

DOI: [https://doi.org/10.34287/MMT.1\(44\).2020.7](https://doi.org/10.34287/MMT.1(44).2020.7)**I. В. Кочін, Д. О. Трошин***Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України»
Запоріжжя, Україна***I. V. Kochin, D. O. Troshin***State Institution «Zaporizhia Medical Academy of post-graduate education Ministry of Health of Ukraine»
Zaporizhzhia, Ukraine*

ДОЦІЛЬНІСТЬ, ОСОБЛИВОСТІ РОЗГОРТАННЯ І ДІЯЛЬНОСТІ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ З ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В ЗОНІ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ

**Expediency, features of development and activities
of pharmacy places with the production of medicines
in the area of emergency situations**

Резюме

У статті проведено аналіз законодавчо-нормативних актів, які стосуються організації та надання фармацевтичної допомоги населенню в умовах надзвичайних ситуацій мирного і воєнного часу. Обґрунтовано доцільність розгортання і функціонування аптек в умовах надзвичайних ситуацій в пристосованих приміщеннях з правом екстемпорального виготовлення лікарських засобів. Обґрунтовано необхідність розробки і реалізації комплексу нормативно-методологічних рішень, орієнтованих на вдосконалення матеріально-технічної бази аптек і підготовку фармацевтичного персоналу до сталого функціонування в екстремальних умовах надзвичайних ситуацій.

Ключові слова: законодавча база, фармацевтична допомога населенню, надзвичайна ситуація, екстемпоральні лікарські засоби.

Abstract

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

ВСТУП

Аналіз тенденцій розвитку техногенних аварій, катастроф, стихійних лих та прогноз можливих небезпек показує, що на початку ХХІ століття зберігається високий ступінь ризику виникнення надзвичайних ситуацій (НС) техногенного, природного та соціального походження. Про це свідчить різке зростання кількості НС, наслідки яких щодо людських і матеріальних втрат можуть перевершувати

результати військових конфліктів.

Особливе місце займає розгортання і функціонування аптек в зонах бойових дій. У цих умовах велике значення має висока готовність відповідних державних структур до попередження, швидкому реагуванню та ліквідації наслідків НС. Особливо це стосується системи фармацевтичної допомоги населенню, яка зобов'язана організувати повне, своєчасне і безперебійне забезпечення постраждалого населення лікарськими засобами (ЛЗ) як промислового, так і аптечного

виготовлення. Для проведення ефективного фармацевтичного обслуговування постраждалого населення, медичних формувань і лікувально-профілактичних установ (ЛПУ) необхідно бути готовим виробляти велику кількість і значний асортимент екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) в аптеках, розгорнутих в пристосованих приміщеннях в зоні ліквідації наслідків НС.

Це вимагає завчасної підготовки до оперативного розгортання аптек в зоні НС і їх відповідного оснащення технологічним обладнанням, морально-психологічної підготовки фармацевтичного персоналу до роботи в екстремальних умовах. Наукові роботи останніх років присвячені дослідженням фармако-економічних аспектів фармацевтичного обслуговування постраждалих в умовах НС з опіковими травмами і отруєннями сильнодіючим і отруйними речовинами [1, 2, 3]. Окремі наукові праці присвячені організації фармацевтичної допомоги постраждалому населенню в умовах НС [4–6].

Наукових робіт, що стосуються організації аптечного виготовлення лікарських засобів в умовах зон НС, нами не знайдено. Незначна кількість наукових досліджень щодо організації лікарського забезпечення постраждалого населення в умовах НС, відсутність наукових робіт присвячених організації аптечного виготовлення лікарських засобів в умовах зон НС, зумовили актуальність нашого дослідження.

МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ

Обґрунтувати необхідність розробки законодавчих і нормативно-правових актів, правил й вимог щодо доцільності розгортання аптечних установ в пристосованих приміщеннях та офіційного дозволу їм на екстемпоральне виготовлення і контроль якості ЛЗ в умовах НС.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Об'єктами досліджень були аптечні установи з правом екстемпорального виготовлення лікарських засобів. У процесі дослідження використовувались методи спостереження і узагальнення, аналізу, синтезу і формалізації.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

Проведений нами на першому етапі досліджень аналіз законодавчих і нормативних актів, що стосуються фармацевтичної допомоги населенню в екстремальних умовах НС мирного і воєнного часу показує, що для забезпечення безпеки держави в умовах ліквідації наслідків НС, в Україні прийняті законодавчі та нормативні акти, які стосуються створення системи цивільного захисту населення і територій, одним з основних завдань якої, є постійна готов-

ність до негайного реагування на НС та скоординованим діям з надання медичної допомоги та лікування постраждалих [7, 8]. Передбачається розгортання медичних формувань і ЛПУ для надання медичної допомоги та лікування постраждалого населення, які вимагають повного та безперебійного забезпечення ЛЗ як промислового, так і аптечного виготовлення. Однак, розглянуті нами законодавчі та нормативні акти констатують відсутність і декларують необхідність розробки системи фармацевтичної допомоги населенню в умовах зон НС мирного і воєнного часу [9, 10].

У Державній Фармакопеї України відсутні вимоги до технології «extempore» лікарських форм, що виготовляються в умовах НС. Нами не виявлено законодавчих та нормативно-правових актів України, які стосуються вимог до виготовлення нестерильних, стерильних і асептичних ЛЗ в умовах аптек при ліквідації наслідків НС. На другому етапі досліджень проводилось вивчення сучасного стану фармацевтичної допомоги населенню та аналіз факторів, що впливають на державне регулювання фармацевтичної діяльності з метою наукового обґрунтування доцільності розгортання і функціонування аптечних закладів у пристосованих приміщеннях з правом екстемпорального виготовлення ЛЗ в умовах НС [11, 12]. Проведений аналіз законодавчих і нормативно-правових актів України показує, що державою передбачені гарантії забезпечення населення медичною та фармацевтичною допомогою, як в мирний час, так і в умовах НС, проте вони виконуються в неповному обсязі. Особливо це стосується проблеми підвищення рівня доступності населення до ефективних, безпечних, якісних та дешевих ліків, яка залишається актуальною і потребує вирішення [13, 14]. Однією з головних причин такого становища стала безумовна спрямованість аптечних установ на готові лікарські форми і відмова від аптечного виготовлення лікарських засобів, яка гарантує якість, безпеку та доступність пацієнта до призначеної лікарем індивідуальної дози ЛЗ відповідно до прописи. ЕЛЗ мають меншу вартість, ніж ЛЗ промислового виробництва.

До переваг ЕЛЗ, крім їх доступності, відноситься відсутність в них багатьох допоміжних речовин, які можуть стати причиною алергічних реакцій, особливо у пацієнтів дитячого віку. Незважаючи на розвиток фармацевтичної промисловості, в лікувальному процесі відсутні аналоги багатьох ЕЛЗ, що характеризуються лікарями, як ефективні та безпечні [13]. Фармацевтична допомога постраждалому населенню неможлива без виготовлення великої кількості і значного асортименту ЕЛЗ в аптеках, розгорнутих в пристосованих приміщеннях в зоні ліквідації наслідків НС. Однак, вимоги діючих нормативно-правових актів, що стосуються правил виготовлення ЛЗ в аптечних установах в звичайних

