



М.А. Мандрик¹ ✉ 
И.А. Садковский¹ 
Л.А. Король¹ 
С.Н. Егорова² 
И.И. Краснюк¹ 
А.В. Быков³

Развитие экстемпорального изготовления лекарственных препаратов как иницирующий фактор трансформации фармацевтического образования: международный опыт и современные тренды

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва, 119991, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Бутлерова, д. 49, Казань, 420012, Российская Федерация

³ Акционерное общество «Р-Фарм», ул. Берзарины, д. 19, к. 1, Москва 123154, Российская Федерация

✉ Мандрик Марк Александрович; mandrik_m_a@staff.sechenov.ru

РЕЗЮМЕ

ВВЕДЕНИЕ. Возрождению экстемпорального изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации в настоящий момент уделяется много внимания на всех уровнях медицинского и фармацевтического сообщества. Обладая значительным потенциалом роста в Российской Федерации, рынок аптечных лекарственных препаратов нуждается в высококвалифицированных кадрах, которые смогут обеспечить работу системы производственных аптечных учреждений и надлежащее качество экстемпоральных препаратов. Эффективность подготовки таких специалистов может быть повышена путем использования элементов опыта учебных заведений стран с развитой системой аптечного изготовления.

ЦЕЛЬ. Определение основных направлений и анализ специфики подготовки специалистов в экстемпоральном изготовлении лекарственных препаратов в ведущих зарубежных образовательных организациях.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. В исследовании были использованы методы логического, сравнительного, структурного и контент-анализа. Проанализированы 106 образовательных программ топ-25 высших учебных заведений в соответствии с рейтингом QS World University Rankings по направлению «Фармация и фармакология». Анализ учебных программ осуществлялся посредством анализа открытых данных, размещенных в сети Интернет, в том числе на официальных веб-сайтах образовательных организаций.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Показаны особенности подготовки специалистов разных уровней образования в области экстемпорального изготовления лекарственных препаратов, включая: требования, предъявляемые к абитуриентам; сроки обучения; стандарты компетенций; структуру экзаменов; порядок допуска к профессиональной деятельности с учетом национальных особенностей. Определены основные тренды обучения фармацевтических работников экстемпоральному изготовлению лекарственных препаратов, среди которых: снижение сроков подготовки специалистов среднего звена; углубленное изучение клинических дисциплин, обусловленное расширением полномочий фармацевтических

работников; специализация по направлениям экстермпорального изготовления лекарственных препаратов: детских, стоматологических, стерильных, ветеринарных, радиофармацевтических, предназначенных для лечения орфанных заболеваний; использование технологий симуляционного и онлайн-обучения, развитие системы дополнительного профессионального образования.

ВЫВОДЫ. В программы фармацевтического образования ведущих зарубежных образовательных организаций включено освоение дисциплин, связанных с экстермпоральным изготовлением. Современные международные тренды, касающиеся получения специализации фармацевтическими работниками в области изготовления лекарственных препаратов; интеграции в образовательный процесс технологий симуляционного и онлайн-обучения, развития системы дополнительного профессионального образования, коррелируют с направлениями развития фармацевтического образования в Российской Федерации. При этом формирование дополнительных профессиональных компетенций в сфере аптечного изготовления детских, стерильных, химиотерапевтических, радиофармацевтических, ветеринарных, стоматологических лекарственных препаратов, которое за рубежом осуществляется за счет получения фармацевтическими специалистами специализации посредством освоения программ дополнительного профессионального образования, в Российской Федерации может быть реализовано на уровне дополнительных образовательных программ повышения квалификации и обучения в ординатуре.

Ключевые слова: фармацевтическое образование; экстермпоральное изготовление; аккредитация; аптечный технический специалист; лицензирование; фармацевтические работники; производственные аптеки; зарубежный опыт

Для цитирования: Мандрик М.А., Садковский И.А., Король Л.А., Егорова С.Н., Краснюк И.И., Быков А.В. Развитие экстермпорального изготовления лекарственных препаратов как иницирующий фактор трансформации фармацевтического образования: международный опыт и современные тренды. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(4):419–436. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436>

Финансирование. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Потенциальный конфликт интересов. С.Н. Егорова — член редакционной коллегии журнала «Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств» с 2021 г., ответственный редактор выпуска № 4 (2024). Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Mark A. Mandrik¹  
Ivan A. Sadkovskii¹ 
Ludmila A. Korol¹ 
Svetlana N. Egorova² 
Ivan I. Krasnyuk¹ 
Aleksandr V. Bykov³

Development of Extemporaneous Compounding as an Initiating Factor in the Transformation of Pharmaceutical Education: International Experience and Current Trends

¹ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), 8/2 Trubetskaya St., Moscow 119991, Russian Federation

² Kazan State Medical University, 49 Butlerov St., Kazan 420012, Russian Federation

³ R-Pharm, 19 Berzarin St., Moscow 123154, Russian Federation

✉ **Mark A. Mandrik;** mandrik_m_a@staff.sechenov.ru

ABSTRACT

INTRODUCTION. Currently, stakeholders across the Russian medical and pharmaceutical community are focusing on the restoration of national pharmaceutical compounding. The Russian pharmaceutical compounding market, with its great potential for growth, requires highly qualified professionals able to ensure the operation of compounding pharmacies and the proper quality of extemporaneous medicinal products. The effectiveness of training for such specialists can be improved by

analysing the experience of educational institutions in countries with developed pharmaceutical compounding systems.

AIM. This study aimed to analyse the distinguishing features of training for pharmaceutical compounding specialists, as well as determine the main trends in pharmaceutical compounding education in leading international academic institutions.

MATERIALS AND METHODS. The study used methods of logical, comparative, structural, and content analysis. The analysis covered 106 pharmacy and pharmacology curricula of the top-25 higher education providers from the QS World University Rankings by Quacquarelli Symonds. The curricula were analysed using open data published online, particularly, on the official websites of the selected universities.

RESULTS. The article presents the distinguishing features of pharmaceutical compounding education at different academic qualification levels; these features include the requirements for applicants, time to degree, competence standards, structure of exams, and specifics of students' professional engagement, with consideration of the national context. The key trends in the education of specialists in pharmaceutical compounding include a decrease in training time for mid-level specialists; a tendency towards concentrating on clinical disciplines due to the expansion of the roles of pharmacy professionals; a growing focus on specialisation in the areas of paediatric, dental, sterile, veterinary, radiopharmaceutical, and orphan drug compounding; increasing use of simulated practice experiences and online learning technologies; and the development of continuing professional education systems.

CONCLUSIONS. Pharmaceutical education programmes of leading international educational organisations include disciplines related to extemporaneous compounding. Current international trends—pharmaceutical education with further specialisation in extemporaneous compounding, integration of simulation technologies and online learning into the educational process, and development of continuing professional education—coincide with the directions of pharmaceutical education development in the Russian Federation. Whereas international pharmacy specialists complete additional professional education programmes to gain an additional specialisation in the extemporaneous preparation of paediatric medicinal products, sterile dosage forms, chemotherapy products, radiopharmaceuticals, veterinary products, and dental products, Russian specialists can acquire these additional competencies through further education programmes at the levels of advanced training and residency.

Keywords: pharmaceutical education; extemporaneous compounding; accreditation; pharmacy technician; licensing of pharmaceutical workers; compounding pharmacies; international experience

For citation: Mandrik M.A., Sadkovskii I.A., Korol L.A., Egorova S.N., Krasnyuk I.I., Bykov A.V. Development of extemporaneous compounding as an initiating factor in the transformation of pharmaceutical education: international experience and current trends. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(4):419–436. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436>

Funding. The study was performed without external funding.

Disclosure. Svetlana N. Egorova has been a member of the Editorial Board of *Regulatory Research and Medicine Evaluation* since 2021 and this issue's guest editor. The other authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.04.2018 № 186 утверждена Концепция предиктивной, персонифицированной и персонализированной медицины, предполагающая использование лекарственных препаратов для медицинского применения, не имеющих доступных коммерческих аналогов, основанное в том числе на анализе генетических особенностей конкретного пациента. Реализация этой концепции на практике возможна в рамках функционирования развитой

системы аптечных и медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов (далее — производственные аптеки)¹, выполняющих важную функцию в социальной защите населения в части обеспечения отдельных, наиболее уязвимых категорий граждан, в том числе претендующих на право получения государственной поддержки, лекарственными препаратами, изготавливаемыми в соответствии с индивидуальными особенностями пациента [1, 2].

¹ Изготовление лекарственных препаратов также может осуществляться медицинскими организациями в рамках лицензии на медицинскую деятельность, в том числе в случае радиофармацевтических лекарственных препаратов (ст. 13 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»).

Экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов в аптечных организациях играло важнейшую роль в системе лекарственного обеспечения на протяжении всего времени существования СССР. Несмотря на тенденцию к развитию промышленной фармации и снижению доли экстемпоральных лекарственных препаратов с конца 1930-х годов, в 1980-х СССР обладал самой развитой системой производственных аптечных организаций в мире [3].

