні статті, які стосуються виготовлення стерильних та нестерильних ЛЗ, питань забезпечення якості, розрахунків при виготовленні ЛЗ в аптеках, виготовлення ЛЗ для першої фази клінічних досліджень. З огляду на високий ризик для фармацевта та пацієнта, пов'язаний з виготовленням та застосуванням, окремо виділено монографію, яка містить загальні вимоги та правила виготовлення небезпечних ЛЗ (*Hazardous Drugs – Handling in Healthcare Settings*). Регулюванням виробництва ліків в аптеках США займаються Державні фармацевтичні комісії (*State boards of pharmacy*). Однак, у кожному штаті можуть бути розроблені свої додаткові вимоги до виробництва. При цьому комісією можуть примусово вводитись додаткові регулюючі документи [29]. Крім цього, регулюванням виготовлення ЛЗ займається низка державних і національних асоціацій, акредитаційних комісій, які є інформаційними ресурсами з технічної та регуляторної інформації [30]. Донедавна виготовлення ЛЗ

в умовах аптек не підпадало під юрисдикцію FDA. З огляду на можливість розвитку небезпечних побічних дій, в США протягом декількох років змінювалися вимоги до стерильних ЛЗ аптечного виготовлення. Особливу увагу стали звертати на широкий розвиток малосерійного виробництва таких ЛФ, оскільки значні їх партії можуть завдати серйозної шкоди широкому колу пацієнтів у разі відхилень в якості [31]. У 2013 р. Конгресом США були внесені зміни до *The Drug Quality and Security Act*, які розширили повноваження FDA в сфері регулювання серійного виготовлення стерильних ЛЗ з їх наступною реалізацією широкому колу споживачів. Традиційні аптеки, які займаються лише виготовленням ЛЗ для конкретного пацієнта та не передають їх іншим організаціям, залишаються під контролем Державних фармацевтичних комісій. Аптеки або фірми, які займаються постачанням ЛЗ у заклади охорони здоров'я, здійснюють виготовлення як за рецептом лікаря, так і про запас, в тому числі великими серіями, мають пройти ліцензування виробництва на відповідність вимогам GMP. Вони зобов'язані повідомляти FDA про виникнення будь-яких побічних дій від застосування відпущених ними ЛЗ [17, 32].

Не відстає в регулюванні контролю якості ЛЗ аптечного виготовлення і Канада. Оновлено три основних стандарти, які регулюють виготовлення нестерильних ЛЗ (*Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations, 2017*), стерильних безпечних ЛЗ (*Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-hazardous Sterile Preparations, 2015*) та стерильних небезпечних ЛЗ (*Model Standards for Pharmacy Compounding of Hazardous Sterile Preparations, 2016*) [33]. При підготовці регулюючих стандартів було використано вимоги Фармакопеї США.

До відносно недавнього часу стандарти регулювання якості та безпеки ЛЗ аптечного виготовлення в країнах Європейського Союзу (ЄС) не були гармонізовані. Кожна з держав мала свої нормативи стосовно цього питання. Визначення та загальні вимоги до виготовлення ЛЗ в аптеках містить монографія *Pharmaceutical preparations* Європейської Фармакопеї [34]. Для скорочення розриву у вимогах до ЛЗ промислового та аптечного виготовлення Конвенцією з фармацевтичних інспекцій в 2008 р. була затверджена Настанова "*PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments*" [32], за своєю будовою та вимогами схожа на GMP, яка в 2014 р. була доповнена та оновлена [35]. Вона описує основні положення належної практики виготовлення ЛЗ у закладах охорони здоров'я. Настанова PIC/S впроваджена в практику виготовлення ЛЗ в Австралії [36], адаптована Настанова в поєднанні з вимогами Фармакопеї США діє в Малайзії [37], до 2019 р. мала бути запроваджена в аптеках Латвії [9].

Розуміючи необхідність застосування міжнародних стандартів та для узагальнення вимог до виготовлення ліків в аптеках Радою ЄС в 2011 р. був прийнятий перший варіант Резолюції CM/Res AP щодо вимог щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ, що готуються в аптеках для особливих потреб пацієнтів [32, 38], переглянутий у 2016 р. [12, 39]. Резолюція має на меті централізоване регулювання виготовлення ЛЗ в аптеці зі застосуванням однотипних стандартів. Одним із ключових елементів системи забезпечення якості згідно з Резолюцією є система оцінки ризиків, яка дасть змогу визначити, які саме вимоги до якості ЛЗ мають застосовуватись. За її вимогами ЛЗ аптечного виготовлення поділяються на дві групи: з низьким та з високим рівнем ризику. Оцінка ризику має проводитись перед виготовленням ЛЗ і супроводжуватись оформленням досьє на продукт. Залежно від визначеного рівня обирається відповідна система контролю якості. У разі виготовлення ЛЗ із високим рівнем ризику мають використовуватись стандарти GMP, для ЛЗ із низьким рівнем ризику – стандарти PIC/S. Резолюція містить опис інших складових елементів системи безпеки та забезпечення якості ЛЗ аптечного виготовлення.

