

ліків. Але перш, ніж ліки потраплять до цього автомату, повинна виконатися наступна процедура. Пацієнт приходить до лікаря - той виписує йому рецепт - рецепт в електронному вигляді потрапляє до аптеки - аптека під конкретного пацієнта формує замовлення - розкладає йому препарати по пакуночках згідно з дозою та кратністю прийому на тижневий період - пацієнт приходить до цього автомату — й отримує в руки свій набір ліків, який сформований в аптеці.

В Україні варто якнайшвидше переглянути нормативні вимоги до виробництва (виготовлення) в аптеках, дозволивши у виробництві (виготовленні) екстемпоральних ліків для перорального і зовнішнього застосування **та підготовки до застосування (розчинення, розведення) парентеральних лікарських засобів** використовувати лікарські засоби (промислового виробництва), **як це зазначено лікарем у прописі для індивідуального виробництва (виготовлення)**. Тоді це буде бізнес з людським обличчям — і це обличчя повернуто до хворого. Бізнес із почуттям солідарної відповідальності за якість надання фармацевтичних послуг.

Надзвичайно гостро постала зараз проблема підготовки кадрів як фармацевтичних, так і медичних. Не реалізувавши кардинальні зміни у підготовці фармацевтичних спеціальностей, ми програємо битву за Аптеку з виготовленням. Зникла спеціалізація «провізор-аналітик», чинним законодавством знівельовано зараз абсолютно незатребовану, спеціалізацію «клінічного провізора», яка є однією із найпрестижніших і відповідальніших професій за кордоном. (Клінічний провізор разом із лікарем несе солідарну відповідальність за ефективність та безпеку лікувального процесу).

Важливе значення для збільшення екстемпорального виготовлення ліків у цілому має пропагування серед лікарів виписування екстемпоральної рецептури.


Діагноз для аптечного виготовлення – СТАН КРИТИЧНИЙ – але є ще час, щоб врятувати – тільки потрібно діяти *cito* (із латини – терміново) та застосувати ургентні дії (всім разом).

ПОСИЛАННЯ/ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

- Самборський О. С. Дослідження можливостей екстемпорального виготовлення в Україні та за кордоном / О. С. Самборський // Фармацевтичний часопис. 2018. № 1. С. 102–114.
- Екстемпоральне виготовлення ліків: традиції і проблемні аспекти. / О. Заліська, Б. Парновський, Н. Бик, І.Худзін // Еженедельник Аптека.— 2014.— № 22 (943).
- Екстемпоральне виготовлення ліків: аналіз, проблеми, необхідність / М. Л. Сятиня, В. П. Попович, О. М. Глущенко, Н. Г. Коновалова // Фармація України. Т. 2. Актуальні проблеми сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури. 2015.— 402 с.
- УДК 339.13.021:615.45 СТАН ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ УКРАЇНИ Т ПРОБЛЕМИ СЬОГОДЕННЯ Н. П. Половко, Є. В. Зуйкіна Національний фармацевтичний університет, м. Харків – Збірник наукових праць НМФПО ім. Шупика, № 32, 2018 – С.294 – 308.
- Щотижневик Аптека on line, www.apteka.ua, № 32 (453) 23 серпня 2004 р., №20 (1091) 29 травня 2017 р., № 18 (1139) 7 травня 2018 р., № 50 (771) 27 грудня 2010 р., № 23 (644) 9 червня 2008 р., № 22 (943) 2 червня 2014 р.
- Немченко А. С., Царьова К.О., Хоменко В. М. Аналіз сучасного стану та проблем аптечного виготовлення ліків в Україні. Фармацевтичний журнал. 2020. №3. С. 29-38.
- Аптечна справа: чого досягли наші колеги в Ірландії, Щотижневик Аптека on line, www.apteka.ua, № 7 (1128), 19 лютого 2018 р..
- Аптечне виготовлення ліків. Олег Клімов: досвід спеціаліста – погляд прогресиста, - Щотижневик Аптека on line, www.apteka.ua, № 18 (1139), 7 травня 2018 р.
- Держлікслужба розпочала підготовку наради з проблемних питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, Щотижневик Аптека on line, www.apteka.ua, №20 (1091) 29 травня 2017 р.

Авторський колектив:

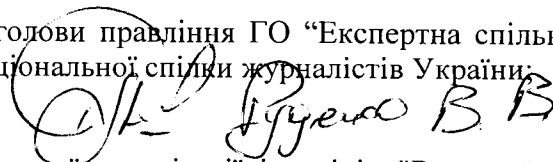
Горбасенко Ігор Михайлович, голова правління ГО “Експертна спільнота пацієнтів України», кандидат психологічних наук, член Національної спілки журналістів України;



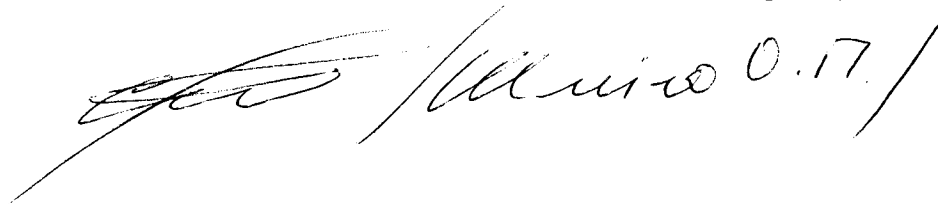
Гудзь Наталія Ярославівна, Кандидат хімічних наук, сертифікований експерт в якості внутрішнього аудиту, питань теорії та практики GMP|GDP, головний експерт робочої групи (за згодою)



Руденко Віталій Володимирович, заступник голови правління ГО “Експертна спільнота пацієнтів України», юрист – правник, член Національної спілки журналістів України;



Олександр Шміло, Голова правління Громадської організації інвалідів "Всеукраїнське товариство гемофілії", офіційний представник України у Всесвітній Федерації Гемофілії (ВФГ, Монреаль, Канада) та Європейському Консорціумі Гемофілії (ЄКГ, Брюссель, Бельгія).