Причиной резкого изменения ситуации и падения доли экстемпоральных лекарственных препаратов до критического минимума в 1990-х годах стал комплекс факторов: формирование приверженности пациентов к лекарственным препаратам промышленного производства, разрыв цепочек поставок и снижение доступности фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, отсутствие мер поддержки деятельности производственных аптек со стороны государства [4, 5]. Кроме того, переход таких важных функций производственных аптек, как, например, дозирование лекарственных препаратов, в том числе твердых лекарственных форм, для детей², к родственникам пациентов, часто не имеющих достаточного уровня необходимых знаний и навыков, а также к среднему медицинскому персоналу стационаров, уменьшили возможности аптечных организаций обеспечивать полноценную фармацевтическую помощь населению, тем самым обусловив отсутствие в них необходимости [6]. Ситуация не изменилась и позднее, а количество аптек, имеющих рецептурно-производственный отдел, продолжает снижаться и на данный момент составляет около 0,5% всех аптечных организаций [7].

При этом в настоящее время рынок лекарственных препаратов аптечного изготовления в Российской Федерации обладает значительным потенциалом роста и по оценке Д.Д. Мамедова и соавт. на сентябрь 2023 г. составлял порядка 38–44 млн \$ [3]. Учитывая потенциал роста отечественного рынка экстемпоральных лекарственных препаратов, а также трансформацию нормативного правового регулирования, определенную приказом Минздрава России от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», сопряженную с рисками, в том числе связанными

с расширением полномочий аптечных организаций в части установления сроков годности, внедрением новых технологий и подходов, развитие системы экстемпорального изготовления лекарственных препаратов невозможно без квалифицированных специалистов, обладающих не только фундаментальными знаниями и универсальными навыками, но и умеющими применять их в соответствии с современной, а главное, совершенствующейся системой нормативного регулирования.

Становление системы подготовки таких специалистов, а также трансформация медицинского образования в направлении развития у обучающихся исследовательских и практико-ориентированных компетенций, навыков критического анализа с учетом индивидуальных особенностей, в том числе интересов и ценностей пациента, соответствующих целям Концепции, активно происходят в Российской Федерации, например на базе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовского Университета) [8, 9]. Кроме того, предложен ряд подходов к совершенствованию системы подготовки фармацевтических кадров в свете научно-технологического прогресса в отрасли и применения цифровых технологий [10]. Текущее состояние и проблемы системы фармацевтического образования в Российской Федерации в фокусе экстемпорального изготовления лекарственных препаратов также были подробно рассмотрены в работе [11] и в данной статье рассматриваться не будут. При этом анализ зарубежного опыта может быть учтен при совершенствовании отечественных программ фармацевтического образования.

Цель работы – определение основных направлений и анализ специфики подготовки специалистов в экстемпоральном изготовлении лекарственных препаратов в ведущих зарубежных образовательных организациях.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для выполнения поставленной цели проводили комплексный анализ учебных программ по направлениям подготовки специалистов в области фармации ведущих зарубежных образовательных организаций с учетом особенностей национальной и международной нормативно-правовой базы. В работе использованы методы логического, сравнительного, структурного и контент-анализа.

² Хаятов АР. Разработка подходов к оптимизации лекарственного обеспечения детского многопрофильного стационара (на примере Детской республиканской клинической больницы Министерства здравоохранения Республики Татарстан): автореф. дис. ... канд. фарм. наук. Пермь; 2020.

Отбор ведущих образовательных организаций осуществляли в соответствии с рейтингом QS World University Rankings (далее – рейтинг QS) за 2024 г. по категории «Фармация и фармакология» (Pharmacy & Pharmacology). Был отобран топ-25 образовательных организаций (Приложение № 1. «Образовательные программы по направлению «Фармация и фармакология» (Pharmacy & Pharmacology), топ-25 лучших учебных заведений в соответствии с рейтингом QS World University Rankings за 2024 гг.», опубликовано на сайте журнала³). К сведению читателя дополнительно указано место данных образовательных организаций в Академическом рейтинге университетов мира (Academic Ranking of World Universities).

Информационный поиск также осуществлялся в базах данных Scopus, Google Scholar, PubMed. Поиск проводился по следующим ключевым словам и словосочетаниям: extemporaneous, compounding, extemporaneous+education, extemporaneous+teaching, compounding+courses, pharmacy+education, compounding+education, pharmacy+training, compounding+training, pharmacy+curricula, compounding+curricula, extemporaneous+practice, compounding+skills, pharmacy+programs, pharmacy+schools, pharmacy+students, pharmacy+undergraduate, compounding+undergraduate, pharmacy+postgraduate, pharmacy+transformation, curriculum+transformation, а также по их аналогам на национальных языках при анализе как образовательных программ, так и нормативных правовых актов.

Было проанализировано 106 программ подготовки студентов по направлению «Фармация и фармакология», реализуемых в 25 ведущих международных образовательных организациях в соответствии с рейтингом QS за 2024 г. Основные направления развития и особенности подготовки специалистов в изготовлении лекарственных препаратов были определены на основании анализа 36 образовательных программ различных уровней, куда включено освоение дисциплин, связанных с направлением экстемпорального изготовления, а также релевантной научной литературы и нормативных правовых актов соответствующих стран. При этом полный анализ систем фармацевтического образования в данных странах не проводился.

Было проанализировано 207 источников, включающих данные и учебно-методические

материалы, размещенные на официальных веб-сайтах образовательных организаций топ-25 рейтинга QS за 2024 г., научные статьи и нормативно-правовые акты. Ссылки на интернет-ресурсы, содержащие информацию об образовательных программах, включены в Приложение № 1⁴.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Подготовка фармацевтических специалистов

Программы фармацевтического образования в высших учебных заведениях США. В США после окончания средней школы и получения диплома о среднем образовании (High School Graduation Diploma) у заинтересованных в карьере специалиста в области экстемпорального изготовления существует несколько принципиальных возможностей. Одной из них является получение квалификации аптечного технического специалиста (pharmacy technician) (далее – технический специалист), ближайшим аналогом которому в Российской Федерации является фармацевт, то есть специалист со средним профессиональным образованием. Выделяют 3 основных уровня подготовки технических специалистов, однако ключевым для получения разрешения на работу является не прохождение обучения, а сертификация, включающая экзамен. Это позволяет некоторым образовательным организациям, в том числе университетам, наряду с классической программой обучения, занимающей от 1 года до 2 лет, предлагать обучающимся пройти специальную подготовку к сертификации для получения квалификации технического специалиста, сокращая, таким образом, срок обучения до 4 месяцев. Примером может служить программа подготовки технических специалистов, реализуемая университетом Джонса Хопкинса (Johns Hopkins University) (Приложение № 1⁵). Обучение по такой программе характеризуется высокой интенсивностью, а пропуск нескольких занятий приводит к отчислению. В последние несколько лет также появился ряд коммерческих образовательных компаний, заключивших договор с аккредитованной Советом по сертификации технических специалистов (Pharmacy Technician Certification Board (PTCB)) образовательной организацией, предлагающих завершить процесс обучения в течение 2 месяцев, вынося подавляющее большинство занятий и лекций в онлайн и предполагающих прохождение практики экстерном.

³ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

⁴ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

⁵ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

Таким образом, уровень подготовки технических специалистов может значительно различаться, и барьером, защищающим отрасль от низкоквалифицированных кадров, является сертификация. Проводят сертификацию две организации: Совет по сертификации технических специалистов и Национальная ассоциация здравоохранения (National Healthcareer Association (NHA)). Принципиальная разница заключается в том, что в случае Совета по сертификации технических специалистов сертифицирован может быть претендент с дипломом о школьном образовании (российский аналог аттестата о полном среднем образовании), успешно прошедший экзамен. В случае же требований Национальной ассоциации здравоохранения претенденту должно быть более 18 лет, он должен иметь диплом о школьном образовании, завершить профильную программу обучения или обладать опытом работы не менее одного года. Также претендент должен успешно сдать экзамен⁶.

Экзамен как в первом, так и во втором случае может быть выбран из двух вариантов (ExCPT или PTCB), отличающихся количеством вопросов и временем на их прохождение. Обе тестовые программы содержат вопросы в области обращения лекарственных средств, нормативного правового регулирования, безопасности фармакотерапии для пациента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов⁷.

В США квалификация технических специалистов имеет несколько уровней. Так, в некоторых штатах для получения квалификации технического специалиста первого уровня, выполняющего в аптеке в основном административные функции и обеспечивающего порядок в помещениях, работающего под наблюдением фармацевта, прохождение сертификации не требуется.

Технический специалист второго уровня завершил подготовку, соответствующую требованиям конкретного штата. Как правило, требованием является прохождение обучения, сдача экзамена, а также наличие практического опыта в один-два года. Технический специалист второго уровня способен осуществлять изготовление лекарственных препаратов, вести учет и обучать технических специалистов первого уровня.

В дополнение к сданному экзамену работодатели могут потребовать наличия сертификатов, касающихся особенностей налогообложения и возмещения расходов.

Технические специалисты третьего уровня, или продвинутые технические специалисты, дополнительно обучаются изготовлению стерильных лекарственных препаратов и проходят соответствующую сертификацию. Также они должны обладать навыками обращения с химиотерапевтическими препаратами, а также уметь проводить вакцинацию.

Сертифицированный технический специалист даже третьего уровня имеет право на изготовление лекарственного препарата только в присутствии лицензированного фармацевта, имеющего право заниматься собственной аптечной практикой. В случае нарушения данного требования аптечная организация и фармацевт, за исключением редких случаев, будут лишены лицензии⁸.

Кроме уровней также выделяют различные специализации технических специалистов, как правило, зависящие от места их работы и должностных обязанностей⁹.

Следующим уровнем образования в развитии специалиста является получение профессиональной степени – доктора фармации (Pharm.D.), ближайший аналог которого в Российской Федерации – провизор, то есть специалист с высшим фармацевтическим образованием.