Не зважаючи на зменшення кількості виробничих аптек, в Україні є аптеки, які займаються виготовленням не лише традиційних, а й специфічних ЛЗ: онкологічних, рентгеноконтрастних, і, навіть, орфанних [40]. Така практика свідчить про приєднання України до провідного міжнародного досвіду з виготовлення ЛЗ в умовах аптеки. Останнє в Україні нормується вимогами Державної фармакопеї України (ДФУ) [41], Наказом МОЗ № 812 від 17. 10. 2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» [42] та Настановами з виготовлення нестерильних [43] і стерильних [44] ЛЗ, які містять основні вимоги до виготовлення та контролю якості ЛЗ аптечного виготовлення. Аналогом монографії *Pharmaceutical preparations* Європейської Фармакопеї є монографія *Фармацевтичні препарати*, доповнення 3 до ДФУ 2-го видання. Схожим з міжнародними вимогами до виготовлення ЛЗ серійно або про запас є обов'язкове оформлення технологічної інструкції, яка за змістом дещо схожа на реєстраційне досьє на готовий ЛЗ і містить, в тому числі, методики контролю якості. Вимоги до виготовлення серій ЛЗ, внутрішньоаптечної заготовки та ЛЗ про запас за технологічними інструкціями містить Наказ МОЗ № 812 [42] та Настанова з виготовлення нестерильних ЛЗ [43]. Окрім цього, за вимогами Наказу [42] виробнича аптека має погодити з територіальним органом Держлікслужби перелік внутрішньоаптечної заготовки, яка також перевіряє правильність складання технологічних інструкцій [45].

Усі ЛЗ, виготовлені в аптеках, проходять декілька видів внутрішньоаптечного контролю, результати якого фіксуються у відповідних журналах [41–43] та надаються на вимогу Держлікслужби при проведенні перевірок. Відпускають ЛЗ, виготовлені в аптеці, тільки після перевірки їх якості та надання дозволу на реалізацію уповноваженою особою чи її заступником [42, 43]. Своєрідним аналогом міжнародних документів, які заповнюються при виготовленні ЛЗ в аптеці, є паспорт письмового контролю [41–43], який заповнюється при виготовленні кожного ЛЗ. За вимогами Наказу № 812 [42] при виготовленні ЛЗ в аптеці суб'єкт господарювання має обов'язково забезпечити систему якості ЛЗ, належне проведення вхідного контролю, наявність уповноваженої особи та ін., що є додатковою гарантією відповідної якості ЛЗ аптечного виготовлення.

Частково в Україні Настановами з виготовлення нестерильних [43] та стерильних [44] ЛЗ в умовах аптек запроваджені також вимоги PIC/S із належної практики виготовлення. Однак, для ще більшого наближення до сучасних світових вимог, нормативна база України з виготовлення ЛЗ в умовах аптеки потребує оновлення та узгодження.

Висновки

1. Таким чином, виготовлення ЛЗ в умовах аптеки успішно розвивається в більшості зарубіжних країн. Найбільше ліків готують для застосування у педіатричній практиці. Основними напрямками розвитку світового ринку виготовлення ЛЗ за терапевтичними напрямками є замісна гормонотерапія, знеболення, дерматологія, спеціалізовані ЛЗ (хіміотерапевтичні, орфанні, офтальмологічні тощо) та парентеральне харчування. З огляду на можливий ризик для пацієнта, особливу увагу звертають на виготовлення стерильних ЛФ.

2. Останнім часом здійснено оновлення вимог законодавства до виготовлення ЛЗ в умовах аптеки як у США, так і ЄС. Особливу увагу було приділено серійному виготовленню стерильних ЛФ.

3. Перспективним у напрямі розвитку нормативної бази України щодо виготовлення ЛЗ в умовах аптек є адаптація та впровадження сучасних вимог як ЄС, так і США. У багатьох аспектах вони схожі між собою та дають змогу гарантувати пацієн-

там належну якість, безпеку та ефективність ЛЗ аптечного виготовлення. Частково ці вимоги вже впроваджені в Україні і більшість із них виконуються. Необхідним є проведеної їх гармонізації з впровадженням компонентів, які б дозволили говорити про ще сучасніший рівень виготовлення та контролю якості ЛЗ аптечного виготовлення в нашій країні, що сприяло б збереженню цього виду діяльності аптеки.