Експертні пропозиції

за результатами громадської експертизи

(опис проблеми, посилання на нормативний документ, відповідальний за виконання, пропозиції дій)

Підлягає розгляду разом із розгорнутими Експертними пропозиціями, викладеними у Таблиці 6 розділу «Експертні пропозиції щодо усунення негативних чинників, що впливають на розвиток аптечного виготовлення в Україні» Аналітичної довідки Додаток 2.

Мета: Забезпечення життєвих потреб найбільш уразливих груп пацієнтів, в першу чергу таких як, діти, люди похилого віку, хворі на орфанні захворювання, онкологічні захворювання, тощо.

Унеможливлення ризиків для життя та здоров'я пацієнтів, забезпечення сталого процесу впровадження європейських вимог та стандартів до виробництва/виготовлення персоналізованих лікарських засобів в умовах аптек для надання якісної медичної допомоги уразливим групам пацієнтів.

Створення можливості отримання пацієнтами якісної, швидкої, безперешкодної, безоплатної допомоги лікарськими засобами, що призначені, виготовлені /підготовлені під їх особисті потреби (ваго-ростові показники, врахування функції печінки та нирок, врахування супутніх захворювань, особливостей перебігу захворювання, врахування небезпечності лікарських засобів, тощо)

Опис проблеми	Посилання на нормативний документ	Відповідальний за виконання	Пропозиції дій
Не врегульоване аптечне виробництво лікарських засобів – не створено чіткий всеохоплюючий регуляторний акт (Настанова), що гарантує якість ДЗ для пацієнта. В даний час має місце одночасна дія кількох аналогічних документів.	Наказ МОЗ №398 от 01.07.2015 зробити основним й вносити всі зміни та доповнення в даний документ.	МОЗ України, Держлікаслужба	Ініціювати втрату чинності Наказів МОЗ України №812 від 17.10.2012 та №275 від 15.05.2006 – вони плутають як ліцензіатів так і виконавчий орган. Оскільки Наказ МОЗ України №398 від 01.07.2015 надає більш повні поняття й включає в собі, норми перераховані в вищезазначених Наказах МОЗ України. Дозволити виготовлення Екстемпоральних лікарських засобів з використанням готових лікарських засобів, в тому числі тих, які є на балансі лікарень – внести зміни в Наказі МОЗ України №398 від 01.07.2015

Відсутній чіткий механізм моніторингу (контролю) якості з боку ліцензуючих органів (вичерпний перелік документів для аптеки, що підтверджує якість ЛЗ з урахуванням європейських практик та вимог.)	Розробити Порядок контролю за якістю в умовах аптеки, з урахуванням європейських практик та вимог.	МОЗ України, Держліксслужба	Внести зміни в Наказ МОЗ №398 від 01.07.2015
Приготування/виготовлення індивідуальних ЛЗ проводиться в умовах, не придатних для дотримання точного дозування, збереження стерильності, дотримання безпеки для оточуючих (паляти стаціонару, амбулаторії, маніпуляційні кабінети, тощо). Не введена в дію - Резолюція Комітету Міністрів Ради Європи СМ/Res AP (2016) «Спеціальні вимоги» до виготовлення лікарських засобів в закладах охорони здоров'я.	КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА від 2 березня 2016 р. № 285 Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики	Кабінет міністрів України, МОЗ України	Внести зміни у Ліцензійні вимоги, обов'язково додати: будь які маніпуляції з розчинення лікарських засобів повинні проводитись кваліфікованим фармацевтичним персоналом. Ввести в дію Резолюцію Комітету Міністрів Ради Європи СМ/Res AP (2016) «Спеціальні вимоги» до виготовлення лікарських засобів в закладах охорони здоров'я.
Відсутні регуляторні умови для швидкого внесення в перелік ЛЗ, що дозволені до виробництва аптекою (не врегульовані терміни, не забезпечений прозорий та відкритий механізм) Відсутній електронний реєстр Екстемпоральних лікарських засобів. Не введене в дію міжнародні довідники для аптек.	Розробити новий регуляторний акт	МОЗ України, Держліксслужба, НСЗУ	Розробити чіткий механізм погодження, що буде займати не більше 2 діб, зробити електронний реєстр екстемпоральних лікарських засобів. Також ввести в дію міжнародні довідники, з яких можливо робити відтворення та встановлювати терміни придатності, довідники провідних країн. Наприклад Stability.org
Не створені умови для виробничих аптек щодо спрощеної процедури ввезення, під індивідуальні потреби пацієнта, сировини (субстанції) або готових лікарських засобів, якість яких не викликає сумніву (країни ЄС, США, Японія) та які є найсучаснішими і ефективними за даними міжнародних клінічних досліджень;	Наказ МОЗ України №237 від 26.04.2011	МОЗ України,	Внести зміни в Наказ МОЗ України №237 від 26.04.2011, щодо ввезення аптеками або під їх замовлення певних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів чи ІНБАЛК для забезпечення уразливих груп пацієнтів
Відсутній електронний документообіг (екстемпоральних рецептів) для пришвидшення процесу отримання ЛЗ від замовлення лікарем до отримання пацієнтом.	Створити реєстр на базі e-health для екстемпоральних рецептів	МОЗ України, НСЗУ як власник e-health, Кабінет міністрів України	Створити на базі e-health можливість створення екстемпоральних рецептів і роботи аптек з даними рецептами
Відсутні державні програми гарантування безперерйності забезпечення індивідуальними ЛЗ для осіб, хворих на хронічні захворювання або	Щорічні накази МОЗ України, щодо безперерйності забезпечення індивідуальними ЛЗ	МОЗ України N 32	Внести гарантії для пацієнтів в поточне законодавство, що дасть можливість ввезення аптекою під певні категорії