Получение профессиональной степени Pharm.D. открывает возможность развития в ряде направлений: науке, промышленности, образовании, клинической и собственной практике и др. Большинство программ в США, предлагающих получение степени Pharm.D., рассчитаны на 4 года обучения, при этом встречаются учебные заведения, освоение программы в которых рассчитано на 3 года, что достигается за счет интенсификации учебного процесса. Для поступления требуется подтверждение успешного прохождения ряда курсов по фундаментальным наукам, поэтому многие абитуриенты, прежде чем поступать на программу подготовки Pharm.D., получают степени ассоциата (associate degree)¹⁰ или бакалавра⁷, закрывающие данные

⁶ Benefits of getting pharm tech certification. <https://www.pharmtechs.org/pharmacy-technician>

⁷ Choose PTCB. Choose Excellence. <https://www.ptcb.org/guidebook/ptce-content-outline>

⁸ Fink Bp. JL. Authorizing technician activity when no pharmacist is present. <https://www.pharmacytimes.com/view/authorizing-technician-activity-when-no-pharmacist-is-present>

⁹ Types & Levels of Pharmacy Technicians (& Salaries for Each) <https://www.stepful.com/post/types-levels-of-pharmacy-technicians#:~:text=The%20level%20of%20pharmacy%20technician>

¹⁰ Зарубежные академические степени. https://www.regionacadem.org/index.php?option=com_content&view=article&id=56:2011-12-26-08-59-57&catid=13:2011-09-05-18-16-48&Itemid=8&lang=pl

требования. Обучение по программе ассоциата в области естественных наук со специализацией в фармации предлагается рядом американских муниципальных колледжей и занимает два года, в результате которых обучающимся по окончании каждого семестра присваиваются зачетные единицы по изученным дисциплинам, например по микробиологии, органической химии, медицинской терминологии¹¹. Полученные зачетные единицы учитываются как при поступлении на программы высшего образования, так и при освоении соответствующих дисциплин на первых курсах высшего учебного заведения.

Программа Pharm.D. реализуется в 5 из 8 американских вузов, входящих в Top-25 рейтинга QS по направлению «Фармация и фармакология». В некоторых из них также осуществляется обучение по программам двойного диплома: так, в Университете Северной Каролины в Чепел-Хилле (The University of North Carolina at Chapel Hill) и Мичиганском университете (University of Michigan) (Приложение № 1¹²) студентам предоставляется возможность наряду со степенью доктора фармации получить профессиональную степень магистра¹³ в сферах делового администрирования или общественного здравоохранения, для чего потребуются уже не 4, а 5 лет обучения. Кроме того, в Калифорнийском университете в Сан-Франциско (The University of California, San Francisco) и университете в Сан-Диего (The University of California, San Diego) (Приложение № 1¹⁴) студенты могут обучаться по интегрированным программам Pharm.D. и аспирантуры длительностью 7–8 лет и после защиты диссертации получить степень доктора философии (PhD)¹⁵ в области фармации, наиболее близким аналогом которой в России является степень кандидата фармацевтических наук. Также существуют совместные программы Pharm.D. и бакалавриата, что позволяет сократить время получения обеих степеней до 7 лет.

Ряд учебных заведений также предлагает шестилетнюю программу, аналогичную программе по получению медицинской степени, не требующую получения предварительной степени ассоциата или ее эквивалента.

Обучение по программе Pharm.D. в высших учебных заведениях США включает в себя

обязательное прохождение практического обучения, организованного в формате некоторого количества практик, называемых ротациями. При этом практическое обучение разделено на две основные категории: вводную аптечную практику (Introductory pharmacy practice experiences (IPPEs)) и расширенную аптечную практику (Advanced pharmacy practice experiences (APPEs)).

Вводная аптечная практика знакомит студентов с основными аспектами деятельности практикующих фармацевтов, такими как «межпрофессиональная практика» (включая совместное принятие решений по уходу за пациентами), «профессиональная этика» и «ожидаемое поведение», а также «уход за пациентами». Согласно стандартам Совета по аккредитации фармацевтического образования общая продолжительность вводной аптечной практики IPPEs должна составлять не менее 300 ч, из которых минимум 150 ч распределены для получения студентами реального практического опыта в муниципальных аптеках и аптеках организаций здравоохранения (внутрибольничных). Стандартами допускается симуляционное обучение при уходе за пациентами (не более 60 ч из общего времени практики), однако симуляционное обучение не заменяет, а лишь дополняет реальную практическую деятельность. IPPEs, как правило, включает в себя две (иногда три) ротации под руководством практикующих фармацевтов в течение первых трех лет обучения.

На четвертом году обучения студенты переходят к расширенной аптечной практике (APPEs), призванной обеспечить применение, закрепление и развитие тех знаний и навыков, которые приобретены ранее. APPEs позволяет развить и закрепить практические навыки, способность к профессиональным суждениям, а также чувство личной и профессиональной ответственности, необходимые каждому студенту для самостоятельной работы в качестве практикующего фармацевта. Помимо прочего прохождение практики включает «уход за пациентами», «межпрофессиональное взаимодействие», «отпуск лекарственных препаратов», «администрирование и системное управление», «профессиональное развитие» и т.п.

¹¹ Kohout S. Pre-Pharmacy – Associate of Science. <https://programs.otc.edu/associate-of-science-in-pre-pharmacy/#programdetails>

¹² <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

¹³ Types & Levels of Pharmacy Technicians (& Salaries for Each) <https://www.stepful.com/post/types-levels-of-pharmacy-technicians#:~:text=The%20level%20!%20pharmacy%20technician>

¹⁴ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

¹⁵ Types & Levels of Pharmacy Technicians (& Salaries for Each) <https://www.stepful.com/post/types-levels-of-pharmacy-technicians#:~:text=The%20level%20!%20pharmacy%20technician>

Учебная программа Pharm.D. включает в себя не менее 36 недель (1440 ч) APPEs, организованных обычно в виде обязательных и факультативных ротаций длительностью 4–6 недель (минимум 160 ч), каждая из которых посвящена какой-либо области профессиональной практики. Большая часть ротаций ориентирована на непосредственный уход за пациентами. Обязательные ротации включают в себя следующие форматы: практика на базе внебольничной аптеки; амбулаторный уход за пациентами; практика на базе больницы или больничной аптеки; стационарный уход за пациентами общего профиля.

После завершения обучения по программе Pharm.D., аккредитованной Советом по аккредитации фармацевтического образования (Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE)), для разрешения на самостоятельную работу выпускнику необходимо сдать экзамен на получение лицензии фармацевта в Северной Америке (The North American Pharmacist Licensure Examination® (NAPLEX®)), разработанный специально для оценки знаний после получения степени доктора фармации. Право сдавать данный экзамен имеют выпускники по программе Pharm.D., а также иностранцы, прошедшие сертификацию через специальную экзаменационную комиссию для иностранных выпускников (Foreign Pharmacy Graduate Examination Committee (FPGEC) Certification). Кроме того, могут предъявляться дополнительные требования, зависящие от конкретного штата¹⁶.

Обучение изготовлению лекарственных препаратов в США является обязательным элементом подготовки будущих лицензированных фармацевтов: все вошедшие в Приложение № 1¹⁷ американские вузы, реализующие подготовку докторов фармации, преподают экстенпоральное изготовление лекарственных препаратов в рамках отдельной дисциплины (Compounding).

A. Hussain et al. провели исследование, посвященное обучению экстенпоральному изготовлению в США, в рамках которого было опрошено 122 учебных заведения, аккредитованных Советом по аккредитации фармацевтического образования (Accreditation Council for Pharmacy Education) [12]. Проведенный опрос показал, что в 109 учебных заведениях изучается экстенпоральное изготовление, из которых в 49 курс интегрирован в обучение по другой базовой дисциплине, а в 45 является самостоятельным. При этом в 43 учебных заведениях изучается

в течение одного семестра, 32 – двух семестров, 21 – трех и более семестров. В ходе обучения студенты изучают технологию изготовления и контроль качества нестерильных лекарственных форм: эмульсий и суспензий (99,1%), мягких форм (99,1%), растворов (93,5%), капсул (93,5%), суппозиториев (88,8%), твердых и мягких таблеток (65,4%), стиков/бальзамов для губ (64,5%), порошков (58,9%), тритурационных таблеток (49,5%), ветеринарных (30,8%), радиофармацевтических (1,87%) и других лекарственных препаратов (12,1%), а также особенности изготовления стерильных лекарственных препаратов. Вместе с тем авторы подчеркивают необходимость дополнительного дооснащения помещений и лабораторий в учебных заведениях, а также повышения уровня образования студентов в области обеспечения и поддержания качества изготавливаемых лекарственных препаратов, особенно в случае стерильных лекарственных форм. Авторы приходят к выводу, что экстенпоральное изготовление не теряет своей актуальности, отмечают нехватку преподавателей и говорят о необходимости их поддержки. Также утверждают, что именно знания в области экстенпорального изготовления лекарственных препаратов являются ключевыми и отличают специалистов в области фармации от других медицинских работников.

Программы фармацевтического образования в высших учебных заведениях Канады. Системы фармацевтического образования в Канаде и США схожи, однако требования к специалистам могут несколько отличаться и зависеть от провинции и территории.

