



Айрат ФАРРАХОВ:

«Возрождение производственных аптек на новом качественном уровне — один из факторов устойчивости отечественного здравоохранения»

Ayrat Z. Farrakhov:

“Transformative restoration of compounding pharmacies is a factor contributing to the sustainability of the Russian healthcare system”

А.З. Фаррахов

Возрождение производственных аптек как актуальная задача здравоохранения

Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации,
ул. Охотный ряд, д. 1, Москва, 103265, Российская Федерация

✉ **Фаррахов Айрат Закиевич**; farrakhov@duma.gov.ru

РЕЗЮМЕ

Вопросы возрождения производственных аптек активно обсуждаются как в медицинском и фармацевтическом сообществах, так и на разных уровнях государственного управления. Своим мнением делится руководитель рабочей группы по возрождению производственных аптек при Комитете по охране здоровья Государственной Думы РФ, депутат Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации VIII созыва, член Комитета Госдумы по бюджету и налогам, вице-президент Союза медицинского сообщества «Национальная медицинская палата», доктор медицинских наук, доцент, заслуженный врач Республики Татарстан Айрат Закиевич Фаррахов.

Ключевые слова: производственные аптеки; экстенпоральное изготовление; система здравоохранения; изготовление лекарственных препаратов

Для цитирования: Фаррахов А.З. Возрождение производственных аптек как актуальная задача здравоохранения. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(4):380–385. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-380-385>

Ayrat Z. Farrakhov

Compounding Pharmacy Restoration as a Current Healthcare Priority

State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation,
1 Okhotny Ryad St., Moscow 103265, Russian Federation

✉ **Ayrat Z. Farrakhov**; farrakhov@duma.gov.ru

ABSTRACT

The matter of restoring the system of compounding pharmacies is actively discussed by members of the medical and pharmaceutical communities as well as government officials at various levels. This interview presents the views of Ayrat Z. Farrakhov, Head of the Working Group for the Restoration of Compounding Pharmacies

© А.З. Фаррахов, 2024

of the State Duma Committee on Health Protection, representative to the 8th State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation, member of the State Duma Committee on Budget and Taxes, Vice-President of the National Medical Chamber Medical Community Union, Doctor of Medical Sciences, Associate Professor, and Honoured Doctor of the Republic of Tatarstan.

Keywords: compounding pharmacies; extemporaneous preparation; healthcare system; pharmaceutical compounding

For citation: Farrakhov A.Z. Compounding pharmacy restoration as a current healthcare priority. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(4):380–385. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-380-385>

Экстемпоральное изготовление лекарственных средств последовательно теряло свою активность на протяжении двух последних десятилетий. Массовое заводское производство свело на нет этот сегмент деятельности. Между тем аптечное изготовление лекарственных средств не конкурирует с промышленным производством, а дополняет его в тех случаях, когда препарат не имеет промышленных аналогов. Для таких групп пациентов, как дети, особенно новорожденные и дети до 1 года, пожилые пациенты, пациенты с орфанными заболеваниями и нуждающиеся в паллиативной помощи, изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным прописям, учитывающим реакции организма, возраст, сопутствующие заболевания и другие индивидуальные особенности человека, нередко более предпочтительно.

Вступление в силу Федерального закон от 5 декабря 2022 г. № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона “Об обращении лекарственных средств”» в части аптечного изготовления лекарственных препаратов придало новый импульс развитию этого направления. Инициатором принятия этого закона и руководителем рабочей группы по возрождению производственных аптек при Комитете по охране здоровья Государственной Думы РФ является Айрат Закиевич ФАРРАХОВ – депутат Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации VIII созыва, член Комитета Госдумы по бюджету и налогам, вице-президент Союза медицинского сообщества «Национальная медицинская палата», доктор медицинских наук, доцент, заслуженный врач Республики Татарстан.

– Айрат Закиевич, вопрос возрождения производственных аптек в настоящее время активно обсуждается как в медицинском и фармацевтическом сообществах, так и на разных уровнях государственного управления. Почему это актуально именно сегодня?

На самом деле этот вопрос был актуальным всегда. Работая в Государственной Думе,

я чувствовал огромный запрос на его решение со стороны профессионального сообщества и специалистов.