Громадська Організація «Експертна спільнота пацієнтів України»

для пацієнтів, що лікуються тривалий час.	– наприклад Наказ МОЗ №32 від 12.01.2021		пацієнтів необхідних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів чи ІНБАДЛК (аптека зможе виступити прямим імпортером)
Відсутній розрахунок мінімальної кількості виробничих аптек в Україні, що мають забезпечити безперешкодну доступність Екстемпоральних лікарських засобів для пацієнтів;	Розробити новий регуляторний акт	МОЗ України, НСЗУ, Держліксслужба	Розробити концепцію із забезпечення населення України Екстемпоральними лікарськими засобами
Не створені умови (програми), що мають на меті залучення аптек до екстемпорального виробництва, не забезпечено розвиток в галузі виробництва в умовах аптеки – щодо зменшення НДС до 7%;	ПОДАТКОВИЙ КОДЕКС УКРАЇНИ , Постанова КМУ № 929 від 30.11.2016р. «Ліцензійні вимоги»	Верховна Рада України, Кабінет міністрів України, МОЗ України	Внести наступну правку у Податковий кодекс України, Стаття 193.1 Пункт В) « я також лікарські засоби, що виготовлені в аптеці за рецептом лікаря або на вимогу лікувального закладу. »
Відсутній доступний для населення України та уразливих груп пацієнтів національний ресурс, що відображає аптеки, до яких може звернутися лікар або пацієнт за виготовленням екстемпоральних лікарських засобів за рецептом;	Створити відповідний національний ресурс	МОЗ України, Держліксслужба, НСЗУ	На головній сторінці створеного ресурсу викласти перелік або мапу аптек з виготовленням, та ресур, що саме можуть виготовляти дані аптеки (лікарські форми, або перелік лікарських засобів)
Не створені державні умови для заохочення аптек для випровадження сучасних технологій, що відповідають сучасним європейським практикам: стерильні, біотехнологічні, небезпечні речовини, тощо.	Розробка концепції з забезпечення України екстемпоральними лікарськими засобами	Кабінет міністрів України, МОЗ України	Ввести в дію Європейські вимоги PE 010-4 1 March 2014 PCS GUIDE TO GOOD PRACTICES FOR THE PREPARATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN HEALTHCARE ESTABLISHMENTS © PCS March 2014
З метою спрощення для лікаря виписки рецепта на Екстемпоральний лікарський засіб, створити можливість автоматизації створення рецепта за допомогою електронного документообігу.	РОЗПОРЯДЖЕННЯ КМУ від 28 грудня 2020 р. № 1671-р «Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я»	Кабінет міністрів України, МОЗ України, НСЗУ як власник eHealth	Доповнити розпорядження КМУ № 1671-р від 28 грудня 2020 р. положеннями про забезпечення Українців Екстемпоральними лікарськими засобами, з можливістю створення на базі e-Health екстемпоральних рецептів і роботи аптек з даними рецептами

Голова правління ГО «Експертна спільнота пацієнтів України»

ГОР ГОРБАСЕНКО

Експертні пропозиції

26.04.2024.

Сторінка 3

Європейська спілка онкологічних фармацевтів

Memberships service c/o DGOP e.V., Veritaskai 6, 21079 Hamburg, Germany
 E-Mail: memberships@esop.li, Fax: +49 (40) 466 500 100
 EU-Transparencyregister : <https://ec.europa.eu/transparencyregister/public>



ESOP c/o DGOP e.V., Veritaskai 6, 21079 Hamburg

Громадській організації**«Експертна спільнота пацієнтів України»**

12 квітня 2021 року, Гамбург

Шановні пані та панове

Європейська спілка онкологічних фармацевтів (ESOP) хоче виразити Вам підтримку у Вашому прагненні до змін та до забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами, що зроблені для них кваліфікованим фармацевтичним персоналом, за допомогою професійного обладнання та у відповідності до європейських вимог. В своїй практиці ми досить довгий час використовуємо високий рівень стандартів до виготовлення лікарських засобів в умовах аптек та поширюємо даний стандарт по всьому світу. Українські делегати приєдналися до нашої спілки (ESOP) ще у 2017 році та заклали початок змін та інтеграції даних стандартів в Україні для пацієнтів, що вимагають спеціалізованого фармацевтичного сервісу.

В знак своєї підтримки, хочемо Вам сказати, що у 2020 році ми виступили з доповідями на IV інфузійному конгресі (онлайн конгресі), що проводився в Україні, де була освітлена проблема пацієнтів, персоналу, термінів придатності лікарських засобів, що розведені в аптеці, про обов'язкові правила роботи з онкологічними препаратами та ризики персоналу та оточуючих при нехтуваннями цих правил при приготуванні токсичних розчинів в неналежних умовах поза аптекою. Вирішення цих проблем можливе, з мого досвіду, тільки при повноцінному виконанні європейських вимог та стандартів в рутинній практиці.

У 2020 році на нашій сторінці сайту <https://esop.li/quaros/> з'явився нова редакція рекомендацій QuaroS українською мовою. Окрім цього наші делегати приймають участь у активностях Спілки (ESOP) і в нас на меті є долучення українських лікарів, медичного персоналу та провізорів до Європейських курсів підвищення кваліфікації з безпечності та правильності роботи з пацієнтами та препаратами, також дані курси мають на меті зробити персонал більш інформованим про можливі наслідки контакту з певними препаратами та методи захисту від них.