Список використаної літератури

1. Чим жила у 2019 р. Держлікслужба – відбувся публічний звіт // Еженедельник Аптека. – 2020. – № 7 (1228). – URL: <https://www.apteka.ua/article/534946>
2. Власенко І. О., Коритнюк Р. С., Руденко В. В. Проблемні питання при виготовленні лікарських засобів в умовах аптек з аналізом номенклатури рідких лікарських форм. Повідомл. ІV // Фармац. журн. – 2007. – № 1. – С. 32–37.
3. Половко Н. П., Зуйкіна Є. В. Стан екстемпоральної рецептури України та проблеми сьогодення // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. – 2018. – Вип. 32. – С. 294–307.
4. Самборський О. С., Євтушенко О. М., Слободянюк М. М. Організація фармацевтичної допомоги в Україні: реалії аптечного виготовлення лікарських засобів // Фармац. часопис. – 2017. – № 4. – С. 87–98.
5. Коритнюк Р. С., Даєтян Л. Л., Шматенко В. В., Малецька З. В. Відродження практики виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика. – 2015. – Вип. 24, Кн. 5. – С. 322–327.
6. Sanchez-Regana M., Llambi-Mateos F., Salleras-Redonnet M. et al. Compounding as a current therapeutic option in dermatology // Actas Dermosifiliogr. – 2013. – V. 104, N 9. – P. 738–756. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2012.03.007>
7. Ugalmugle S., Swain R. Compounding pharmacies market share. Statistics report 2025. Report ID: GMI749. – 2020. URL: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/compounding-pharmacies-market>
8. Volmer D., Vendla K., Vetka A. et al. Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research in Estonia // Ann. Pharmacother. – 2008. – V. 42. – P. 1104–1111. <https://doi.org/10.1345/aph.1K644>
9. Kiselova O., Maurin B., Šidlovska V., Zvejnieks J. The extent of extemporaneous preparation and regulatory framework of extemporaneous compounding in Latvia // Medicina. – 2019. – V. 55, Is. 9. <https://doi.org/10.3390/medicina55090531>
10. Weekes L., Ramzan I. Prescription of compounded ophthalmic medications: a pharmacy perspective // Clin. Exp. Optom. – 2020. <https://doi.org/10.1111/cxo.13066>
11. Falconer J. R., Steadman K. J. Extemporaneously compounded medicines // Austr. Prescr. – 2017. – V. 40, N 1. – P. 5–8. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2017.001>
12. Dooms M., Carvalho M. Compounded medication for patients with rare diseases // Orphanet J. Rare Dis. – 2018. – V. 13. <https://doi.org/10.1186/s13023-017-0741-y>
13. AlKhatib H. S., Jalouqa S., Maraqa N. et al. Prevalence, determinants, and characteristics of extemporaneous compounding in Jordanian pharmacies // BMC Health Serv. Res. – 2019. – V. 19. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4684-y>
14. Frontini R., Miharija-Gala T., Sykora J. EAHP Survey 2010 on hospital pharmacy in Europe: Part 3. Production and quality assurance // Eur. J. Hosp. Pharm. – 2012. – V. 19. – P. 510–513. <https://doi.org/10.1136/ejpharm-2012-000243>
15. Pawłowska I., Pawłowski L., Kocic I., Krzyżaniak N. Clinical and conventional pharmacy services in Polish hospitals: a national survey // Int. J. Clin. Pharm. – 2016. – V. 38. – P. 271–279. <https://doi.org/10.1007/s11096-015-0234-9>
16. Religioni U., Swieczkowski D., Gawrońska A. et al. Hospital audit as a useful tool in the process of introducing falsified medicines directive (FMD) into hospital pharmacy settings—a pilot study // Pharmacy (Basel). – 2017. – V. 5, Is. 4. <https://doi.org/10.3390/pharmacy5040063>
17. FDA's human drug compounding progress report. Three years after enactment of the Drug Quality and Security Act / US Food and Drug administration. – January, 2017. URL: <https://www.fda.gov/media/102493/download>
18. Euphenia M., Fatima S., Thirumala G. Investigating extemporaneous compounding practices in the Polokwane tertiary hospital pharmacies in South Africa – a pilot study // Afr. J. Pharm. Pharmacol. – 2015. – V. 9 (48). – P. 1099–1105. <https://doi.org/10.5897/AJPP2015.4282>
19. Kristina S. A., Wiedyaningsih C., Widyakusuma Nur N., Aditama H. Profile and determinants of compounding services among pharmacists in Indonesia // Asian J. Pharmac. – 2018. – V. 12 (3) (Suppl). – P. S966–S970.
20. Nawab A., Farooq N., Rahat J. Compounding and dispensing practices in Karachi's hospital pharmacy // J. Pharm. Pharm. Sci. – 2014. – V. 2 (1). – P. 18–22.
21. Aquilina A. The extemporaneous compounding of pediatric medicines at Mater Dei Hospital // Journal of the Malta College of Pharmacy Practice. – 2013. – Is. 19. – P. 28–30.
22. Yusuff K. B. Extent of extemporaneous compounding and pattern of prescribing and use of extemporaneous medicines in a developing setting // J. Pharmac. Health Services Res. – 2019. – V. 10, N 2. – P. 255–260. <https://doi.org/10.1111/jphs.12297>