В 2010-х годах произошел всплеск развития «большой фармы». Но любые масштабные положительные изменения имеют и свои отрицательные стороны. В этой сфере отрицательной стороной стали барьеры для работы производственных аптек. Сегодня вопрос возрождения производственных аптек приобретает особую значимость. Посмотрите, какими стремительными темпами во всем мире развивается персонализированная медицина. Но она по определению не может существовать без производственных аптек. Если мы принимаем развитие персонализированной медицины как вектор формирования устойчивости всей системы отечественного здравоохранения, то мы во что бы то ни стало должны возродить производственные аптеки.

Идею о необходимости принятия соответствующего федерального закона высказали специалисты ГУП «Таттехмедфарм» (Республика Татарстан). Ранее в Татарстане существовало до 50 производственных аптек, в настоящее время они сохранились, но в значительно меньшем количестве. Кроме того, как врач я всегда чувствовал, что законодательством и действующим правоприменением эта деятельность была незаслуженно существенно ограничена. Представьте, после того как мы приняли в первом чтении закон от 5 декабря 2022 г. № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона “Об обращении лекарственных средств”» в части аптечного изготовления лекарственных препаратов, одна очень опытный фармацевт написала мне: «Господи, я думала, что уже не доживу...».

– В последние два года был принят ряд нормативных правовых актов в области регулирования аптечного изготовления. Как вы считаете, что еще требуется сделать в области нормотворчества для дальнейшего развития аптечного изготовления лекарственных препаратов?

Процесс рассмотрения законодательной инициативы, автором которой я был, проходил более трех лет назад. И надо сказать, что первое обсуждение с руководством Минздрава России, Росздравнадзором было не самое благоприятное, сторонников у меня тогда было мало. Это и понятно, потому что любая законодательная инициатива нередко является спорной, и задача инициатора в том и заключается, чтобы найти убедительные аргументы в пользу ее поддержки. Но в дальнейшем ситуация стала развиваться позитивно. Я очень благодарен коллегам по отрасли, а также предпринимателям, руководителям московских, казанских, нижегородских, красноярских производственных аптек, которые активно поддержали инициативу и продемонстрировали ее потенциал.

Некоторое время назад при Комитете по охране здоровья Государственной Думы РФ была создана рабочая группа по возрождению производственных аптек в рамках реализации норм Федерального закона № 502-ФЗ, которой я руковожу. Это экспертная и аналитическая площадка, на которой сегодня выполняется огромный объем работы. Состоялось уже четыре заседания этой рабочей группы. За это время нам удалось сформировать векторы развития на ближайшую перспективу и наметить основные шаги, которые необходимо выполнить в части возрождения экстенпорального изготовления лекарственных препаратов.

Во-первых, конечно, это кадры и образование. С одной стороны, необходимы квалифицированные многопрофильные специалисты со специфическими компетенциями в области фармацевтической химии и фармацевтического анализа, которых сегодня явно недостаточно. С другой стороны, необходимо повышение квалификации медицинского персонала по вопросам назначения персонализированных экстенпоральных препаратов — врачи попросту разучились выписывать рецепты на индивидуальное изготовление лекарств. Поэтому одним из первых продуктов рабочей группы стала программа по подготовке кадров в фармацевтических вузах страны, которая уже направлена в адрес Минздрава России. Эту программу готовила очень уважаемая наша коллега, депутат Государственной Думы ФС РФ Татьяна Соломатина при участии ведущих экспертов и ректоров фармацевтических вузов России. Надеюсь, что реакция министерства на эту программу будет положительной.

Во-вторых, необходимо формировать запрос самих врачей на этот вид деятельности. На сегодня даже некоторые главные внештатные специалисты Минздрава России до конца не понимают предназначение и потенциал производственных аптек — то, каким образом экстенпоральные лекарственные препараты могут быть включены в протоколы лечения и клинические рекомендации и как вообще формировать это отраслевое развитие и обеспечивать персональные подходы к лечению. В геронтологии, персональном обезболивании, мужской и женской гормональной терапии — практически во всех сферах используются продукты производственных аптек для персонализированной терапии. И этот вопрос медицинскому, фармацевтическому сообществу и законодателям необходимо прорабатывать совместно.