Але розвиток даного напрямку не може відбутися без централізованої підтримки держави та без сформованої позиції держави на покращення безпеки як пацієнтів так і медичного персоналу, освіченості лікарів та впровадження ефективних та необхідних Європейських практик, спрощення законодавчих ініціатив та обмежень, за умови відповідальності аптечного персоналу за свої дії.

Ми дуже сподіваємось і зробимо все від нас необхідне, щоб Україна стала повноцінним та повноправним членом Європейської спілки онкологічних фармацевтів та могла впроваджувати європейські практики, що десятиріччями успішно діють на території Європейських країн.

З повагою,

President: **Klaus Meier** (Germany); Co-President: **Alain Astier** (France); Vice-Presidents **Ewelina Korczowska** (Poland), **Mirjam Crul** (The Netherlands), **Ahmet Sami Bosnak** (Turkey), **Christophe Bardin** (France); Secretary: **Roman Gonec** (Czech Republic); Treasurer: **Camille Groos** (Luxembourg)

EUROPEAN SOCIETY OF ONCOLOGY PHARMACY

Memberships service c/o DGOP e.V., Veritaskai 6, 21079 Hamburg, Germany
E-Mail: memberships@esop.li, Fax: +49 (40) 466 500 100
EU-Transparencyregister : <https://ec.europa.eu/transparencyregister/public>



ESOP c/o DGOP e.V., Veritaskai 6, 21079 Hamburg

To
Non-Government Organization

Expert Community of Patients of
Ukraine

Hamburg, April 12th 2021

Dear Ladies and Gentlemen

The European Society of Oncology Pharmacy (ESOP) would like to express its support in your commitment to change and provide patients with high-quality medicines made for them by qualified pharmaceutical personnel, using professional equipment and in accordance with European requirements. In our practice, we have been using a high level of standards for the manufacture of medicines in pharmacies for quite a long time and advance this standard all over the world. Ukrainian delegates joined ESOP back in 2017 and marked the beginning of changes and integration of these standards in Ukraine for patients requiring specialized pharmaceutical services.

As a sign of our support, we would like to tell you that in 2020 we made presentations at the «IV Infusion Congress» (online Congress) held in Ukraine, where we addressed the problem of patients, staff, expiration dates of medicines diluted in the pharmacy, the mandatory rules of work with cancer drugs and the risks of staff and others when neglecting these rules in the preparation of toxic solutions in improper conditions outside the pharmacy. In my experience, it's possible to solve these problems only if the European requirements and standards are fully met in routine practice.

In 2020, a new edition of the Quapos guidelines was translated into Ukrainian and appeared on our website page at <https://esop.li/quapos/>. Our delegates from Ukraine take part in ESOP activities, and our purpose is to introduce Ukrainian doctors, medical personnel, and pharmacists to the European advanced training courses in safety and proper work with patients and medications; also, these courses aim to make personnel more informed about possible effects of contacting with certain medications and methods of protection from them.

However, this area cannot develop without centralized support of the state and without a formed position of the state to improve the safety of both patients and medical personnel, education of doctors and introduction of effective and necessary European practices, simplification of legislative initiatives and restrictions, subject to the responsibility of pharmacy staff for their actions.

We hope and will do our best for Ukraine to become a full and eligible member of the European Society of Oncology Pharmacy and be able to implement European practices that are successfully functioning in the European countries for decades.

Yours sincerely

President: **Klaus Meier** (Germany); Co-President: **Alain Astier** (France); Vice-Presidents **Ewelina Korczowska** (Poland),
Mirjam Crul (The Netherlands), **Ahmet Sami Bosnak** (Turkey), **Christophe Bardin** (France); Secretary:
Roman Gonec (Czech Republic); Treasurer: **Camille Groos** (Luxembourg)

Registre de Commerce et des Sociétés Luxembourg: F8987



МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»
 вул. Підгірна, 46, м. Ужгород, Закарпатська область, 88000
 тел: (03122) 3-33-41, факс: (03122) 3-42-02
 e-mail: official@uzhnu.edu.ua Код ЄДРПОУ 02070832

05.02.2021 № 348/01-14

На № 16/01-14 від 16.01.2021

Голові правління Громадської організації
 «Експертна спільнота пацієнтів України»
 Горбасенко І.М.

Шановний Ігоре Михайловичу!

На звернення громадської організації «Експертна спільнота пацієнтів України», відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 05.11. 2008 р. № 976 вважаємо доцільним повернення екстемпоральної рецептури з метою лікування кожного конкретного пацієнта - споживача (personal drug – персональні ліки).

Великі надії були покладені на завершення реформи в Охороні здоров'я в Україні. Нажаль, не можливо робити аналіз при відсутності класичного призначення ліків - за рецептом лікаря. Як відомо, самолікування (отримання ліків без рецепта) стало нормою. В такій ситуації аптечний заклад не може повернутися до екстемпорального виготовлення ліків та проведення аналізу щодо потреби індивідуального виробництва ліків.

Виготовлення екстемпоральних ліків при існуючій нормативній базі та технології є можливим.

Виготовлені в аптеці ліки, як правило, вміщують мінімальну кількість допоміжних речовин, які можуть впливати на терапевтичний ефект, або викликати небажані побічні ефекти і не потребують великого терміну зберігання на відміну від ліків промислового виробництва.

В зверненні згадується досвід інших країн. Так, законодавство Польщі обмежує отримання ліцензії на відкриття наступної аптеки у випадку відсутності ліцензії на виготовлення ліків.

В медичних центрах США аптека готує ліки за рецептом, маючи необхідні дані про стан здоров'я пацієнта. Крім цього, персонал задіяний у виготовленні ліків обмежений в кількості, відповідальність строго персоніфікована. Технологія в більшості випадків побудована на використанні готових субстанцій – напівфабрикатів промислового виробництва.