23. Musko M., Sznitowska M. Stability of extemporaneous pediatric oral liquids compounded from tablets and drug substance: case of propranolol and theophylline // *Acta Pol. Pharm.* – 2013. – V. 70, N 1. – P. 137–145.
24. Palmeira-de-Oliveira R., Macedo M., Machado R. M. et al. Pharmaceutical compounding in Portuguese community pharmacies: characterization and future perspectives // *Int. J. Pharm. Compd.* – 2016. – V. 20, N 2. – P. 114–122.
25. Валиев А. Х., Здорик А. А. Анализ и пути расширения ассортимента экстермпоральных лекарственных средств в Республике Таджикистан // *Sci. J. «ScienceRise».* – 2015. – № 11 (4). – С. 55–59. <https://doi.org/10.15587/2313-8416.2015.54991>
26. Dimitrov M., Petkova V., Husain Sh. et al. Extemporaneous dispensing – comparative analysis between Greece and Bulgaria // *World J. Pharm. Pharmac. Sci.* – 2015. – V. 4, Is. 03. – P. 01–09.
27. Mohiuddin A. K. Extemporaneous compounding: selective pharmacists with separate skill // *International Journal of Pharmaceutical Chemistry and Analysis.* – 2018. – V. 5, N 4. – P. 165–178. <https://doi.org/10.18231/2394-2797.2018.0027>
28. USP Compounding Compendium / The United States Pharmacopeial Convention. – Rockville. – 2018. – 693 p.
29. Lindon J. L. Who regulates compounding pharmacies? // *Medscape.* – 2012. URL: <https://www.medscape.com/viewarticle/774501>
30. Timko R. J. Applying quality by design concepts to pharmacy compounding // *Int. J. Pharm. Compd.* – 2015. – V. 19, N 6. – P. 453–463.
31. Sutton S. GMP and compounding pharmacies // *Amer. Pharmac. Rev.* – 2013. – V. 16, N 3. – P. 48–59.
32. Minghetti P., Pantano D., Gennari C. G. M., Casiraghi A. Regulatory framework of pharmaceutical compounding and actual developments of legislation in Europe // *Health policy.* – 2014. – V. 117. – P. 328–333. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.07.010>
33. Adoption of Model Standards for Compounding. URL: <https://www.cshp.ca/adoption-model-standards-compounding>
34. Pharmaceutical preparations. In: *European Pharmacopoeia*, V. 1, 9th ed. – Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe, 2016. – P. 5569–5571.
35. PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments. PE 010-4. 2014. URL: file:///D:/D0%94%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B/Downloads/pe_010_4_guide_to_good_practices_for_the_preparation_of_medicinal_products_in_healthcare_establishments_copy1.pdf
36. Compounded medicines and good manufacturing practice (GMP). Guide to the interpretation of the PIC/S Guide to GMP for compounded medicinal products Version 2.0. – Australia, 2017. URL: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/compounded-medicines-and-good-manufacturing-practice-gmp.pdf>
37. Good compounding practice, 1st ed. – Malaysia: Centre for Compliance and Licensing National Pharmaceutical Regulatory Agency, 2018. URL: https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/good-compounding-practice-1st-edition-2018_0.pdf
38. Scheepers H. P. A., Langedijk J., Neerup Handlos V. et al. Legislation on the preparation of medicinal products in European pharmacies and the Council of Europe Resolution // *Eur. J. Hosp. Pharm.* – 2016. – V. 24. – P. 224–229. <https://doi.org/10.1136/ejpharm-2016-001016>
39. Resolution CM/Res (2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients (Adopted by the Committee of Ministers on 1 June 2016 at the 1258th meeting of the Ministers' Deputies). URL: https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cm_res_2016_1_quality_and_safety_assurance_requirements_for_medicinal_products_prepared_in_pharmacies.pdf
40. Хемотека. Центр персоналізованої фармації. URL: <https://chemoteka.com.ua>
41. Державна фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
42. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: Наказ МОЗ України № 812 від 17. 10. 2012 р. – К., 2012. – 28 с. URL: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121017_812.html
43. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01. 07. 15. – К., 2015. – 109 с. URL: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf
44. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджено Наказом МОЗ України № 398 від 01. 07. 15. – К., 2015. – 76 с. URL: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf
45. Власенко І. О., Коритнюк Р. С., Руденко В. В. Методичні підходи до розробки технологічних інструкцій виготовлення лікарських засобів в умовах аптек // *Фармац. журн.* – 2006. – № 3. – С. 43–47.