Канадским советом по аккредитации фармацевтических программ (англ. Canadian Council for Accreditation of Pharmacy Programs (CCAPP)) аккредитуются организации и программы направления подготовки фармацевтических кадров. Основными направлениями являются технический специалист и доктор фармации. Существуют также программы бакалавриата по подготовке специалистов в области фармацевтических наук, занимающихся наукой, и программа бакалавриата по направлению подготовки «Фармация». Следует подчеркнуть, что большинство канадских аккредитованных учебных заведений отказались от последней программы в период с 2010 по 2020 г.

Чтобы получить разрешение на работу техническим специалистом, в Канаде необходимо пройти экзамен, подготовленный фармацевтическим экзаменационным советом Канады (Pharmacy

¹⁶ Pharmacy Times Continuing Education. <https://www.pharmacytimes.org/pages/pharmacy-state-requirements>

¹⁷ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

Examining Board of Canada, далее – PEBC), предназначенный для оценки знаний и наиболее часто выполняемых и критически важных действий для профессиональной деятельности в аптечной организации. Экзамен комплексный и включает 2 части, которые должны быть сданы с разницей не более чем в 3 года. Первая часть экзамена – компьютерное тестирование, в которое также входит проверка знаний по юриспруденции и управлению конфликтами. Вторая часть практическая, а сам экзамен представляет собой переход между несколькими «станциями», моделирующими типовые и критические ситуации, возникающие в аптечной организации¹⁸.

К экзамену могут быть допущены претенденты, выполнившие одно из четырех условий: прошли аккредитованную программу обучения по направлению «технический специалист»; успешно сдали экзамен на соответствие своих компетенций начальному уровню технического специалиста согласно требованиям Национальной ассоциации органов регулирования фармацевтической деятельности (англ. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA)); имеют степень по аккредитованной программе высшего образования по направлению «Фармация» в Канаде или США; попадают под специальную переходную программу провинции или территории.

Иностранцы кандидаты, имеющие соответствующий уровень образования, должны дополнительно проходить оценку своих знаний и навыков на соответствие предъявляемым требованиям.

Высшее фармацевтическое образование в Канаде представлено четырехлетними программами B.Pharm. (бакалавр фармации) и Pharm.D. (доктор фармации), а также программами постдипломного образования магистратуры и ординатуры.

При подготовке бакалавра фармации акцент делается на фундаментальные и фармацевтические науки, включая фармакологию, фармацевтическую технологию, фармацевтический менеджмент и другие. Выпускники, как правило, заняты розничной торговлей лекарственными препаратами, работают на промышленных предприятиях и в регуляторных органах. В случае доктора фармации большее внимание уделяется организации системы здравоохранения, управлению аптечными учреждениями, а также

клиническим дисциплинам (фармакотерапии, уходу за пациентами). Выпускники данной программы могут стать лицензированными фармацевтами и возглавить аптечное учреждение, в том числе внутрибольничную аптеку.

В некоторых высших учебных заведениях, входящих в топ-25 рейтинга QS, например в Университете Торонто (University of Toronto) (Приложение № 1¹⁹), осуществляется обучение студентов по программе Pharm.D., при этом предлагается возможность получить квалификацию доктора фармации абитуриентам, уже имеющим степень бакалавра фармации. Кроме того, как и в некоторых вузах США, студенты могут учиться по программе двойного диплома и получить в результате степень магистра в сфере делового администрирования. Университет Торонто также предоставляет возможность получения степени бакалавра наук со специализацией в области фармацевтической химии. Подготовка таких специалистов главным образом фокусируется на физических свойствах, химическом синтезе, производстве и разработке рецептуры лекарственных препаратов, что делает их востребованными в сфере разработки и производства лекарственных препаратов, однако не готовит к деятельности практикующих фармацевтов.

Для получения разрешения на работу фармацевтом в Канаде необходимо получить степень доктора фармации по аккредитованной программе, для обучения на которой от претендента так же, как и в США, может потребоваться предварительное прохождение дополнительных курсов или получение степени ассоциата с последующей успешной сдачей независимого экзамена PEBC, который так же, как и в случае с техническим специалистом, предполагает две части: тестирование и практика (13 различных станций). После успешного завершения этих двух этапов кандидату также необходимо подать заявку на получение лицензии в выбранной провинции или территории, где требования могут отличаться, однако общим является необходимость регистрации в местном регулирующем совете и прохождение стажировки или интернатуры у лицензированного фармацевта в течение минимум одного года. Только после прохождения данных процедур разрешается самостоятельная практика.

Постдипломное фармацевтическое образование, предлагаемое Университетом Торонто,

¹⁸ General Information. <https://pebc.ca/pharmacy-technicians/pharmacy-technician-qualifying-examination/general-information/>
¹⁹ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

включает в себя двухлетние программы магистратуры для специалистов, уже имеющих профессиональную степень доктора фармации, бакалавра фармации или же бакалавра наук. В частности, программа магистратуры по фармацевтическим наукам «Master of Science in Pharmaceutical Sciences» является следующей ступенью профессионального развития для лиц с базовым образованием (бакалавров), желающих получить фундаментальные знания и проводить исследования в области фармацевтических наук, но не планирующих работать в качестве практикующих фармацевтов. Обязательной частью обучения по программе является написание и защита магистерской диссертации.

Другая программа магистратуры – «Master of Science in Pharmacy», разработанная для практикующих фармацевтов, открывает для выпускников возможность специализации в определенной области фармацевтической деятельности с получением глубоких клинических знаний и передового практического опыта. Являясь признанными лидерами в своей области знаний, выпускники этой программы могут претендовать на руководящие должности в сфере здравоохранения и академической среде. В отличие от магистратуры по фармацевтическим наукам здесь не требуется защита магистерской диссертации, однако работа над исследовательским проектом является частью учебного плана. Прочие возможности постдипломного образования, предлагаемые университетом, включают в себя прохождение ординатуры по промышленной фармации (при сотрудничестве с фармацевтическими компаниями Канады), а также краткосрочные курсы повышения квалификации.

В Канаде, как и в США, назначение экстенпоральных лекарственных препаратов является распространенным явлением, особенно среди отдельных групп пациентов; как показало недавнее ретроспективное исследование E.K. Landry et al., рецептуры, требующие экстенпорального изготовления, остаются важной частью повседневной педиатрической практики, составляя до трети от всех препаратов, назначенных в течение периода исследования пациентам, проходящим лечение в условиях стационара [13]. В связи с этим обучение надлежащему изготовлению экстенпоральных препаратов является обязательным элементом обучения как технических специалистов, так и докторов фармации. В зависимости от учебного заведения обучение может быть организовано в виде самостоятельного курса или же быть интегрировано в курсы по другим дисциплинам. Так, например,

в Университете Торонто основы изготовления экстенпоральных препаратов преподают как часть комплексной дисциплины, называемой «Управление медикаментозной терапией» (Medication therapy management), цель изучения которой состоит в получении знаний и навыков, необходимых фармацевту для организации безопасной и эффективной фармакотерапии в рамках обеспечения медицинской помощи и систематического ухода за пациентами. Кроме того, университет предлагает курс по экстенпоральному изготовлению стерильных лекарственных препаратов (Non-hazardous and hazardous sterile compounding), доступный, в том числе, и для практикующих фармацевтических специалистов в качестве постдипломного курса повышения квалификации.

Программы фармацевтического образования в высших учебных заведениях Великобритании.

В Великобритании существует несколько направлений подготовки специалистов, задействованных в обращении экстенпоральных лекарственных препаратов: ассистент фармацевта, технический специалист и фармацевт.

Для того чтобы стать ассистентом фармацевта, не требуется специального образования, но работодатели вправе потребовать наличия аттестата об общем (неполном) среднем образовании (General Certificate of Secondary Education (GCSE), получение которого завершает обязательный этап школьного образования в Великобритании.

Ассистент фармацевта обслуживает клиентов, дает рекомендации относительно лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта, маркирует товары, раскладывает товары на полках, принимает звонки от врачей, доставляет лекарственные препараты в палаты, а также ведет учет товарных остатков в электронных системах учета, поэтому навыки работы с программным обеспечением, грамотная речь и опыт работы в сфере обслуживания являются преимуществом.

В Великобритании выделяют технических специалистов 3-х уровней, подготовка которых, как и должностные обязанности, отличаются. Для получения квалификации технического специалиста 2-го и 3-го уровней потребуется закончить аккредитованную двухлетнюю программу, включающую как обучение, так и практический опыт работы, который предполагает работу в аптечной организации в качестве стажера. После чего необходимо зарегистрироваться в Генеральном фармацевтическом

совете (General Pharmaceutical Council (GPhC)), что позволит работать техническим специалистом на территории Англии, Шотландии и Уэльса²⁰. При этом необходимо ежегодно подтверждать свою квалификацию посредством непрерывного профессионального развития, в том числе в рамках прохождения региональных и национальных курсов повышения квалификации.

Чтобы стать фармацевтом в Великобритании, придется пройти обучение по 4-летней программе, одобренной Генеральным фармацевтическим советом, с присвоением степени магистр фармации (M.Pharm.), что, по сути, является эквивалентным степени бакалавра. Для поступления на программу предъявляются требования к сданным экзаменам, в том числе к оценке по химии, естественным наукам или математике, английскому языку и другим. В случае несоответствия абитуриента минимальному уровню им сначала может быть получено базовое образование, включающее изучение дисциплин, соответствующих фармацевтическому профилю, включая естественные науки, занимающее, как правило, 2 г. Получение такого образования будет преимуществом при устройстве на работу в качестве ассистента фармацевта или технического специалиста. В случае наличия у абитуриента года практики требования к экзаменационным оценкам при поступлении в магистратуру снижаются.