На даний час в Україні видано офіційні і неофіційні збірники мануальних та магістральних багатотисячних прописів, що дає можливість лікарям знайти чимало вдалих комбінацій лікарських засобів, а фармацевтам найбільш раціональних технологій, а найголовніше індивідуальний підхід до лікування хворого.

З повагою,
 Перший проректор ДВНЗ «УжНУ»

О.Г.Сливка



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Театральна площа, 2, м. Чернівці, 58002, тел./ факс (0372) 55-37-54
e-mail: office@bsmu.edu.ua, код ЄДРПОУ 02010971

« 09 » 02 2021р. № 01-12/3-295

На №2020/86-02 від 29.12.2020р.

Голові правління Громадської
організації «Експертна спільнота
пацієнтів України»

І.Горбасенко

вул. Керченська, 5

м. Київ-151, а/с, 03151

Шановний Ігоре Михайловичу!

Ректорат університету на Ваш лист надає інформацію щодо нозологій, які потребують приготування екстемпоральних лікарських засобів та перелік екстемпоральних лікарських засобів, що не мають аналогів промислового виробництва.

Додаток: на 1 арк.

З повагою

В.о. ректора

Тарас БОЙЧУК

Додаток до листа № 01-12/3-295
від 09.02.2021р.

ПЕРЕЛІК

нозологій, які потребують приготування екстемпоральних лікарських засобів та перелік екстемпоральних лікарських засобів, що не мають аналогів промислового виробництва

Найбільш актуальним аптечне виготовлення є, в першу чергу, для лікування захворювань пацієнтів, які вимагають індивідуального підходу при підборі доз (новонароджені, немовлята, діти, особи похилого віку), в терапії алергічних, онкологічних, орфанних захворювань, а також в гастроентерології, стоматології, дерматології та офтальмології.

До основних нозологій, які потребують приготування екстемпоральних лікарських засобів, належать:

дерматити, піодермія, опіки, екземи, мікози, лишай, бородавки, хвороби волосся, короста, алергія різної етіології, трахеїт, бронхіт, диспепсичні розлади, гастрит, виразкова хвороба шлунку і дванадцятипалої кишки, геморої, отити тонзиліт, фарингіт, ларингіт, риніт, неврози, розлади з порушенням сну, епілепсія, невралгія, артрит, ревматизм, дискінезія жовчовивідних шляхів, атеросклероз, анемія, сечокам'яна хвороба, уретрит, блефарит, кон'юнктивіти, глаукома, катаракта, онкологічні захворювання; авітаміноз, гіповітаміноз, стоматит, молочниця, порушення лактації тощо.

Відсутні аналоги промислового виробництва:

- авторських прописів багатоконпонентних рідких лікарських засобів (мікстура Павлова, мікстура Кватера, мікстура Равкіна, розчин Дем'яновича тощо);
- водні та олійні суспензії цинку оксиду, тальку, вісмуту субнітрату;
- розчини калію перманганату, срібла нітрату;
- розчини для електрофорезу;
- суспензії сірки;
- розчин коларголу.

Проректор з лікувальної роботи,
професор

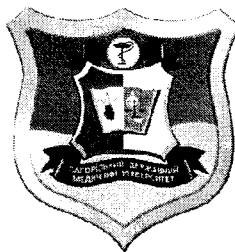


Андрій ІФТОДІЙ

Підготувала інформацію:

Ткачук Олеся - доцент кафедри фармації
(067) 2838968

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ
ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ



MINISTRY OF HEALTH
OF UKRAINE
ZAPOROZHYE
STATE MEDICAL
UNIVERSITY

✉ пр. Маяковського, 26, м. Запоріжжя, 69035
☎ 224-64-69, факс: 233-60-07
e-mail: zsmu@zsmu.zp.ua
web: <http://www.zsmu.edu.ua>
код ЄДРПОУ 02010741

✉ Mayakovskiy avenue 26, Zaporozhye,
Ukraine, 69035
☎ 224-64-69, fax: 233-60-07
w web: <http://www.zsmu.edu.ua>
e-mail: zsmu@zsmu.zp.ua



20.01.2021 № 083/130 на № _____

Голові правління Громадської
організації «Експертна
спільнота пацієнтів України»
Горбасенко І.

Шановний пане Ігорю!

Керівництво і науково-педагогічні співробітники Запорізького державного медичного університету вдячні Вам за проявлену увагу та опікування багатьма напрямками діяльності фармацевтичного сектору, зокрема, екстемпоральним виготовленням ліків в умовах аптечного закладу.

На сучасному етапі актуальність процесів оптимізації екстемпорального виготовлення лікарських засобів в нашій країні значно виросла у зв'язку зі значним ростом цін на готові лікарські препарати. Крім того, зважаючи на те, що переважну частину ліків вітчизняного фармацевтичного ринку складають препарати закордонних фармацевтичних виробників, (що також є причиною їх малодоступності для більшої частини населення), екстемпоральний сегмент міг би скласти достойну конкуренцію в форматі імпортозаміщення. До того ж, найкардинальнішою та яскравою відмінністю, що відрізняє аптечний заклад від торгової точки і є екстемпоральні лікарські засоби.

На наш погляд, головною метою розвитку саме аптечного виробництва лікарських засобів, як специфічного сегменту фармацевтичного ринку, повинно стати налагодження найбільш затребуваних в практичній медицині лікарських препаратів, з вже зареєстрованими в Україні субстанціями для їх виготовлення.

Національний фармацевтичний ринок потребує доступних, безпечних та ефективних лікарських засобів гіпотензивної, антидіабетичної, нейропротективної, протизапальної та ін. дій пероральної, парентеральної, ін'єкційної форм. При налагодженні виготовлення екстемпоральної рецептури, можливо провести заміну ін'єкційних на ректальні лікарські форми, біологічна доступність яких мало поступається парентеральним і має ряд додаткових переваг. Крім того, індивідуалізація фармакотерапії особливо необхідна новонародженим, немовлятам і дітям, оскільки для них часто терапевтичні дози є близькими до токсичних. Відповідно до міжнародних і вітчизняних джерел літератури індивідуально виготовлених ліків також потребують геріатричні хворі, пацієнти з дерматологічними захворюваннями тощо.