References

1. Chym zhylya u 2019 r. Derzhliksluzhba – vidbuvsya publichnyy zvit // Yezhenedelnik Apteka. – 2020. – № 7 (1228). – URL: <https://www.apteka.ua/article/534946>
2. *Vlasenko I. O., Korytnyuk R. S., Rudenko V. V.* Problemni pytannya pry vyhotovlenni likars'kykh zasobiv v umovakh aptek z analizom nomenklatury ridkykh likars'kykh form. Povidoml. IV // Farmats. zhurn. – 2007. – № 1. – S. 32–37.
3. *Polovko N. P., Zuykina E. V.* Stan ekstemporalnoyi retseptury Ukrainy ta problemy sohodennya // Zb. nauk. prats spivrob. NMAPO im. P. L. Shupyka. – 2018. – Vyp. 32. – S. 294–307.
4. *Samborskyi O. S., Ievtushenko O. M., Slobodyanyuk N. N.* Orhanizatsiya farmatsevtichnoyi dopomohy v Ukraini: realiyi aptechnoho vyhotovlennya likars'kykh zasobiv // Farmatsevtichnyy chasopys. – 2017. – № 4. – S. 87–98.
5. *Korytnyuk R. S., Davtyan L. L., Shmatenko V. V., Maletska Z. V.* Vidrozhennya praktyky vyhotovlennya likars'kykh zasobiv v umovakh apteky // Zb. nauk. prats spivrob. NMAPO im. P. L. Shupyka. – 2015. – Vyp. 24, Kn. 5. – S. 322–327.
6. *Sanchez-Regana M., Llambi-Mateos F., Salleras-Redonnet M. et al.* Compounding as a current therapeutic option in dermatology // *Actas Dermosifiliogr.* – 2013. – V. 104, N 9. – P. 738–756. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2012.03.007>
7. *Ugalmugle S., Swain R.* Compounding pharmacies market share. Statistics report 2025. Report ID: GMI749, 2020. URL: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/compounding-pharmacies-market>
8. *Volmer D., Vendla K., Vetka A. et al.* Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research in Estonia // *Ann. Pharmacother.* – 2008. – V. 42. – P. 1104–1111. <https://doi.org/10.1345/aph.1K644>
9. *Kiselova O., Maurin B., Šidlovská V., Zvejnieks J.* The extent of extemporaneous preparation and regulatory framework of extemporaneous compounding in Latvia // *Medicina.* – 2019. – V. 55, Is. 9. <https://doi.org/10.3390/medicina55090531>
10. *Weekes L., Ramzan I.* Prescription of compounded ophthalmic medications: a pharmacy perspective // *Clin. Exp. Optom.* – 2020. <https://doi.org/10.1111/cxo.13066>
11. *Falconer J. R., Steadman K. J.* Extemporaneously compounded medicines // *Austr. Prescr.* – 2017. – V. 40, N 1. – P. 5–8. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2017.001>
12. *Dooms M., Carvalho M.* Compounded medication for patients with rare diseases // *Orphanet J. Rare Dis.* – 2018. – V. 13. <https://doi.org/10.1186/s13023-017-0741-y>
13. *AlKhatib H. S., Jalouqa S., Maraga N. et al.* Prevalence, determinants, and characteristics of extemporaneous compounding in Jordanian pharmacies // *BMC Health Serv. Res.* – 2019. – V. 19. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4684-y>
14. *Frontini R., Miharija-Gala T., Sykora J.* EAHP Survey 2010 on hospital pharmacy in Europe: Part 3. Production and quality assurance // *Eur. J. Hosp. Pharm.* – 2012. – V. 19. – P. 510–513. <https://doi.org/10.1136/ejpharm-2012-000243>
15. *Pawłowska I., Pawłowski L., Kocic I., Krzyżaniak N.* Clinical and conventional pharmacy services in Polish hospitals: a national survey // *Int. J. Clin. Pharm.* – 2016. – V. 38. – P. 271–279. <https://doi.org/10.1007/s11096-015-0234-9>
16. *Religioni U., Swieczkowski D., Gawrońska A., et al.* Hospital audit as a useful tool in the process of introducing falsified medicines directive (FMD) into hospital pharmacy settings—a pilot study // *Pharmacy (Basel).* – 2017. – V. 5, Is. 4. <https://doi.org/10.3390/pharmacy5040063>
17. FDA's human drug compounding progress report. Three years after enactment of the Drug Quality and Security Act / US Food and Drug administration. – January, 2017. URL: <https://www.fda.gov/media/102493/download>
18. *Euphenia M., Fatima S., Thirumala G.* Investigating extemporaneous compounding practices in the Polokwane tertiary hospital pharmacies in South Africa – a pilot study // *Afr. J. Pharm. Pharmacol.* – 2015. – V. 9 (48). – P. 1099–1105. <https://doi.org/10.5897/AJPP2015.4282>
19. *Kristina S. A., Wiedyaningsih C., Widyakusuma Nur N., Aditama H.* Profile and determinants of compounding services among pharmacists in Indonesia // *Asian J. Pharm.* – 2018. – V. 12 (3) (Suppl). – P. S966–S970.
20. *Nawab A., Farooq N., Rahat J.* Compounding and dispensing practices in Karachi's hospital pharmacy // *J. Pharm. Pharm. Sci.* – 2014. – V. 2 (1). – P. 18–22.
21. *Aquilina A.* The extemporaneous compounding of pediatric medicines at Mater Dei Hospital // *J. Malta College of Pharmacy Practice.* – 2013. – Is. 19. – P. 28–30.
22. *Yusuff K. B.* Extent of extemporaneous compounding and pattern of prescribing and use of extemporaneous medicines in a developing setting // *J. Pharm. Health Services Res.* – 2019. – V. 10, N 2. – P. 255–260. <https://doi.org/10.1111/jphs.12297>
23. *Musko M., Sznitowska M.* Stability of extemporaneous pediatric oral liquids compounded from tablets and drug substance: case of propranolol and theophylline // *Acta Pol. Pharm.* – 2013. – V. 70, N 1. – P. 137–145.
24. *Palmeira-de-Oliveira R., Macedo M., Machado R. M. et al.* Pharmaceutical compounding in Portuguese community pharmacies: characterization and future perspectives // *Int. J. Pharm. Compd.* – 2016. – V. 20, N 2. – P. 114–122.
25. *Valiev A. H., Zdoryk A. A.* Analiz i puti rasshireniya assortimenta ekstemporalnykh lekarstvennykh sredstv v Respublike Tadzshikistan // *Sci. J. «ScienceRise».* – 2015. – № 11 (4). – S. 55–59. <https://doi.org/10.15587/2313-8416.2015.54991>