Для получения лицензии практикующего фармацевта необходимо после окончания магистерской программы успешно пройти пред-регистрационную практику (стажировку на рабочем месте) в течение одного года (так называемый Foundation Training Year), которая может проходить в муниципальной и (или) госпитальной (больничной) аптеке, сдать квалификационный экзамен и зарегистрироваться в Генеральном фармацевтическом совете в качестве фармацевта²¹.

Подготовка специалистов, обладающих профессиональной степенью магистров фармации, осуществляется в четырех из семи входящих в 25 лучших, в соответствии с рейтингом QS, британских высших учебных заведений. При этом некоторые из них, такие как Университетский

колледж Лондона и Ноттингемский университет, помимо базового четырехлетнего обучения предлагают интегрированные программы длительностью пять лет, объединяющие стандартный учебный план с годом стажировки на рабочем месте. Важным преимуществом таких программ является то, что вуз берет на себя организацию стажировки на рабочем месте, гарантируя устройство студентов в муниципальную или больничную аптеку. Это делает интегрированную программу обучения особенно привлекательной для иностранных студентов, которые желают получить степень магистра фармации и пройти стажировку в Великобритании, сохраняя при этом свой статус студента.

Кроме базовой подготовки фармацевтических специалистов (магистров фармации) университеты и колледжи Великобритании реализуют множество программ постдипломного образования, предназначенных для практикующих фармацевтов или же выпускников, имеющих степень в области наук о жизни, стремящихся повысить свою квалификацию и получить новые карьерные возможности (Приложение № 1²²). К ним относятся программы магистратуры продолжительностью 1–2 года с обязательной защитой исследовательского проекта (магистерской диссертации). Выпускники этих программ получают исследовательскую степень магистра наук в выбранной области – клиническая фармация, фармацевтическая разработка, экспериментальная фармакология, фармацевтическая технология и обеспечение качества, управление фармацевтической деятельностью и др. Также практикующие фармацевты могут повысить свою квалификацию, поступив на отдельные курсы или программы (с получением сертификата или диплома при успешном завершении обучения).

Важной особенностью современного фармацевтического образования в Великобритании является постепенное внедрение в образовательные программы M.Pharm. новых стандартов²³, предусматривающих обязательное получение студентами знаний и навыков, необходимых для независимого назначения лекарственных препаратов. Введение новых стандартов можно рассматривать как развитие ряда ранее принятых инициатив по расширению роли

²⁰ Registering as a pharmacy technician. <https://www.pharmacyregulation.org/pharmacy-technicians/registering-pharmacy-technician>

²¹ National Careers Service. Pharmacist. <https://nationalcareers.service.gov.uk/job-profiles/pharmacist>
How to Become a Pharmacist in the UK [Step-by-Step Guide]. <https://www.kingseducation.com/kings-life/how-to-become-a-pharmacist#complete-foundation-training>

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

²³ Standards for the initial education and training of pharmacists. 2021. <https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/standards-for-the-initial-education-and-training-of-pharmacists-january-2021.pdf>

не медицинских специалистов здравоохранения, таких как медсестры и фармацевты, в оказании медицинских услуг, что, в свою очередь, мотивировано целью снизить возросшую нагрузку на врачей общей практики [14]. Ранее для получения права назначать лечение фармацевту требовался сертификат о прохождении курса по назначению лекарственных препаратов. С 2026 г. все фармацевты, сдавшие квалификационный экзамен, будут автоматически регистрироваться в качестве независимых специалистов с правом назначения лекарственных препаратов, что фактически уравнивает их с врачами общей практики²⁴.

Анализ доступных образовательных программ, касающихся экстенпорального изготовления лекарств, британских высших учебных заведений, входящих в рейтинг QS, не позволяет делать однозначные выводы о форме преподавания этой дисциплины и о ее роли в подготовке современных британских фармацевтов ввиду отсутствия каких-либо упоминаний деятельности, связанной с экстенпоральным изготовлением, в описании учебных программ. Еще несколько десятилетий назад специалисты отмечали постепенную смену исторически сложившегося «лекарство-ориентированного» подхода на «пациенто-ориентированный» подход в подготовке фармацевтических специалистов, а также снижение роли экстенпоральной рецептуры в лекарственном обеспечении пациентов, и даже некоторую маргинализацию этого аспекта лекарственного обеспечения в общественном восприятии [15]. Несмотря на это, экстенпоральное изготовление остается важной частью практической деятельности лицензированных фармацевтов Великобритании [16], что было бы невозможным без подготовки специалистов, обладающих соответствующими знаниями и навыками²⁵.

Программы фармацевтического образования в высших учебных заведениях Австралии. Изготовление лекарственных препаратов в Австралии широко распространено, а законодательство проработано. Выделяются две основные категории аптечных сотрудников: ассистенты и специалисты с высшим образованием в области фармации. Для работы ассистентом в аптечной организации нет специальных

требований, однако прохождение специализированного тренинга и получение сертификата II уровня In Community Pharmacy будет преимуществом при устройстве на работу. Сертификат III и IV уровней по направлению Community Pharmacy позволяет ассистенту занимать должность старшего ассистента и руководить другими аптечными ассистентами²⁶.

Для того чтобы стать фармацевтом, необходимо получить степень бакалавра фармации или ее эквивалент, например пройти интегрированную программу по фармации и менеджменту. Это можно сделать, например, окончив четырехлетний курс обучения в Университете Монаша (Monash University) (Приложение № 1²⁷). Кроме того, это могут быть комбинированные программы; например университеты Монаша и Сиднея (The University of Sydney) (Приложение № 1²⁸) предлагают обучение, в котором базовый курс по фармации объединен с дополнительным годом магистратуры, что заменяет последующее прохождение интернатуры на рабочем месте.

В рамках обучения экстенпоральному изготовлению лекарственных препаратов студенты в первую очередь изучают изготовление нестерильных лекарственных форм. На последнем году обучения студенты выполняют самостоятельный проект, включающий исследование, разработку и изготовление нового аптечного лекарственного препарата.

После получения степени бакалавра фармации выпускник должен пройти регистрацию в Аптечном совете Австралии (Pharmacy Board of Australia), для чего дополнительно требуется прохождение интернатуры в качестве фармацевта и специальных программ обучения в течение года. Университет Сиднея предлагает пройти такой курс аптечной практики (интернатуры) заочно. Однако обучение в таком случае составит около 2 лет. Также в рамках регистрации и получения разрешения на деятельность без профессиональных ограничений в соответствии с требованием Аптечного совета Австралии выпускник должен изготовить 6 различных лекарственных форм.

После получения разрешения на фармацевтическую деятельность лицензированный фармацевт

²⁴ General Pharmaceutical Council. Acrobat Accessibility Report <https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/standards-for-the-education-and-training-of-pharmacist-independent-prescribers-october-2022.pdf>

²⁵ NHS. Pharmacy assistant Health Careers. 2018. <https://www.healthcareers.nhs.uk/explore-roles/pharmacy/roles-pharmacy/pharmacy-assistant>; NHS. Pharmacist. Health Careers. 2015. <https://www.healthcareers.nhs.uk/explore-roles/pharmacy/roles-pharmacy/pharmacist>

²⁶ Australia TPG of Pharmacy Assistant Training. <https://www.guild.org.au/guild-branches/qld/training/training-courses>

²⁷ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

²⁸ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

может выбрать специализацию в области изготовления лекарственных препаратов, повышая свою квалификацию в выбранном направлении: адаптация рецептов экстемпоральных лекарственных препаратов, предназначенных для лечения детей; аллергиков; животных; разработка и изготовление лекарственных препаратов для целей стоматологии.

Как и в случае других стран, представленных в рейтинге QS, австралийские фармацевты могут получить последипломное образование, обучаясь в магистратуре, например по клинической или промышленной фармации или на отдельных курсах повышения квалификации.

Программы фармацевтического образования в высших учебных заведениях Европы. Несмотря на то что подавляющее большинство европейских стран присоединились к болонскому процессу, программы обучения специалистов в области фармации, а также предъявляемые к ним требования могут несколько отличаться.

Среди вошедших в Приложение № 1 учебных заведений и стран к европейским относятся Лейденский университет (Leiden University) (Нидерланды), Левенский католический университет (Katholieke Universiteit Leuven) (Бельгия), Копенгагенский университет (University of Copenhagen) (Дания).

В Нидерландах базовое фармацевтическое образование состоит из трехлетнего обучения по программе бакалавриата и трех лет магистратуры с получением степеней бакалавра и магистра фармации соответственно после шести лет обучения. Выпускники получают лицензию на работу фармацевтом автоматически при получении степени магистра с последующей регистрацией в так называемом BIG-реестре и, будучи лицензированными фармацевтами, проходят процедуру переаттестации каждые 5 лет. Также существуют две дополнительные последипломные специализации: «фармацевт амбулаторной аптеки» и «госпитальный фармацевт» [17].

В Бельгии базовое фармацевтическое образование, необходимое для того, чтобы стать практикующим фармацевтом, является пятилетним. Так, в Лёвенском католическом университете студенты сначала учатся по трехлетней программе бакалавриата по фармацевтическим наукам, после чего поступают на двухлетнюю магистерскую программу по фармацевтической помощи, что является необходимым условием

для получения профессиональной квалификации «фармацевт». При этом для дальнейшей специализации существуют программы последипломного образования, такие как «Госпитальная фармация» или «Промышленная фармация».