В-третьих, если мы говорим о возрождении производственных аптек, необходимо решить вопрос оплаты за произведенную продукцию. В первую очередь, оплаты за счет средств обязательного медицинского страхования. Как это должно оцениваться — как услуга или должна быть иная форма оплаты? В рамках 223-ФЗ или 44-ФЗ? В общем, вопросов много, и все они требуют ответа. Понимая необходимость интеграции экстенпоральных лекарственных препаратов в госпитальное и амбулаторное звено, мы вместе с тем испытываем технические сложности при оплате и назначении лекарственных препаратов аптечного изготовления, которые ограничивают их доступность в сегменте государственного заказа.

И конечно же, необходимы меры государственной поддержки. Руководители всех работающих производственных аптек постоянно ставят вопрос о мерах господдержки, в том числе за счет льгот по налогообложению, и хотя работа в этом направлении по большому счету только начинается, мы уже видим первые результаты.

– Вы не могли бы привести конкретные примеры?

Хорошим положительным примером могут служить производственные аптеки Департамента здравоохранения Москвы. Это единственные аптеки, где сегодня изготавливаются орфанные лекарственные препараты, налажена система контроля качества и система финансового обеспечения, установлены льготы и другие формы государственной поддержки. И такая организация работы должна стать примером для всех. Могу также отметить Республику Татарстан, где на уровне правительства республики оказываются меры поддержки для развития

производственных аптек, потому что важная функция таких аптек — способствовать решению социальных проблем граждан.

Мы должны создать необходимые условия для того, чтобы производственные аптеки могли выполнять важную социальную функцию — изготовление орфанных лекарственных препаратов. Чтобы матери не были вынуждены завозить в страну незарегистрированные орфанные лекарственные препараты для своих детей-инвалидов, становясь фигурантами уголовных дел. Сейчас фонд «Круг добра» берет на себя эту заботу. На сегодня 108 лекарственных препаратов на сумму почти 170 млрд рублей фонд «Круг добра» приобретает за рубежом, причем существенная часть этих препаратов изготавливается производственными аптеками стран Европейского союза и США, законодательное регулирование которых обеспечивает поддержку и развитие этого сегмента аптечной деятельности. Чтобы окончательно не превратиться в спонсоров западной «фармы», мы могли бы сами изготавливать по крайней мере какую-то часть из этих лекарств и начать с производства незарегистрированных лекарственных препаратов, 28 из которых входят в перечень препаратов, приобретаемых фондом «Круг добра». Тем более что сегодня для этого есть все технические и технологические возможности. Я считаю, что мы могли бы изменить положение о фонде «Круг добра» и принять все необходимые законодательные решения для того, чтобы приобретать отечественные препараты.

– Скажите, пожалуйста, возможно ли в ближайшей перспективе изменение нормы о запрете изготовления лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ?

Включение в закон нормы, запрещающей изготовление аптечными организациями зарегистрированных лекарственных препаратов, изначально было компромиссным решением для принятия самого закона. Но сейчас представители Минздрава понимают, что в сегодняшней ситуации производство лекарственных препаратов, в том числе зарегистрированных, будет способствовать повышению устойчивости отечественной системы здравоохранения. Сейчас этот вопрос активно обсуждается, и мне кажется, что мы могли бы прописать в законодательстве создание отдельного перечня зарегистрированных лекарственных препаратов для экстермпорального изготовления. Пусть даже будут прописаны отдельные случаи, когда можно было бы оперативно задействовать эти

механизмы. Мы к этому постепенно идем, и я думаю, что этот вопрос будет решен.

– В сфере промышленного производства обеспечение качества лекарственных средств осуществляется путем внедрения в производство требований GMP. Как будет решаться этот вопрос в отношении производственных аптек?

Если мы говорим о формировании доверия к деятельности производственных аптек как основе стабильного спроса, то качество изготавливаемой продукции — это вопрос первостепенной важности.

За последнюю пару десятилетий сегмент аптечного изготовления лекарственных препаратов прошел глобальную трансформацию в наиболее развитых системах здравоохранения. В настоящее время невозможно рассматривать деятельность по аптечному изготовлению лекарственных препаратов в отрыве от процессных принципов и рекомендаций надлежащих практик. Дальнейшее развитие фармацевтической деятельности с правом изготовления лекарственных препаратов может рассматриваться с точки зрения различных способов классификации и организации системы лицензирования.