26. *Dimitrov M., Petkova V., Husain Sh. et al.* Extemporaneous dispensing – comparative analysis between Greece and Bulgaria // *World J. Pharm. Pharmac. Sci.* – 2015. – V. 4, Is. 03. – P. 01–09.
27. *Mohiuddin A. K.* Extemporaneous compounding: selective pharmacists with separate skill // *Inter. J. Pharm. Chemistry and Analysis.* – 2018. – V. 5, N 4. – P. 165–178. <https://doi.org/10.18231/2394-2797.2018.0027>
28. *USP Compounding Compendium / The United States Pharmacopeial Convention.* – Rockville. – 2018. – 693 p.
29. *Lindon J. L.* Who regulates compounding pharmacies? // *Medscape.* – 2012. URL: <https://www.medscape.com/viewarticle/774501>
30. *Timko R. J.* Applying quality by design concepts to pharmacy compounding // *Int. J. Pharm. Compd.* – 2015. – V. 19, N 6. – P. 453–463.
31. *Sutton S.* GMP and compounding pharmacies // *Amer. Pharm. Rev.* – 2013. – V. 16, N 3. – P. 48–59.
32. *Minghetti P., Pantano D., Gennari C. G. M., Casiraghi A.* Regulatory framework of pharmaceutical compounding and actual developments of legislation in Europe // *Health policy.* – 2014. – V. 117. – P. 328–333. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.07.010>
33. *Adoption of Model Standards for Compounding.* URL: <https://www.cshp.ca/adoption-model-standards-compounding>
34. *Pharmaceutical preparations.* In: *European Pharmacopoeia, V. 1, 9th ed.* – Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe, 2016. – P. 5569–5571.
35. *PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments.* PE 010-4. 2014. URL: file:///D:/D0%94%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B/Downloads/pe_010_4_guide_to_good_practices_for_the_preparation_of_medicinal_products_in_healthcare_establishments_copy1.pdf
36. *Compounded medicines and good manufacturing practice (GMP). Guide to the interpretation of the PIC/S Guide to GMP for compounded medicinal products Version 2.0.* – Australia, 2017. URL: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/compounded-medicines-and-good-manufacturing-practice-gmp.pdf>
37. *Good compounding practice, 1 st ed.* – Malaysia: Centre for Compliance and Licensing National Pharmaceutical Regulatory Agency, 2018. URL: https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/good-compounding-practice-1st-edition-2018_0.pdf
38. *Scheepers H. P. A., Langedijk J., Neerup Handlos V. et al.* Legislation on the preparation of medicinal products in European pharmacies and the Council of Europe Resolution // *Eur J Hosp Pharm.* – 2016. – V. 24. – P. 224–229. <https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2016-001016>
39. *Resolution CM/Res (2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients (Adopted by the Committee of Ministers on 1 June 2016 at the 1258th meeting of the Ministers' Deputies).* URL: https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cm_res_2016_1_quality_and_safety_assurance_requirements_for_medicinal_products_prepared_in_pharmacies.pdf
40. *Khemoteka. Tsentr personalizovanoyi farmatsiyi.* URL: <https://chemoteka.com.ua>
41. *Derzhavna farmakopeia Ukrainy: v 3 t. / DP «Ukrainskyi naukovyi farmakopeyni tsentr yakosti likarskykh zasobiv».* – 2-e vyd. – Kharkiv: DP «Ukrainskyi naukovyi farmakopeyni tsentr yakosti likarskykh zasobiv», 2014. – T. 3. – 732 s.
42. *Pro zatverdzhennia Pravyl vyrobnytstva (vyhotovlennia) ta kontroliu yakosti likarskykh zasobiv v aptekakh: nakaz MOZ Ukrainy № 812 vid 17. 10. 2012 r. – K., 2012. – 28 s.* URL: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121017_812.html
43. *Vymohy do vyhotovlennia nesterylnykh likarskykh zasobiv v umovakh aptek: Nastanova ST-N MOZU 42-4.5:2015, zatverdzhenni Nakazom MOZ Ukrainy № 398 vid 01.07.15. – K., 2015. – 109 s.* URL: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf
44. *Vymohy do vyhotovlennia sterylnykh ta aseptychnykh likarskykh zasobiv v umovakh aptek: nastanova ST-N MOZU 42-4.5:2015, zatverdzhenni Nakazom MOZ Ukrainy № 398 vid 01. 07. 15. – K., 2015. – 76 s.* URL: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf
45. *Vlasenko I. O., Korytnyuk R. S., Rudenko V. V.* Metodychni pidkhydy do rozrobky tekhnolohichnykh instruksiy vyhotovlennya likarskykh zasobiv v umovakh aptek // *Farmats. zhurn.* – 2006. – № 3. – S. 43–47.