Копенгагенский университет является одним из двух высших учебных заведений Дании, готовящих фармацевтов. Полная программа подготовки является пятилетней и включает в себя 3 года бакалавриата и 2 года магистратуры, однако при этом выпускник с квалификацией «бакалавр фармации» может работать по специальности. Также не требуется отдельной процедуры регистрации в качестве фармацевта²⁹.

Программы фармацевтического образования в высших учебных заведениях Азии. Описание программ Национального университета Сингапура (National University of Singapore) (Приложение № 1³⁰) по направлению «Фармация» не содержат информации об обучении экстемпоральному изготовлению. В то же время проведенный опрос студентов последнего курса по направлению «бакалавр фармации» и выпускников показал, что обучение студентов навыкам изготовления лекарственных препаратов является неотъемлемой частью программы [18]. В то же время 73,1% опрошенных вообще не знали о существовании производственных аптек в Сингапуре, 38,1% студентов сталкивались с изготовлением лекарственных препаратов только при прохождении практики в медицинских организациях. Авторы также подчеркивают, что 84,3% респондентов не знали о возможных побочных эффектах, в том числе развитии менингококкового менингита, связанного с использованием экстемпоральных лекарственных препаратов ненадлежащего качества. При этом на момент проведения опроса (январь 2018 г.) в учебной программе бакалавриата Национального университета Сингапура обучение экстемпоральному изготовлению лекарственных препаратов занимало 6 из 8 семестров обучения (3-часовые лабораторные занятия один раз в неделю), где внимание в первую очередь уделялось нестерильным лекарственным формам.

Также важно сказать, что в стандартах компетенций, предъявляемых к техническим специалистам и фармацевтам с высшим образованием в Сингапуре, в компетенции технического специалиста в отличие от фармацевта с высшим образованием входит широкий круг обязанностей,

²⁹ Reis De Carvalho MJ. Extemporaneously compounded oral medicines in European hospital pharmacies. Doctoral thesis (Ph.D.). UCL (University College London); 2013.

³⁰ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

связанный с изготовлением нестерильных лекарственных препаратов³¹.

В Китае минимально необходимым условием получения лицензии фармацевта является наличие степени бакалавра наук по фармации (BSc), что требует прохождения базового четырехлетнего обучения (для некоторых специализаций, таких как клиническая фармация, срок освоения программы может составлять пять лет) [19]. В дальнейшем, как и в большинстве западных стран, выпускники программ бакалавриата могут получить профессиональную степень магистра фармации (M.Pharm.), пройдя курс обучения в рамках трехлетних магистерских программ постдипломного образования, таких как «Клиническая фармация», «Медицинская химия», «Фармацевтика», «Фармакогнозия», «Фармацевтический анализ», «Фармакология», «Химическая биология» и ряд других.

Кроме того, существуют интегрированные программы бакалавриата и магистратуры, обеспечивающие более глубокую и интенсивную подготовку будущих фармацевтов. Примером такого обучения может выступать шестилетняя программа по специальности «Фармация» на базе Пекинского университета (Peking University) (Приложение № 1³²). Обучение на этой программе состоит из двух этапов: получение общего фармацевтического образования с 1 по 8 семестр (4 года) и освоение специальных дисциплин с 9 по 12 семестр (2 года), что приводит к получению выпускником степени магистра наук (M.Sc.) по фармации.

В программе подготовки фармацевтов, реализуемой Пекинским университетом, присутствуют дисциплины, связанные с изготовлением лекарственных препаратов. Однако, к сожалению, подробная информация о структуре курсов и методах обучения в вузах Китая не представлена в открытых источниках, вследствие чего определить роль экстенпорального изготовления в подготовке фармацевтических специалистов в этой стране не представляется возможным.

Университет короля Абдул-Азиза (King Abdulaziz University) (Приложение № 1³³), расположенный в Саудовской Аравии, готовит докторов фармации по программе Pharm.D., включающей 5 лет обучения и дополнительный год стажировки. Как и в случае Китая, подробная информация о структуре курсов и подготовке специалистов

в области экстенпорального изготовления отсутствует. Тем не менее Саудовским управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в 2010 г. были выпущены рекомендации, также касающиеся экстенпорального изготовления лекарственных препаратов, что косвенно свидетельствует об актуальности данного направления фармацевтической науки в этой стране³⁴. Кроме того, работа I. Joosub et al. подтверждает заинтересованность государства в развитии экстенпорального изготовления, а значит и в соответствующей подготовке специалистов [20].

Особенности подготовки специалистов в области экстенпорального изготовления лекарственных препаратов

Проведенный анализ подходов к обучению экстенпоральному изготовлению подтверждает важность развития у студентов соответствующих навыков не только для подготовки выпускников к практической деятельности, но и для обеспечения повсеместного внедрения персонализированной фармакотерапии в клиническую практику.

Несмотря на то что студенты получают профессиональные умения в ходе своего обучения, их долгосрочная компетентность зависит от постоянной практики благодаря закреплению ранее полученных навыков. Для этого A. Hussain et al. [12] предлагают интегрировать процесс повышения квалификации в учебную программу, а также разработать программы непрерывного образования и предлагать их выпускникам, которые проявляют интерес или хотят получить специализацию в области аптечного изготовления лекарственных препаратов. Учитывая ограниченное количество таких специализированных курсов, учебные заведения могут быть заинтересованы в их внедрении и возможной интеграции с курсами повышения квалификации.

Кроме того, целесообразно внедрять специальные курсы по ветеринарным лекарственным препаратам, учитывая растущую перспективу использования персонализированных ветеринарных лекарственных препаратов, обладающих определенной спецификой, в первую очередь связанной с требованиями к дозировкам, а также составу вспомогательных веществ [21].

Для надлежащего усвоения студентами программ по изготовлению лекарственных

³¹ MOH Guidelines. <https://www.moh.gov.sg/hpp/all-healthcare-professionals/guidelines/GuidelineDetails/competency-standards>

³² <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

³³ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

³⁴ Saudi Food & Drug Authority. Manufacturing and compounding of medications. Saudi FDA: Kingdom of Saudi Arabia; 2010.

препаратов в настоящее время существует ряд подходов. Одним из хорошо себя зарекомендовавших является иммерсивный подход, то есть форма обучения, основанная на симуляции определенных условий, как правило, чрезвычайных, в которых студенты должны отрабатывать практические навыки в состоянии повышенного стресса, когда моделируется ощущение срочности, недостаток материалов и отсутствие стандартного перечня оборудования [22]. Иммерсивное обучение не только обеспечивает глубокую вовлеченность студентов, но и позволяет оценивать эффективность в соответствии с более высоким уровнем таксономии Блума, что зачастую невозможно в случае традиционных подходов к обучению.

Однако важно понимать, что запуск глубоких когнитивных процессов, способствующих усвоению, удержанию и пониманию студентами информации, путем внедрения искусственно воспроизведенных трудностей, возможен только в случае, если учащийся обладает базовыми знаниями и навыками, позволяющими ему адекватно и быстро на них реагировать [23].

Вместе с тем обучение, основанное на симуляциях, ранее было рекомендовано Аккредитационным советом по фармацевтическому образованию (Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE)) как метод, позволяющий студентам получать межпрофильные компетенции.

При этом тренд на интегрирование обучения изготовлению лекарственных препаратов с другими дисциплинами активно развивается и в том числе связан с внедрением инструментальных методов контроля качества лекарственных форм в рамках аптечных организаций, включая высокоэффективную жидкостную хроматографию [24, 25].

Бурное развитие новых областей знаний и технологий позволяет изготавливать персонализированные лекарственные препараты, принимая во внимание также данные ранней диагностики, базирующейся на мультиомиксных исследованиях, что может обуславливать усложнение рецептуры и технологии получения лекарственной формы [26]. При этом обучение новым технологическим навыкам студентов, наравне с реализацией целостного подхода, включающего теоретические, технические, законодательные аспекты изготовления лекарственных препаратов и консультирования пациентов, сопряжено с увеличением расходов на обеспечение процесса обучения, а также с недостатком квалифицированных кадров, имеющих опыт работы с передовыми технологиями [27]. Так, J.E. Frenzel и соавт.

был проведен ряд исследований, целью которых было изучение структуры расходов на обучение студентов экстемпоральному изготовлению, а также выработка рекомендаций по их оптимизации в случае нестерильных и стерильных лекарственных форм соответственно [28, 29].

Авторы отмечают ограничения своей работы и говорят о необходимости проведения соответствующего фармакоэкономического исследования. Однако они предлагают ряд оптимизационных мер, представляющихся универсальными, при определении бюджета на обучение студентов изготовлению лекарственных форм, включая: своевременное техническое обслуживание оборудования; при возможности повторное использование активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, а также их имитаций; применение приемлемого минимума средств индивидуальной защиты; в случае обучения студентов в нестерильных условиях приобретение только части технических средств или использование макетов ламинарных боксов, применяющихся при изготовлении стерильных лекарственных форм.

Преподаватели также должны пройти дополнительную специализированную подготовку по изготовлению стерильных лекарственных форм, так как данное умение у студентов является важной частью их фармацевтического образования. При этом учебным заведениям рекомендовано увеличивать количество часов, посвященных обучению изготовлению стерильных лекарственных форм, в том числе путем привлечения дополнительных специалистов, так как по результатам исследований S.W. Landry и соавторов только многократное повторение изученного и практическая подготовка позволяют сформировать у студентов устойчивый навык, для чего авторы предлагают внести занятия по изготовлению стерильных лекарственных форм в первый год обучения по программе Pharm.D. и закреплять знания и навыки на всех последующих [30].