умовах, не дозволяють їх застосування для виготовлення ЛЗ в аптеках, розгорнутих в пристосованих приміщеннях, при ліквідації наслідків НС техногенного, природного, соціального і воєнного характеру. Можливість одномоментного виникнення значної кількості постраждалого населення в результаті різних НС свідчать про необхідність нормативно-правового регулювання та впровадження нормативних актів, що стосуються правил екстемпорального виготовлення і контролю якості ЛЗ в аптеках ЛПУ, розгорнутих в пристосованих приміщеннях в зонах ліквідації наслідків НС [8, 12]. Як свідчить досвід ліквідації медико-санітарних наслідків відомих НС, внаслідок руйнування шляхів сполучення, порушення зв'язку, знищення запасів ЛЗ промислового виробництва в зоні НС, виключається повноцінне фармацевтичне забезпечення медичних формувань служби медицини катастроф і ЛПУ протягом тривалого часу. У цих умовах аптечне виготовлення ЛЗ дозволяє забезпечити безперервність і ефективність надання екстреної медичної допомоги (ЕМД) і лікування постраждалого населення. Історично традиційна практика забезпечення стаціонарних і амбулаторних хворих ЛЗ аптечного виготовлення, дозволяє значно підвищити ефективність лікувального процесу і скоротити терміни лікування постраждалих і хворих за рахунок оперативності та гнучкості поставок ЛЗ у всіх можливих і необхідних для кожного конкретного пацієнта лікарських формах, номенклатурі та обсягах – від одиничних складних прописів, що рідко зустрічаються, до значних за кількістю серій ін'єкційних та інфузійних розчинів. Обмеженість термінів придатності ЕЛЗ виправдана тим, що в умовах НС вони не вимагають тривалого зберігання і транспортування від виробника до споживача. ЕЛЗ виготовляються, як правило, на території ЛПУ безпосередньо перед використанням [7]. Крім того, ЛЗ аптечного виготовлення не можуть бути замінені повністю ЛЗ промислового виробництва в умовах ліквідації наслідків НС, що пов'язано з рядом причин [7, 13]:

– для деяких ЛЗ аптечного виготовлення відсутні аналоги серед ЛЗ промислового виробництва через нерентабельність їх виробництва, незначної потреби або ж неможливості адекватного дозування для новонароджених, дітей і людей старшого віку;

– частина пацієнтів потребує саме індивідуального підходу до лікування, в той час, як ЛЗ промислового виробництва розраховані на «середньостатистичного» споживача;

– деякі ЛЗ аптечного виготовлення не мають абсолютно еквівалентних аналогів промислового виробництва через їх нестабільність або короткий термін зберігання (10%, 25% розчини глюкози, 0,01% дибазола, 1% аскорбінової кислоти; 0,1–0,5%, 2–5% розчини калію перманганату для застосування у новонароджених і обробки опікових поверхонь тощо);

– деякі препарати промислового виробництва містять в своєму складі стабілізатори і регулятори кислотності, їх не можна використовувати для лікування дітей до 1 року. Крім того, тільки в умовах аптек виготовляються стерильні розчини новокаїну 1% і 2%, кальцію хлориду 1%, калію хлориду 7,5%, натрію хлориду 10%, фурациліну 0,01% і 0,02% на фізіологічному розчині натрію хлориду (у флаконах від 10 до 400 мл), етакридину лактату 0,1%, дикаїну 1%, 2% і 3%, кислоти борної 2% і 3%, а також виготовлені в асептичних умовах розчини коларголу і протарголу 3%, перманганату калію 0,1%, 5%, 10% (по 10, 50, 100 і 200 мл).

Таким чином, цілком очевидно, що приготування значних кількостей ЕЛЗ в зонах екстремальних умов НС неможливо без розгортання аптечних установ в пристосованих приміщеннях і застосування правил екстемпоральної технології приготування лікарських засобів.

ВИСНОВКИ

1. Актуальним завданням фармації на сучасному етапі є розробка і узагальнення вимог до умов аптечного виготовлення екстемпоральних лікарських засобів в умовах надзвичайних ситуацій.

2. Організація аптечного виготовлення лікарських засобів в аптеках зони ліквідації медико-санітарних наслідків надзвичайних ситуацій мирного і воєнного часу вимагає розробки і реалізації комплексу нормативно-методологічних рішень, орієнтованих на вдосконалення матеріально-технічної бази аптек і підготовку фармацевтичного персоналу до сталого функціонування в екстремальних умовах.