Надійшла до редакції 16 червня 2020 р.
Прийнято до друку 30 червня 2020 р.

Л. П. Савченко (<https://orcid.org/0000-0001-9519-7085>),

В. А. Георгиянц (<https://orcid.org/0000-0001-8794-8010>)

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

СУЧАСНІ ТЕНДЕНЦІЇ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЙОГО ЗАКОНОДАВЧЕ РЕГУЛЮВАННЯ В ЗАРУБІЖНИХ КРАЇНАХ

Ключові слова: лікарські засоби аптечного виготовлення, контроль якості, законодавче регулювання
А Н О Т А Ц І Я

Виготовлення лікарських засобів в аптеках є частиною належного фармацевтичного забезпечення населення. На жаль, його обсяги в Україні останнім часом скорочуються, але поширення виготовлення лікарських засобів в аптеках приватної форми власності свідчить про перспективність цього виду діяльності.

Метою роботи став аналіз сучасного стану виготовлення лікарських засобів в аптеках та його законодавчого регулювання в зарубіжних країнах, формулювання основних напрямів реформування законодавства України з цього питання.

Матеріалами дослідження були наукові публікації у рецензованих зарубіжних виданнях із подальшим використанням бібліосемантичного методу, методу узагальнення та системного аналізу даних.

Аналіз публікацій стосовно практики виготовлення лікарських засобів у зарубіжних країнах свідчить про зростання її обсягів. У більшості країн така діяльність є невід'ємною частиною фармацевтичної опіки та належного забезпечення населення лікарськими засобами. Поряд зі звичайними аптеками, широко розповсюджене виготовлення лікарських засобів у лікарняних аптеках. Структура виготовлення лікарських засобів у кожній країні відрізняється. За звітом компанії Global Market Insights за 2018 рік основними терапевтичними напрямками в ній була замісна гормонотерапія, знеболення, дерматологія, спеціалізовані лікарські засоби та парентеральне харчування. За останні декілька років було здійснено перегляд нормативної бази, яка регламентує виготовлення ліків в аптеках. В ЄС оновлено Настанову PIC/S та затверджено другий варіант Резолюції Ради ЄС із виготовлення лікарських засобів в аптеках. Для контролю розповсюдження серійного виготовлення стерильних лікарських засобів, у США з 2013 року цей вид діяльності контролюється FDA. Обов'язковою вимогою до здійснення серійного виготовлення стерильних лікарських засобів за кордоном є дотриманням вимог GMP.

Таким чином, розвиток аптечного виготовлення є перспективним напрямом фармацевтичної діяльності. Незважаючи на скорочення кількості виробничих аптек, в Україні аптеки готують і специфічні лікарські засоби. Контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, регламентується низкою нормативних документів, вимоги яких схожі з міжнародними. Однак для відповідності сучасним світовим тенденціям необхідно здійснити їх перегляд та оновлення.