Это может быть достигнуто в том числе благодаря использованию технологий онлайн-обучения, которые получили дополнительный стимул для развития в пандемию COVID-19 и после ее окончания не утратили актуальности, а стали более продвинутыми и адаптированными к текущим реалиям настолько, что позволяют поддерживать успеваемость студентов в онлайн-группах наравне со студентами в очных группах [31, 32].

В то же время онлайн-обучение, даже в случае организации виртуальных лабораторий

в компьютерной среде, полностью не способно заменить практическое изготовление лекарственных препаратов, поэтому рядом исследователей на базе нескольких университетов, в том числе Малайзийского отделения Университета Монаша во время пандемии был отработан дистанционный метод обучения, включавший получение студентами практических навыков в домашних условиях с применением безопасных ингредиентов и минимального набора оборудования, позволяющего овладеть такими навыками, как растирание, смешивание, взвешивание, дозирование и др. Исследования продемонстрировали успешный опыт обучения студентов на дому, а 75% студентов отметили, что организация и выполнение заданий в рамках домашней лаборатории помогают им в освоении основного курса. Также были выработаны рекомендации, включающие: необходимость компенсации студентам затрат на покупку оборудования и материалов (рекомендованный бюджет составил сумму эквивалентную 2000 российских рублей); поэтапное введение оценок, позволяющее уменьшить беспокойство студентов, не знакомых с таким подходом; стандартизацию материалов и заданий; обеспечение надлежащей качественной обратной связи, в том числе в рамках организации предлабораторных инструктажей [33].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Аптечное изготовление лекарственных препаратов как звено системы лекарственного обеспечения групп пациентов, требующих персонализированного подхода, не теряет своей актуальности за рубежом. Более того, развиваются сопряженные направления, связанные с персонализированной фармакотерапией в ветеринарии, стоматологии, лечении орфанных заболеваний, использовании радиофармацевтических лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, содержащих высокоопасные и токсичные активные вещества.

Трансформация фармацевтического образования, инициированная развитием экстенпорального изготовления лекарственных препаратов, как правило, выражается в интеграции дополнительных программ обучения, предлагающих получение студентами уникальных практических навыков, что также обуславливает появление широкой номенклатуры образовательных программ, отличающихся большой гибкостью. Вместе с тем магистральным трендом, существующим в настоящее время в западном фармацевтическом образовании и заключающийся в расширении полномочий фармацевтического работника в терапии пациента вплоть до возможности

назначения лекарственных препаратов, оказывает влияние на систему аптечного изготовления лекарственных препаратов.

Поэтому в базовые программы подготовки лицензированных фармацевтов, имеющих право заниматься аптечной практикой, таких как доктор фармации (Pharm.D.), включается углубленное изучение клинических дисциплин, таких как биохимия, клиническая фармакология и др. Эти специалисты играют все более важную роль при назначении фармакотерапии в больницах, амбулаторных клиниках и других учреждениях здравоохранения. Данный тренд также прослеживается и в подготовке кадров со средним специальным образованием – технических специалистов, которые наряду с лицензированными фармацевтами с высшим образованием играют важную роль в предотвращении врачебных ошибок, в первую очередь обусловленных неверным назначением врача.

Высокая потребность в технических специалистах стимулирует снижение срока их обучения, что может приводить к ухудшению уровня их подготовки. Чтобы не допустить подобной ситуации, реализовано разделение технических специалистов как по степени квалификации, так и по должностным обязанностям. При этом аккредитационные требования и структура квалификационных экзаменов технических специалистов предполагают обширные знания в области изготовления лекарственных препаратов.

Однако самостоятельная работа технических специалистов невозможна без лицензированного/зарегистрированного фармацевта с высшим образованием, несущего ответственность за качество изготавливаемых лекарственных препаратов и выступающего в роли управленца, способного организовать работу аптечного учреждения, в связи с чем в большинстве изученных программ высшего образования курс изготовления лекарственных препаратов остается базовой дисциплиной.

Современные международные тренды, касающиеся получения специализации фармацевтическими работниками в области экстенпорального изготовления; интеграции в образовательный процесс технологий симуляционного и онлайн-обучения; развития системы дополнительного профессионального образования, коррелируют с направлениями развития фармацевтического образования в Российской Федерации. При этом формирование дополнительных профессиональных компетенций в сфере аптечного изготовления детских, стерильных,

радиофармацевтических, химиотерапевтических, ветеринарных, стоматологических лекарственных препаратов, которое за рубежом осуществляется за счет получения фармацевтическими специалистами специализации посредством освоения программ дополнительного профессионального образования, как правило,

реализуемых государственным учреждением, официально осуществляющим аккредитацию специалистов по выбранному направлению, в Российской Федерации также может быть реализовано на уровне дополнительных образовательных программ повышения квалификации и обучения в ординатуре.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Наркевич ИА, Фисенко ВС, Голант ЗМ, Юрочкин ДС, Мамедов ДД, Эрдни-Гаряев СЭ, Лешкевич АА. *Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями*. СПб: Медиапэпир; 2023. Narkevich IA, Fisenko VS, Golant ZM, Yurochkin DS, Mamedov DD, Erdni-Garyaev SE, Leshkevich AA. *Basis for forming a unified harmonized system of regulation in the field of compounding pharmacies*. St. Petersburg: Mediapapier; 2023 (In Russ.). EDN: [PZEYDF](#)
2. Король ЛА, Егорова СН, Кудлай ДА, Краснюк ИИ, Сологова СС, Король ВА, и др. Современная экстемпоральная рецептура в системе гериатрической медицины: текущие возможности и будущие задачи. Обзор литературы. *Терапевтический архив*. 2022;94(8):1020–7. Korol LA, Egorova SN, Kudlay DA, Krasnyuk II, Sologova SS, Korol VA, et al. Modern extemporaneous formulations in the geriatric care management: current opportunities and future challenges. A review. *Therapeutic Archive*. 2022;94(8):1020–7 (In Russ.). <https://doi.org/10.26442/00403660.2022.08.201805>
3. Мамедов ДД, Юрочкин ДС, Голант ЗМ, Фисенко ВС, Алевин АВ, Наркевич ИА. Прошлое, текущее и будущее нормативного правового регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации. *Фармация и фармакология*. 2023;11(3):176–92. Mamedov DD, Yurochkin DS, Golant ZM, Fisenko VS, Alekhin AV, Narkevich IA. Past, current and future of legal regulation of drugs compounding in the Russian Federation. *Pharmacy & Pharmacology*. 2023;11(3):176–92 (In Russ.). <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2023-11-3-176-192>
4. Мантуров ДВ. Промышленная политика в российской фармацевтической отрасли. *Экономическая политика*. 2018;13(2):64–77. Manturov DV. Industrial policy in the pharmaceutical industry of the Russian Federation. *Economic Policy*. 2018;13(2):64–77 (In Russ.). <https://doi.org/10.18288/1994-5124-2018-2-04>
5. Алевин АВ, Эриванцева ТН, Ряженев ВВ, Лысков НБ, Алевина НА, Кузнецова ММ. Новая роль экстемпорального изготовления в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок. *Фармация и фармакология*. 2023;11(2):161–72. Alekhin AV, Erivantseva TN, Ryazhenov VV, Lyskov NN, Alekhina NA, Kuznetsova MM. New role of extemporaneous manufacturing in regulating drug products access onto the market. *Pharmacy & Pharmacology*. 2023;11(2):161–72 (In Russ.). <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172>
6. Егорова СН, Абдуллина ЮА, Хаятов АР. Проблема специальных детских дозировок лекарственных средств. В кн.: *Здоровье человека в XXI веке. Качество жизни*. Казань: МеДДок; 2022. С. 517–9. Egorova SN, Abdullina YuA, Hayatov AR. Problems of special pediatric medications dosages. In: *Human health in the XXI century. Quality of life*. Kazan: MeDDok; 2022. P. 517–9 (In Russ.). EDN: [XYMXRO](#)
7. Фисенко ВС, Фаррахов АЗ, Соломатина ТВ, Алевин АВ, Юрочкин ДС, Эрдни-Гаряев СЭ и др. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации. *Вестник Росздравнадзора*. 2023;(3):22–33. Fisenko VS, Farrakhov AZ, Solomatina TV, Alekhin AV, Yurochkin DS, Erdni-Garyaev SE, et al. Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2023;(3):22–33 (In Russ.). EDN: [XZJJJT](#)
8. Литвинова ТМ, Галузина ИИ, Засова ЛВ, Присяжная НВ. Медицинское образование в России: векторы переагрузки в условиях пандемии. *Национальное здравоохранение*. 2021;2(1):12–20. Litvinova TM, Galuzina II, Zasova LV, Prisyazhnaya NV. Medical education in Russia: vectors of reboot in pandemic conditions. *National Health Care (Russia)*. 2021;2(1):12–20 (In Russ.). <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2021.2.1.12-20>
9. Павлов ЧС, Ковалевская ВИ, Киреева НВ, Дудник ЕН, Воронова ЕИ, Литвинова ТМ, Волель БА. Образовательные приоритеты и программы развития исследовательских компетенций в науко-ориентированном медицинском образовании. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(45):3481. Pavlov ChS, Kovalevskaya VI, Kireeva NV, Dudnik EN, Voronova EI, Litvinova TM, Volel BA. Educational priorities and programs for the development of research competencies in science-based medical education. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(45):3481 (In Russ.). <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2022-3481>
10. Король ЛА, Завадский СП. Подготовка фармацевтических кадров: фундаментальные основы и современные тренды. *Фармацевтическое дело и технология лекарств*. 2020;(6):17–35. Korol LA, Zavadskiy SP. Training of pharmaceutical personnel: the fundamentals and current trends. *Pharmacy and Pharmaceutical Technology*. 2020;(6):17–35 (In Russ.). <https://doi.org/10.33920/med-13-2006-02>
11. Фисенко ВС, Соломатина ТВ, Фаррахов АЗ, Юрочкин ДС, Мамедов ДД, Голант ЗМ. Анализ условий и выработка путей совершенствования системы подготовки фармацевтических и медицинских работников, направленных на развитие потенциала деятельности производственных аптек в Российской Федерации. *Вестник Росздравнадзора*. 2023;(4):29–42. Fisenko VS, Solomatina TV, Farrakhov AZ, Yurochkin DS, Mamedov DD, Golant ZM. Analysis of the conditions and development of ways to improve the system of training of pharmaceutical and medical workers aimed at developing the potential of compounding pharmacies in the Russian Federation. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2023;(4):29–42 (In Russ.). EDN: [CYOTYR](#)
12. Hussain A, Shrewsbury RP, Mattingly A, Draughalis JR, Nutan MT, Nazzal S, et al. Compounding education in US PharmD curricula. *Am J Pharm Educ*. 2023;87(10):100117–7. <https://doi.org/10.1016/j.ajpe.2023.100117>
13. Landry EK, Autmizguine J, Bérubé S, Kraus R, Métras M-E, Lebel D, et al. Drug prescriptions requiring compounding at a Canadian University affiliated pediatric hospital: a cross-sectional study. *Children (Basel)*. 2023;10(1):147. <https://doi.org/10.3390/children10010147>
14. Alshehri AA, Hindi AMK, Cheema E, Sayeed Haque M, Jalal Z, Yahyouche A. Integration of pharmacist independent prescribers into general practice: a mixed-methods study of pharmacists' and patients' views. *J Pharm Policy Pract*. 2023;16:10. <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00520-9>
15. Harding G, Taylor KMG. Extemporaneous preparation teaching in UK schools of pharmacy: anachronism or badge of office? *Pharm Educ*. 2005;5(3).
16. Aspden T, Rew A, Anderson C, Tan J, Woodrow R, Zheng Y. An investigation into the teaching of extemporaneous compounding skills to pharmacy students in schools of pharmacy in Australia, Canada, New Zealand, South Africa and the United Kingdom. In: *9th International Conference: Life Long Learning in Pharmacy*. 2011.
17. Koster AS, Mantel-Teeuwisse AK, Woerdenbag HJ, Mulder WMC, Wilfert B, Schalekamp T, et al. Alignment of CanMEDS-based undergraduate and postgraduate pharmacy curricula in the Netherlands. *Pharmacy (Basel)*. 2020;8(5):117. <https://doi.org/10.3390/pharmacy8030117>