Надання можливості застосування екстемпоральних лікарських засобів несе в собі соціально-економічну складову і має наступні переваги: точне дозування діючих речовин відповідно до віку, маси тіла хворого; відсутність стабілізаторів, консервантів, барвників, коригентів смаку, що 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.

Насамперед, доцільно перерахувати чинники, що потребують першочергового перегляду у форматі виробництва ліків в аптечних умовах:

1. Регуляторний орган (що ставить аптеки з виготовлення ліків у несприятливі та давно застарілі умови,— а нові не вводить). 2. Бізнес. 3. Законодавча база. 4. Виробники. 5. Лікарі.

Крім того, для початку практичної реалізації цієї проблеми, на нашу думку, слід створити орган при МОЗУ для вирішення певних питань з цього напрямку, а саме:

1. Розробка Програми з розвитку та втілення екстемпоральної рецептури у аптечний та госпітальний сегменти.

2. Визначення переліку найбільш затребуваних (дороговартісних) готових імпорتنих лікарських засобів з метою подальшого проведення фахового аналізу з питання можливості їх відтворення в умовах аптеки та створення екстемпоральної рецептури для аптечного виготовлення.

3. Опрацювання типової системи управління екстемпоральним виготовленням на рівні регіону (держави) з використанням уніфікованих підходів до методики визначення «taxa laborum» (у тому числі оплати праці провізорів і фармацевтів, зайнятих у виготовленні лікарських засобів за індивідуальними рецептурними прописами), за участю досвідчених керівників аптечних установ та науковців різних спеціальностей.

4. Проведення фармакоекономічного аналізу з питань відповідності вартості/ефективності/корисності такого лікарського засобу.

Реалізація такої Програми не потребує завеликих капітальних витрат, при наявності фармацевтичних кадрів, які в умовах Безперервного професійного розвитку можуть удосконалювати свою кваліфікацію на базі таких наукових закладах вищої освіти, як ЗДМУ, НФаУ, ЛНФУ тощо. Крім того, потужний науковий потенціал вищеназваних ЗВО в змозі проводити роботи з високоякісним результатом щодо вивчення ринку, визначення конкурентоздатності, опрацювання розробки відповідних рецептур, технології і стандартизації екстемпоральних лікарських засобів.

Вважаємо, що обговорення напрямів розвитку екстемпорального виготовлення лікарських засобів для забезпечення вагомої соціальної функції аптек та доступності ліків, а також індивідуалізації фармакотерапії пацієнтів є актуальним.

Позитивний результат оптимізації цього напрямку поліпшить не тільки соціально-економічну складову населення України та дозволить створити нові робочі місця у вітчизняному високотехнологічному фармацевтичному секторі, а й приверне увагу до аптеки, як до закладу системи охорони здоров'я, яка виконує таку важливу аптечну функцію – виготовлення екстемпоральних лікарських засобів.

Науковці Запорізького державного медичного університету пропонують свою допомогу в рамках надання консультаційного та наукового сприяння в даному питанні.

Ректор ЗДМУ
д. мед. н. професор



Ю. М. Колесник.

21 " 01 / 2021 р.
№ 0-14/27

Голові правління Громадської організації
«Експертна спільнота пацієнтів України»
Горбасенко І.М.

Шановний Ігоре Михайловичу!

У відповідь на Ваш лист № 2020/86-13 від 29.12.20 р. підтверджуємо актуальність і важливість питання екстемпорального виготовлення лікарських засобів та діяльності виробничих аптек в Україні.

За останні роки кількість виробничих аптек в Україні знизилась до критичного рівня, у той час, як розвинені країни світу зберігають та вдосконалюють екстемпоральне виготовлення ліків, зокрема з метою індивідуального підходу до лікування кожного пацієнта.

Особливо актуальним є збереження екстемпорального виготовлення тих лікарських засобів, які не мають аналогів промислового виробництва, в тому числі через неможливість промислового випуску лікарських засобів з обмеженим терміном придатності.

Щодо переліку нозологій, які на сьогодні, в першу чергу, потребують використання екстемпорально виготовлених лікарських засобів, слід віднести дерматологічні захворювання, для лікування яких є потреба у лікарських та лікарських косметичних засобах, що не містять консервантів, стабілізаторів, барвників та інших допоміжних речовин, які можуть мати подразнюючу та іншу несприятливу дію на шкіру пацієнтів.

Також важливим є виготовлення екстемпоральних лікарських засобів для дітей раннього віку та новонароджених, оскільки застосування виготовлених у промислових умовах лікарських засобів передбачає розділення таблеток на декілька частин, що не є можливим для одержання однорідних доз.

Важливими є екстемпоральні ліки для людей літнього та похилого віку, особливо старших 65 років, оскільки це геронтологічні хворі, які повинні приймати багато різних лікарських форм, тому індивідуальний підбір дози активного фармацевтичного інгредієнта є необхідним. Екстемпорально виготовлені ліки для людей похилого віку дозволяють враховувати вік, масу, індивідуальну реакцію на препарати тощо, також вони, як правило, не містять стабілізаторів, консервантів, барвників та інших добавок, що має неабияке значення для літніх людей та пацієнтів із хронічними захворюваннями.

Щодо номенклатури екстемпоральних лікарських засобів в Україні на сьогодні, спостерігається потреба у виготовленні практично усіх видів лікарських форм:

- з твердих лікарських засобів - порошки для орального застосування для дітей раннього віку (*антигістамінні, протисудомні тощо*), а також різноманітні лікарські засоби аптечного виготовлення за авторськими прописами.