Л. П. Савченко (<https://orcid.org/0000-0001-9519-7085>),

В. А. Георгиянц (<https://orcid.org/0000-0001-8794-8010>)

Національний фармацевтичний університет, г. Харьков

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ АПТЕЧНОГО ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Ключевые слова: лекарственные средства аптечного приготовления, контроль качества, законодательное регулирование
А Н Н О Т А Ц И Я

А Н Н О Т А Ц И Я

Приготовление лекарственных средств в аптеках является частью надлежащего фармацевтического обеспечения населения. К сожалению, его объёмы в Украине в последнее время сокращаются, но широкое распространение приготовления лекарственных средств в аптеках частной формы собственности свидетельствует о перспективности этого вида деятельности.

Целью работы стал анализ современного состояния приготовления лекарственных средств в аптеках и его законодательного регулирования в зарубежных странах, формулировка основных направлений реформирования законодательства Украины по этому вопросу.

Материалами исследования были научные публикации в рецензируемых зарубежных изданиях с использованием библиосемантического метода, метода обобщения и системного анализа данных.

Анализ публикаций касаето практики приготовления лекарственных средств в зарубежных странах свидетельствует о росте ее объёмов. В большинстве стран такая деятельность является неотъемлемой частью фармацевтической опеки и надлежащего обеспечения населения лекарственными средствами. Наряду с обычными аптеками, широко распространено приготовление лекарственных средств в больничных аптеках. Структура приготовления лекарственных средств в каждой стране отличается. Согласно отчета компании Global Market Insights, за 2018 год основными терапевтическими направлениями в ней была заместительная гормонотерапия, обезбоживание, дерматология, специализированные лекарственные средства и парентеральное питание. На протяжении последних лет осуществлен пересмотр нормативной базы, регламентирующей приготовление лекарственных средств в аптеках. В ЕС пересмотрено Руководство PIC/S и утвержден второй вариант Резолюции Совета ЕС по приготовлению лекарственных средств в аптеках. Для контроля распространения серийного приготовления стерильных лекарственных средств, в США с 2013 года этот вид деятельности контролируется FDA. Обязательным

требованием по осуществлению серийного выпуска стерильных лекарственных средств за границей является соблюдение требований GMP.

Таким образом, развитие аптечного приготовления является перспективным направлением фармацевтической деятельности. Несмотря на сокращение количества производственных аптек, в Украине аптеки занимаются приготовлением и специфических лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств, приготовленных в условиях аптеки, регламентирует ряд нормативных документов, требования которых схожи с международными. Но для соответствия современным мировым тенденциям необходим их пересмотр и обновление.

L. P. Savchenko (<https://orcid.org/0000-0001-9519-7085>),
V. A. Georgiyants (<https://orcid.org/0000-0001-8794-8010>)

National University of Pharmacy, Kharkiv

CURRENT TRENDS IN COMPOUNDING OF MEDICINES AND ITS LEGISLATIVE REGULATION IN FOREIGN COUNTRIES

Key words: compounding medicines, quality control, legislative regulation

ABSTRACT

Compounding medicines preparation is part of the proper pharmaceutical supply of the population. Unfortunately, its volumes in Ukraine have been declining recently, but the spread of medicines production in privately owned pharmacies indicates the prospects of this activity type.

The aim of the work was the analysis of the current state of medicines compounding and its legislative regulation in foreign countries, formulation of the main directions of the Ukrainian legislation reforming on this issue.

The materials of the research were scientific publications in peer-reviewed foreign journals with using bibliosemantic method, the method of generalization and systematic data analysis.

The analysis of publications concerning the practice of medicines preparation in foreign countries showed its volume increasing. In most countries, such activities are an integral part of pharmaceutical care and the provision of medicines to the population. Along with conventional pharmacies, the widespread medicines compounding in hospital pharmacies. The structure of drug production differs in each country. According to the Global Market Insights report for 2018, the main therapeutic areas in the structure of compounding medicines market were hormone replacement therapy, analgesia, dermatology, specialized drugs and parenteral nutrition. The regulatory framework governing the medicines compounding was reviewed in the last few years. The EU updated the PIC/S Guide and approved the second version of the EU Council Resolution on the medicines compounding. To control the spread of sterile medicines serial preparation in the United States since 2013 this activity is controlled by the FDA. Compliance with GMP requirements is a mandatory requirement for the serial preparation of sterile medicines abroad.

Thus, the development of medicines compounding is a promising area of pharmaceutical activity. Despite the reduction in the number of compounding pharmacies, Ukrainian pharmacies are also involved in the preparation of specific medicines. A number of regulatory documents, the requirements of which are similar to international ones, regulates the quality control of compounding medicines. However, to comply with modern world trends, it is necessary to review and update this legislation.

*Електронна адреса для листування з авторами: savchenkolesia@gmail.com
(Савченко Л. П.)*