3. Фармацевтичне забезпечення формувань служби медицини катастроф і лікувально-профілактичних установ в умовах надзвичайних ситуацій неможливо без організації аптечного виготовлення лікарських засобів, яке дозволяє забезпечити безперервність і ефективність надання екстреної медичної допомоги та лікування постраждалого населення.

ЛІТЕРАТУРА

1. Dmitrievsky DV, Yurchenko GA. Analysis of the state of medical provision of patients with burn injuries affected by emergency situations. *Liky Ukrainy*. 2001; 5: 11–13.

2. Dmitrievsky DV, Nemchenko AS. Pharmacoeconomic aspects of medical provision of victims in the event of emergencies. *Priorities of organizational and economic science and education*

in the development of domestic pharmacy: Materials of the scientific and practical conference (March 3–4, 2005, Kharkiv). Kharkiv, NFaU, 2005, 72–77.

3. Dmitrievsky DV, Shram NA. Formation of anterior medicines for the provision of emergency medical care when poisoning with potent poisonous substances. Materials of V National Trainers of Pharmacists of Ukraine «Achievements of modern pharmacy and prospects of its development in the new millennium». Kharkiv, UkrFA, 2014, 77–78.

4. Kalinuk TG, Oliynyk SP. Justification of the method of determining the need for antibiotics for the treatment of infectious diseases in emergency situations. *Farmatsevychnyy zhurnal*. 2010; 4: 32–37.

5. Korotkikh PP, Nyanin LA. Features of the organization of medical care for mass sanitary losses. *Voyenno-meditsynskiy zhurnal*. 2014; 12: 19–20.

6. Nemchenko AS, Yurchenko GM. Substantiation of methodological approaches to the organization of medical aid to the population in the event of emergencies. *Pharmacy of Ukraine. Looking to the future: Materials of the VII National Congress of Pharmacists of Ukraine*. (September 15–17, 2010, Kharkiv). Kharkiv, 2010, vol. 2, 357.

7. Oliynyk PV, Kalynyuk TG (ed.) *Extreme medicine: Organization of work of pharmacies in conditions of emergency: a textbook*. Kyiv, Medytsyna, 2010, 448.

8. Oliynyk PV, Hromovik BP. Normal standards and qualification requirements for the staff of the pharmacy of the hospital in emergency situations. *Klinichna farmatsiya, farmakoterapiya ta*

medychna standartyzatsiya. 2014; 4: 107–111.

9. The Concept of Development of the Pharmaceutical Sector of the Ukrainian Healthcare Industry for 2011–2020, <http://www.nau.ua/druk.php?name=340086-13092010-0.txt>

10. Fattakhova L.L. The role of extremum medicinal agents in modern medicine. Collection of scientific papers of the Scientific and Practical Conference on Ophthalmosurgery with the International East-West Museum, May 13–14, 2011. SI «Ufimskiy nauchno-issledovatel'skiy institut glaznykh bolezney» Akademii nauk Respubliki Bashkortostan; Bikbova MM (ed). Ufa, Dizayn Poligraf Servis, 2011, 551.

11. Oliynyk PV, Yevstratyev Ye. E. Determination of the need for infusion solutions for the period of emergency response: methodological recommendations. Kyiv, MOZ Ukrainy, 2005, 20.

12. Oliynyk PV, Hromovik BP. Modern principles of pharmaceutical provision of the population in the conditions of emergency situations. *Aktualni pytannya farmatsevychnoyi ta medychnoyi nauky ta praktyky*. 2015; 2: 102–105.

13. Vasina YV. Pharmaceutical law: the study and generalization of the extemporal formulation in Ukraine as a measure of counteracting the inappropriate use of medicines. *Pharmacy of Ukraine. Looking to the future: Materialy VII Natsionalnoho zyzdu farmatsevtiv Ukrainy*. (15–17 veresnya 2010, Kharkiv). Kharkiv, 2010, vol. 2, 468.

14. Egorova SN, Nevolin EV. Pharmaceutical manufacturing of dosage forms: problems that require legal solutions. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2013; 6: 36–39.

Стаття надійшла до редакції 07.05.2019