- з рідких лікарських засобів - рідкі лікарські засоби для орального застосування (*мікстури Кватера, Павлова, розчини кальцію глюконату, магнію сульфату*) та рідкі лікарські засоби для зовнішнього застосування (*назальні краплі, рідкі лікарські засоби для інгаляцій та інших фізіотерапевтичних процедур, спиртовмісні суспензії багатокомпонентного складу - з сіркою очищеною, левоміцетином, кислотою саліциловою, борною, тальком, цинку оксидом тощо*);

- з розчинів для парантерального застосування – інфузійні розчини, які не випускаються промисловістю, - *розчини натрію гідрокарбонату та розчини калію хлориду в різних концентраціях*; стерильні лікарські засоби для зовнішнього застосування, які практично не випускається фармацевтичною промисловістю і належать лише аптечному виробництву – *розчини фурациліну, етакридину лактату, хлоргексидину біглюконату тощо*;

- м'які лікарські засоби для наскірного застосування – мазі для лікування екзем, піодермій, алергічних дерматитів тощо.

До препаратів, які не мають промислово виготовлених аналогів, належать водні та олійні суспензії цинку оксиду, тальку, вісмуту субнітрату. Рецептурні прописи з цих інградієнтів складають основу суспензій для дерматологічних хворих. Також розчини окислювачів: калію перманганату, срібла нітрату, що застосовуються при надлишкових грануляціях, для обробки виразкових і опікових поверхонь, такі екстемпоральні форми виготовляють виключно в аптеках, оскільки вони мають обмежений термін придатності.

Розчини захищених колоїдів - протарголу, коларголу не виробляються фармацевтичною промисловістю з причини їх термодинамічної та агрегативної нестабільності.

Лікарські форми промислового виробництва мають стандартні обсяги фасування і дозування. Наприклад, фармацевтичною промисловістю випускаються розчини пероксиду водню 3% (фасування по 40 або 100 мл), хлоргексидин по 100 мл тощо. Часто такі обсяги ліків для лікувально-профілактичних установ закуповувати недоцільно. Лікарняні аптеки на вимогу лікарень можуть виготовляти різноманітні обсяги і концентрації таких розчинів лікарських речовин.

Важливе значення для збільшення екстемпорального виготовлення ліків у цілому має пропагування серед лікарів виписування екстемпоральної рецептури.

На нашу думку, екстемпорально виготовлені лікарські засоби є затребуваними та життєво важливими для певних категорій пацієнтів. Також слід зауважити, що у 2021 році у закладах освіти фармацевтичного профілю відбудеться перший випуск магістрів фармації, однією з основних фахових компетенцій яких, згідно Стандарту вищої освіти України другого рівня галузі знань 22 “Охорона здоров’я” спеціальності 226 “Фармація”, є здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів та замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

Проте для збереження виробничих аптек потребують перегляду нормативні документи, які регулюють загальні питання діяльності виробничих аптек, а саме:

- питання контролю якості в умовах аптек води очищеної та води для ін'єкцій – показники „питома електропровідність”, „механічні включення невидимі”, мікробіологічний контроль тощо;


- питання реєстрації субстанцій діючих і допоміжних речовин. Обмежений перелік зареєстрованих субстанцій унеможливує виготовлення багатьох екстемпоральних лікарських засобів;

- забезпечення умов виробництва стерильних лікарських засобів - необхідність поширення вимог GMP на виготовлення лікарських засобів в аптеках, певною мірою як на промислові підприємства, є завищеною вимогою.


Завідувач кафедри технології ліків і біофармації
Львівського національного медичного університету
імені Данила Галицького, д. фарм. н., доцент


С.Б. Білоус

Завідувач кафедри організації і економіки фармації,
технології ліків та фармакоекономіки
Львівського національного медичного університету
імені Данила Галицького, д. фарм. н., професор


О.М. Заліська

Завідувач кафедри фармацевтичної, органічної
і біоорганічної хімії
Львівського національного медичного університету
імені Данила Галицького, д. фарм. н., професор


Р.Б. Лесик

Завідувач кафедри фармакогнозії і ботаніки
Львівського національного медичного університету
імені Данила Галицького, к. фарм. н., доцент


Н.В. Шаповалова



УКРАЇНА

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53, тел. (057) 706-35-81, факс (057) 706-15-03
E-mail: mail@nuph.edu.ua, Web: nuph.edu.ua

21.01.2021 № 61/28-14
На № _____ від _____

**ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
«ЕКСПЕРТНА СПІЛЬНОТА
ПАЦІЄНТІВ УКРАЇНИ»**

Голові правління

Ігорю ГОРБАСЕНКО

вул. Керченська, 5, Київ-151, а/с 32, 03151

Шановний пане Ігорю!

Національний фармацевтичний університет бере активну участь і проводить розробку документації щодо виготовлення, стандартизації та реалізації екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) на підставі гармонізації національних вимог з нормативною базою країн ЄС і США. Перелік деяких з них наведено у додатку. Після широкого громадського обговорення документи було затверджено МОЗ України та введено в дію у визначеному порядку. Настанови та фармакопейні статті регулярно актуалізуються.

