

И. В. Кочин¹, С. В. Трошина², Д. А. Трошин¹

ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ РАЗВЕРТЫВАНИЯ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ АПТЕК ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В ЗОНЕ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ

ГУ «Запорожская медицинская академия
последипломного образования МЗ Украины», Запорожье, Украина¹,
ООО «Аптека низких цен», Запорожье, Украина²

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

Ключевые слова: *фармацевтическая помощь населению, законодательная база, зона чрезвычайных ситуаций, экстремпоральные лекарственные средства.*

I. V. Kochin, S. V. Troshina, D. O. Troshin

EXPEDIENCY OF DEPLOYMENT AND OPERATION OF PHARMACIES FOR THE MANUFACTURE OF MEDICINAL FORMS IN THE EMERGENCY ZONE

The article analyzes the legislative and regulatory acts that relate to pharmaceutical assistance to the population in emergency situations of civil and military time. The expediency of the development and operation of pharmacies in adapted premises with the right of extemporal manufacture of medicines in emergency situations is justified. The need for the development and implementation of a set of normative and methodological solutions aimed at improving the material and technical base of pharmacies and preparing pharmaceutical personnel for sustainable operation in extreme emergency situations is substantiated.

Keywords: pharmaceutical assistance, legislative base, emergency zone, extemporal medicines.

Анализ тенденций развития техногенных аварий, катастроф, стихийных бедствий и прогноз возможных опасностей показывает, что в начале XXI века сохраняется высокая степень риска возникновения чрезвычайных ситуаций (ЧС) техногенного, природного и социального происхождения. Об этом свидетельствует резкий рост количества ЧС, последствия которых по человеческим и материальным потерям могут превосходить результаты военных конфликтов. В этих условиях большое значение имеет высокая готовность соответствующих государственных структур к предупреждению, быстрому реагированию и ликвидации последствий ЧС. Особенно это касается системы фармацевтической помощи населению, которая обязана организовать полное, своевременное и бесперебойное обеспечение пострадавшего населения лекарственными средствами (ЛС) как промышленного, так и аптечного изготовления. Для проведения эффективного фармацевтического обслуживания пострадавшего населения, медицинских формирований и лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) необходимо быть готовым производить большое количество и значительный ассортимент экстремпоральных ЛС (ЭЛС) в аптеках, развернутых в приспособленных помещениях в зоне ликвидации последствий ЧС. Это требует заблаговременной подготовки к оперативному развертыванию аптек в зоне ЧС и их соответствующего оснащения технологическим оборудованием, морально-психологической подготовки фармацевтического персонала к работе в экстремальных условиях. Научные работы последних лет посвящены исследованиям фармакоэкономических аспектов фармацевтического обслуживания пострадавших в условиях ЧС с ожоговыми травмами [2, 3] и отравлениями сильнодействующим и ядовитыми вещества-

ми [4]. Отдельные научные работы посвящены организации фармацевтической помощи пострадавшему населению в условиях ЧС [6, 7, 8]. Научных работ, касающихся организации аптечного изготовления ЛС в условиях зон ЧС, нами не найдено. Незначительное количество научных исследований по организации лекарственного обеспечения пострадавшего населения в условиях ЧС, отсутствие научных работ посвященных организации аптечного изготовления ЛС в условиях зон ЧС, обусловили актуальность нашего исследования.

Целью работы является обоснование целесообразности развертывания аптечных учреждений в приспособленных помещениях с правом экстремпорального изготовления ЛС в условиях зон ЧС, обоснование необходимости разработки нормативных актов, касающихся правил экстремпорального изготовления и контроля качества ЛС в условиях зон ЧС.

Материалы и методы. Объектами исследований были аптечные учреждения с правом экстремпорального изготовления лекарственных средств. В процессе исследования использовались методы наблюдения и обобщения, анализа, синтеза и формализации.

Изложение основного материала. Проведенный нами на первом этапе исследований анализ законодательных и нормативных актов, касающихся фармацевтической помощи населению в экстремальных условиях ЧС мирного и военного времени показывает, что для обеспечения безопасности государства в условиях ликвидации последствий ЧС, в Украине приняты законодательные и нормативные акты касающиеся создания системы гражданской защиты населения и территорий, одной из основных задач которой, является постоянная готовность к немедленному реагированию на ЧС и скоорди-

нированными действиями по оказанию медицинской помощи и лечения пострадавших. Предполагается развертывание медицинских формирований и ЛПУ для оказания медицинской помощи и лечения пострадавшего населения, которые потребуют полного и бесперебойного обеспечения ЛС как промышленного, так и аптечного изготовления. Однако, рассмотренные нами законодательные и нормативные акты констатируют отсутствие и декларируют необходимость разработки системы фармацевтической помощи населению в условиях зон ЧС мирного и военного времени [9, 12].