18. Choo YT, Tan ML, Goh CH, Yau WP. Compounding training in pharmacy education in Singapore: Perceptions of final year undergraduate pharmacy students and compounding pharmacists. *Asia Pac Sch.* 2018;3(1):15–26. <https://doi.org/10.29060/TAPS.2018-3-1/OA1048>
19. Jiang J, Liu Y, Deng P, Li Q. Bachelor's degree programs in clinical pharmacy in China. *Am J Pharm Educ.* 2012;76(8):146. <https://doi.org/10.5688/ajpe768146>
20. Joosub I, Emara Z, Gray A. Improving policies and practices for the extemporaneous compounding of oral liquid dosage forms in Saudi Arabian hospitals. *Eur J Hosp Pharm.* 2019;28(5):280–3. <https://doi.org/10.1136/ejhp-2019-001891>
21. Gochenauer AE, Rishniw M, Holmes ER, Forsythe LR. The current landscape of veterinary compounding in the veterinary setting. *Int J Pharm Compd.* 2019;23(5):422–7. PMID: 31513542
22. Caldas LM, Matulewicz AT, Koenig RA, Hindle M, Donohoe KL. Using immersive simulation to engage student learners in a nonsterile compounding skills laboratory course. *Curr Pharm Teach Learn.* 2020;12(3):313–9. <https://doi.org/10.1016/j.cptl.2019.12.016>
23. Diehl B, Dy-Boarman EA, Bottenberg MM, Mobley-Bukstein W, Patel A. Using a design-based research framework to refine a desirable difficulties activity for sterile compounding in a skills-based laboratory course. *Curr Pharm Teach Learn.* 2020;12(2):189–92. <https://doi.org/10.1016/j.cptl.2019.11.013>
24. Mudit M, Alfonso LF. Analytical evaluation of the accuracy and retention of compounding skills among PharmD students. *Am J Pharm Educ.* 2017;81(4):64. <https://doi.org/10.5688/ajpe81464>
25. Um I, Wheate NJ, Harnett J. RESEARCH ARTICLE: Development of a pharmacy undergraduate laboratory class which combines compounding, natural products, and analytical chemistry. *Pharm Educ.* 2019;19:370–3.
26. Darst EC, Makhlof TK, Brannick EC, Mitchell TB, Shrewsbury RP. A student-led elective provides quality improvement feedback for a required compounding course. *Am J Pharm Educ.* 2020;84(8):ajpe7394. <https://doi.org/10.5688/ajpe7394>
27. Duong QH, Xin CWD, Pang GJR, Roy R, Caliph S. Extemporaneous compounding confidence progression from undergraduate to practice: a pharmacy education perspective. *Int J Pharm Pract.* 2022;30(5):484–7. <https://doi.org/10.1093/ijpp/riac062>
28. Frenzel JE, Crawford A, Fredrickson ME, Duale K, Vadlapatla R. Economic considerations and cost-saving strategies for nonsterile compounding education. *Am J Pharm Educ.* 2023;87(11):100571. <https://doi.org/10.1016/j.ajpe.2023.100571>
29. Frenzel JE, Crawford A, Fredrickson ME, Duale K, Vadlapatla R. Economic considerations and cost-saving strategies for sterile compounding education. *Am J Pharm Educ.* 2023;87(8):100116. <https://doi.org/10.1016/j.ajpe.2023.100116>
30. Landry SW, Singleton B, Al-Dahir S, Nguyen A, Robinson DS. Sterile compounding knowledge, skills, and confidence among graduating doctor of pharmacy students. *Am J Pharm Educ.* 2020;85(3):8345. <https://doi.org/10.5688/ajpe8345>
31. Hussain A, Chau HV, Bang H, Meyer L, A. Islam M. Performance of pharmacy students in a communications course delivered online during the COVID-19 pandemic. *Am J Pharm Educ.* 2021;85(10):8617. <https://doi.org/10.5688/ajpe8617>
32. Khara HK, Mannix E, Moussa R, Mak V. MyDispense simulation in pharmacy education: a scoping review. *J Pharm Policy Pract.* 2023;16(1):110. <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00618-0>
33. Dujaili J, Ong WK, Bhuvan KC, Vordenberg SE, Mattingly AN, Lee R. Remote extemporaneous compounding lab practical for pharmacy students during the COVID-19 pandemic. *Curr Pharm Teach Learn.* 2023;15(6):624–32. <https://doi.org/10.1016/j.cptl.2023.06.012>

Дополнительная информация. На сайте журнала «Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств» размещено Приложение №1. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: М.А. Мандрик — автор идеи, концепция работы, анализ данных, написание текста рукописи; И.А. Садковский — концепция работы, сбор и анализ данных, написание текста рукописи; Л.А. Король — сбор данных, критическое обсуждение и редактирование текста рукописи; С.Н. Егорова — критическое обсуждение, редактирование и окончательное утверждение текста рукописи; И.И. Краснюк и А.В. Быков — критическое обсуждение и окончательное утверждение текста рукописи.

Additional information. Appendix 1 is published on the website of *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436-annex>

Authors' contributions. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. Mark A. Mandrik conceived the study idea, conceptualised the study, analysed data, and drafted the manuscript. Ivan A. Sadkovskii conceptualised the study, collected and analysed data, and drafted the manuscript. Ludmila A. Korol collected data, participated in the critical discussion and editing of the manuscript. Svetlana N. Egorova participated in the critical discussion and editing of the manuscript and approved the final version for publication. Ivan I. Krasnyuk and Aleksandr V. Bykov participated in the critical discussion of the manuscript and approved the final version of the manuscript for publication.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Мандрик Марк Александрович / Mark A. Mandrik

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3558-9615>

Садковский Иван Александрович / Ivan A. Sadkovskii

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8375-9909>

Король Людмила Анатольевна, канд. фарм. наук, доцент / **Ludmila A. Korol**, Cand. Sci. (Pharm.), Associate Professor

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5919-1866>

Егорова Светлана Николаевна, д-р фарм. наук, профессор / **Svetlana N. Egorova**, Dr. Sci. (Pharm.), Professor

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7671-3179>

Краснюк Иван Иванович, д-р фарм. наук, профессор / **Ivan I. Krasnyuk**, Dr. Sci. (Pharm.), Professor

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7242-2988>

Быков Александр Васильевич, канд. мед. наук / **Aleksandr V. Bykov**, Cand. Sci. (Med.)

Поступила 21.05.2024

После доработки 29.07.2024

Принята к публикации 21.08.2024

Received 21 May 2024

Revised 29 July 2024

Accepted 21 August 2024