Національний фармацевтичний університет виходячи з актуальності проблеми аптечного виготовлення ЕЛЗ постійно проводить організаційно-правові та соціально-економічні дослідження за цим напрямком. Була проведена експертна оцінка стану аптечного виготовлення та доступності ЕЛЗ на основі комплексного анкетування фармацевтичних, медичних фахівців і населення. Результати Всеукраїнського опитування фахівців

виробничих аптек показали, що, з одного боку, за останнє десятиріччя спостерігається тенденція до зменшення кількості таких аптек, а з іншого – до укрупнення аптечного виготовлення ліків. Незважаючи на високі темпи розвитку вітчизняного промислового виробництва ЛЗ, мають місце неодинокі випадки, коли вони не здатні повністю забезпечити потреби окремих груп пацієнтів, зокрема *дитячого та похилого віку та тих, хто страждає на алергію чи хвороби шкіри тощо*. Виявлена також тенденція до збільшення виписаних магістральних препаратів, перш за все *дерматологічних*, що доводить їх терапевтичну ефективність і необхідність. Перепонами у призначенні ЕЛЗ є обмежена фізична доступність населення до виробничих аптек (84,2%).

До основних проблем аптечного виготовлення респондентами було віднесено загальнодержавні: висока ставка ПДВ – 20% у порівнянні з ГЛЗ – 7% (60,7% респондентів); складні ліцензійні умови (55,4%), відсутність реєстрації на деякі субстанції (46,4%), а також галузеві – недостатність знань з екстемпоральної рецептури у лікарів (82,1%); відсутність досвіду у молодих кадрів (67,9%). [Немченко А. С., Царьова К.О., Хоменко В. М. Аналіз сучасного стану та проблем аптечного виготовлення ліків в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2020. №3. С. 29-38].

Анкетне опитування дерматологів і населення дозволило визначити стан та основні перепони призначення екстемпоральних дерматологічних засобів. Встановлено, що більшість лікарів-дерматологів (63,2%) призначають ЕЛЗ пацієнтам через те, що вони економічно доступні для пацієнтів, а також дають змогу індивідуалізувати фармакотерапію. Дослідження номенклатури дерматологічних ЕЛЗ дозволили виявити прописи, які найчастіше призначаються дерматологами. Такі прописи були порівняні зі стандартизованими прописами інших країн, що дозволяє дати рекомендації стосовно їх включення до Державного формуляра України. Недостатність знань лікарів щодо номенклатури та правил виписування рецептів, а також відсутність інформації у пацієнтів стосовно ЕЛЗ негативно

впливає на їх доступність і діяльність виробничих аптек. [Немченко А. С. Царьова К.О., Хоменко В. М. Аналіз думок лікарів-дерматологів і пацієнтів стосовно екстемпоральної рецептури. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. Т. 6, № 3. С. 26-33].

Науковцями НФаУ в 2020 році була запропонована концептуальна модель підвищення цінової та фізичної доступності екстемпоральних ліків, яка дозволила систематизувати основні проблеми аптечного виготовлення на всіх рівнях державного управління і розробити подальші шляхи їх розв'язання. [A. Nemchenko. Scientific and Applied Approaches to Improving the System of Prices and Tariffs for Medicines / A. Nemchenko, K. Tsareva // *Norwegian Journal of development of the International Science*, №53, Vol. 1. 2021. P. 28-34].

Перелік стандартних ЕЛЗ за нозологіями наведено у методичних рекомендаціях «Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)», що було затверджено наказом МОЗ України від 01.07.15 № 398. – К. : 2016 р. – 352 с.

Аптека має право виготовляти інші ЕЛЗ за прописом лікаря у різних лікарських формах.

Ректор



Алла КОТВИЦЬКА

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек: Методичні рекомендації (затверджено наказом МОЗ України від 3 серпня 2005 р. № 391). 2-ге вид. – К.: МОЗ України, 2005. – 98 с.

2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек : Методичні рекомендації (затверджено наказом МОЗ України від 3 серпня 2005 р. № 391). 2-ге вид. – К.: МОЗ України, 2005. – 80 с.

3. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К., 2015. – 76 с.

4. 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.

5. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування) : Методичні рекомендації, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. – К. : Видавничий дім «Агентство Медичного Маркетингу», 2016. – 352 с.

6. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Царьова К. О. Формування собівартості екстемпоральних лікарських засобів: розрахунок тарифів за індивідуальне виготовлення ліків в аптеці : метод. рекомендації. Київ, 2015. 37 с.

Фармакопейні статті на екстемпоральні лікарські засоби

1. **Монографія 5.N.1. «Екстемпоральні лікарські засоби»** / Державна фармакопея України / ДП «Науково–експертний фармакопейний центр». – 1е вид., 2 допов. – Х. : Держ. п–во «Науково–експертний фармакопейний центр», 2008.

2. **Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках.** Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. — Т. 3.

3. **М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках.** Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — 2014 р. — Т. 3; 2-е вид., доповнення 4. — 2020 р.

4. **Порошки, виготовлені в аптеках.** Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — 2014 р. — Т. 3; 2-е вид., доповнення 4. — 2020 р.

5. **Супозиторії та пеларії, виготовлені в аптеках.** Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — 2014 р. — Т. 3; 2-е вид., доповнення 4. — 2020 р.

Ректор




Алла КОТВИЦЬКА

Склад авторського колективу

Авторський колектив:

1. Горбасенко Ігор Михайлович - голова правління ГО «Експертна спільнота пацієнтів України», кандидат психологічних наук, член Національної спілки журналістів України.
2. Гудзь Наталія Ярославівна, кандидат хімічних наук, сертифікований експерт в якості внутрішнього аудиту, питань теорії та практики GMP|GDP, головний експерт робочої групи (за згодою)
3. Руденко Віталій Володимирович – заступник голови правління ГО «Експертна спільнота пацієнтів України», юрист – правник, член Національної спілки журналістів України.
4. Олександр Шміло, голова правління Громадської організації інвалідів "Всеукраїнське товариство гемофілії", офіційний представник України у Всесвітній Федерації Гемофілії (ВФГ, Монреаль, Канада) та Європейському Консорціумі Гемофілії (ЄКГ, Брюссель, Бельгія)

Голова правління ГО
«Експертна спільнота пацієнтів України»



26.04.2021,

ІГОР ГОРБАСЕНКО