В Государственной Фармакопее Украины отсутствуют требования к технологии «ex tempore» лекарственных форм изготавливаемых в условиях ЧС. Нами не обнаружено законодательных и нормативно-правовых актов Украины, которые касаются требований к изготовлению нестерильных, стерильных и асептических ЛС в условиях аптек при ликвидации последствий ЧС. На втором этапе исследований проводилось изучение современного состояния фармацевтической помощи населению и анализ факторов, влияющих на государственное регулирование фармацевтической деятельности с целью научного обоснования целесообразности развертывания и функционирования аптечных учреждений в приспособленных помещениях с правом экстремального изготовления ЛС в условиях зон ЧС. Проведенный анализ законодательных и нормативно-правовых актов Украины показывает, что государством предусмотрены гарантии обеспечения населения медицинской и фармацевтической помощью, как в мирное время, так и в условиях ЧС, однако они выполняются в неполном объеме. Особенно это касается проблемы повышения уровня доступности населения к эффективным, безопасным, качественным и дешевым лекарствам, которая остается актуальной и требует решения [1, 5]. Одной из главных причин такого положения стала безусловная направленность аптечных учреждений на готовые лекарственные формы и отказ от аптечного изготовления ЛС, которое гарантирует качество, безопасность и доступность пациента к назначенной врачом индивидуальной дозе ЛС согласно прописи. ЭЛС имеют меньшую стоимость, чем ЛС промышленного производства. К преимуществам ЭЛС, кроме их доступности, относится отсутствие в них многих вспомогательных веществ, которые могут стать причиной аллергических реакций, особенно у пациентов

детского возраста. Несмотря на развитие фармацевтической промышленности, в лечебном процессе отсутствуют аналоги многих ЭЛС, характеризующиеся врачами, как эффективные и безопасные [1]. Фармацевтическая помощь пострадавшему населению невозможна без изготовления большого количества и значительного ассортимента ЭЛС в аптеках, развернутых в приспособленных помещениях в зоне ликвидации последствий ЧС. Однако, требования действующих нормативно-правовых актов, касающихся правил изготовления ЛС в аптечных учреждениях в обычных условиях, не позволяют их применение для изготовления ЛС в аптеках, развернутых в приспособленных помещениях, при ликвидации последствий ЧС техногенного, природного, социального и военного характера. Возможность одномоментного возникновения значительных количеств пострадавшего населения в результате различных ЧС свидетельствуют о необходимости нормативно-правового регулирования и введения нормативных актов, касающихся правил экстремального изготовления и контроля качества ЛС в аптеках ЛПУ, развернутых в приспособленных помещениях в зонах ликвидации последствий ЧС. Как свидетельствует опыт ликвидации медико-санитарных последствий известных ЧС, вследствие разрушения путей сообщения, нарушения связи, уничтожения запасов ЛС промышленного производства в зоне ЧС, исключается полноценное фармацевтическое обеспечение медицинских формирований Службы медицины катастроф и ЛПУ в течение длительного времени. В этих условиях аптечное изготовление ЛС позволяет обеспечить непрерывность и эффективность оказания экстренной медицинской помощи (ЭМП) и лечения пострадавшего населения. Исторически традиционная практика обеспечения стационарных и амбулаторных больных ЛС аптечного изготовления, позволяет значительно повысить эффективность лечебного процесса и сократить сроки лечения пострадавших и больных за счет оперативности и гибкости поставок ЛС во всех возможных и необходимых для каждого конкретного пациента лекарственных формах, номенклатуре и объемах – от единичных сложных прописей, редко встречающихся, до значительных по количеству серий инъекционных и инфузионных растворов. Ограниченность сроков годности ЭЛС оправдана тем, что в условиях ЧС они не требуют длительного хранения и транспортировки от производителя до потребителя. ЭЛС изготавливаются, как

правило, на территории ЛПУ непосредственно перед использованием [11]. Кроме того, ЛС аптечного изготовления не могут быть заменены полностью ЛС промышленного производства в условиях ликвидации последствий ЧС, что связано с рядом причин [1, 11]:

- для некоторых ЛС аптечного изготовления отсутствуют аналоги среди ЛС промышленного производства из-за нерентабельности их производства, незначительной потребности или же невозможности адекватного дозирования для новорожденных, детей и людей старшего возраста;

- часть пациентов нуждается именно в индивидуальном подходе к лечению, в то время, как ЛС промышленного производства рассчитаны на «среднестатистического» потребителя;

- некоторые ЛС аптечного изготовления не имеют абсолютно эквивалентных аналогов промышленного производства из-за их нестабильности или короткого срока хранения (10%, 25% растворы глюкозы, 0,01% дибазола, 1% аскорбиновой кислоты; 0,1–0,5%, 2–5% растворы калия перманганата для применения у новорожденных и обработки ожоговых поверхностей и др.);

- некоторые препараты промышленного производства содержат в своем составе стабилизаторы и регуляторы кислотности, их нельзя использовать для лечения детей до 1 года. Кроме того, только в условиях аптек изготавливаются стерильные растворы новокаина 1% и 2%, кальция хлорида 1%, калия хлорида 7,5%, натрия хлорида 10%, фурацилина 0,01% и 0,02% на изотоническом растворе натрия хлорида (во флаконах от 10 до 400 мл), этакридина лактата 0,1%, дикаина 1%, 2% и 3%, кислоты борной 2% и 3%, а также изготовленные в асептических условиях растворы колларгола и протаргола 3%, перманганата калия 0,1%, 5%, 10% (по 10, 50, 100 и 200 мл).

Таким образом, совершенно очевидно, что приготовление значительных количеств ЭЛС в зонах экстремальных условий ЧС невозможно без развертывания аптечных учреждений в приспособленных помещениях и применения правил экстремальной технологии приготовления лекарственных средств.

Выводы

1. Актуальной задачей фармации на современном этапе является разработка и обобщение требований к условиям аптечного изготовления экстремальных лекарственных средств в условиях зон чрезвычайных ситуаций.

2. Организация аптечного изготовления лекарственных средств в аптеках зоны ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций мирного и военного времени требует разработки и реализации комплекса нормативно-методологических решений, ориентированных на совершенствование материально-технической базы аптек и подготовку фармацевтического персонала к устойчивому функционированию в экстремальных условиях.

3. Фармацевтическое обеспечение формирований Службы медицины катастроф и лечебно-профилактических учреждений в условиях чрезвычайных ситуаций невозможно без организации аптечного изготовления лекарственных средств, которое позволяет обеспечить непрерывность и эффективность оказания экстренной медицинской помощи и лечения пострадавшего населения.

Литература

1. Васіна, Ю. В. Фармацевтичне право: вивчення і узгодження кстемпоральної рецептури в Україні як заходу протидії нераціонального вживання лікарських засобів / Ю. В. Васіна // Фармація України. Погляд у майбутнє: Матеріали VII Національного з'їзду фармацевтів України. (15–17 вересня 2010 року, Харків). – Харків, 2010. – Том 2. – С. 468.

2. Дмитрієвський, Д. В. Аналіз стану лікарського забезпечення хворих з опіковими травмами, які постраждали внаслідок надзвичайних ситуацій / Д. В. Дмитрієвський, Г. А. Юрченко // Ліки України. – 2001. – № 5. – С. 11–13.

3. Дмитрієвський, Д. В. Фармакоеконімічні аспекти медикаментозного забезпечення постраждалих при виникненні надзвичайних ситуацій / Д. В. Дмитрієвський, А. С. Немченко // Пріоритети організаційно-економічної науки та освіти у розвитку вітчизняної фармачії: Матеріали наук.-практ. конф. (3–4 березня 2005 р., м. Харків). – Х.: Вид-во НФаУ, 2005. – С. 72–77.

4. Дмитриевский, Д. В. Формирование перечня лекарственных средств для оказания неотложной медицинской помощи при отравлении сильнодействующими ядовитыми веществами / Д. В. Дмитриевский, Н. А. Шрам // Матеріали V Нац. з'їзду фармацевтів України «Досягнення сучасної фармачії та перспективи її розвитку у новому тисячолітті». – Х.: Вид-во УкрФА, 2014. – С. 77–78.

5. Егорова, С. Н. Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения / С. Н. Егорова, Е. В. Неволина // Вестник Росздравнадзора. – 2013. – № 6. – С. 36–39.

6. Калинюк, Т. Г. Обґрунтування методу визначення потреби в антибіотиках для лікування інфекційних захворювань в умовах надзвичайних ситуацій / Т. Г. Калинюк, Олійник С. П. // Фармацевтичний журнал. – 2010. – № 4. – С. 32–37.

7. Коротких, П. П. Особенности организации медицинской помощи при массовых санитарных потерях / П. П. Коротких, Л. А. Нянин // Военно-медицинский журнал. – 2014. – №12. – С. 19–20.

★ **Организация медицинского обеспечения зарубежных стран**

8. Немченко, А. С. Обґрунтування методологічних підходів до організації лікарської допомоги населенню при виникненні надзвичайних ситуацій / А. С. Немченко, Г. М. Юрченко // Фармація України. Погляд у майбутнє: Матеріали VII Національного з'їзду фармацевтів України. (15–17 вересня 2010 року, Харків). – Харків, 2010. – Том 2. – С. 357.

9. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nau.ua/druk.php?name=340086-13092010-0.txt>

10. Косяченко, К. Л. Дослідження номенклатури лікарських засобів, що виготовляються в аптеках // Фармація України. Погляд у майбутнє: Матеріали VII Національного з'їзду фармацевтів України (15–17 вересня 2010 року, Харків). – Харків, 2010. – Том 2. – С. 326.

11. Олійник, П. В. Екстремальна медицина: Організація роботи аптек в умовах надзвичайних ситуацій: підручник / П. В. Олійник, Т. Г. Калинюк; за ред. Т. Г. Калинюка. – К.: Медицина, 2010. – 448 с.

12. Фаттахова, Л. Л. Роль экстремальных лекарственных средств в современной медицине // Сборник научных трудов научно-практической конференции по офтальмохирургии с международным участием «Восток-Запад», 13–14 мая 2011 г. / ГУ «Уфимский научно-исследовательский институт глазных болезней» Академии наук Республики Башкортостан; под ред. проф. М. М. Бикбова. – Уфа: Дизайн. – ПолиграфСервис, 2011. – С. 551.

Поступила 13.03.2017 г.