Приведу примеры. В структуре североамериканского регулирования организации, занимающиеся изготовлением лекарственных препаратов, разделены на два типа: аптеки типа 503A и аутсорсинговые предприятия типа 503B, где первые должны обладать лицензией на фармацевтическую деятельность, а вторые — только пройти сертификацию на соответствие правилам надлежащей производственной практики. Одновременно ряд положений и требований GMP неприменим по отношению к деятельности производственных аптек в связи с особенностями аптечных технологий, применяемыми методиками контроля качества и индивидуализацией фармакотерапии под потребности конкретного пациента.

В Европейском союзе был выбран иной организационный подход. Их действующие положения надлежащей практики имеют существенное отличие — изготавливаемые лекарственные препараты разделены на группы риска, и исходя из них устанавливаются различные уровни требований к процессам, помещениям, оборудованию, аналитическим методикам, системе обеспечения качества, в том числе сопоставимые с положениями GMP. Данный подход наиболее близок к тому, как выстроены требования российских правил изготовления и отпуска

лекарственных препаратов, утвержденные приказом Минздрава России от 22 мая 2023 г. № 249н.

Вместе с тем разработка аптечных технологий изготовления и методик контроля качества, включая экспресс-методики анализа экстермпоральных лекарственных препаратов, концептуально не отличается от принципов фармацевтической разработки лекарственных средств в целом. То есть все процессы производственных аптек должны отвечать требованиям фармацевтической науки с поправкой на масштаб деятельности. Конечно же, для того чтобы аптеки смогли изготавливать современные и востребованные лекарственные препараты, в том числе с использованием опасных веществ, необходим переход от действующих правил на надлежащую практику изготовления и отпуска лекарственных препаратов, что можно реализовать посредством внесения изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

В рамках надлежащей практики изготовления и отпуска лекарственных препаратов целесообразно устанавливать как необходимые требования к безопасности, качеству, помещениям при изготовлении различных классов лекарственных препаратов, так и требования к разработке технологий и аналитических методов. Важно отметить, что данные требования должны быть достаточными, не избыточными, прежде всего с точки зрения объемов качественного и количественного анализа, что будет напрямую определять темпы и скорость расширения ассортимента экстермпоральных лекарственных средств, а также количество и объем инвестиций производственных аптек в НИОКР и разработку новых рецептур.

– То есть расширение ассортимента экстермпоральных лекарственных средств и разработка новых рецептур предполагаются. А скажите, рассматривается ли возможность создания и утверждения единого федерального перечня унифицированных прописей лекарственных препаратов аптечного изготовления?

Мы считаем, что подходы в виде «списочного» или номенклатурного принципа при формировании экстермпоральной рецептуры не в полной мере способствуют эффективному развитию деятельности производственных аптек и существенно ограничивают возможности реальной клинической практики, так как изготовление лекарственных препаратов и внутриаптечная фасовка — это деятельность, которая обеспечивает рационализацию применения и реализацию

принципов персонализированной медицины. На сегодня реестр зарегистрированных лекарственных средств насчитывает более 4000 МНН, поэтому, учитывая скорость появления новых видов фармакотерапии, невозможно сформировать исчерпывающий перечень экстермпоральных лекарств с унифицированными составами. Безусловно, существуют прописи, в соответствии с которыми врачи регулярно назначают и выписывают препараты. К примеру, изготовление индивидуальных дозировок в форме порошков или суспензий по широкой номенклатуре действующих веществ, в том числе установленных в клинических рекомендациях и стандартах оказания медицинской помощи по профилям детской кардиологии. Назначение осуществляется как в рамках механизма «вне инструкции», так и посредством проведения врачебных комиссий.

Не исключая возможности формирования единого федерального перечня унифицированных прописей лекарственных препаратов аптечного изготовления, в целом можно отметить, что такой принцип уже реализуется на уровне Государственной фармакопеи. Мы неоднократно обсуждали этот вопрос на заседаниях рабочей группы по возрождению производственных аптек. В частности, в различных зарубежных фармакопеях выделяются порядка 200 различных и условно «стандартных» рецептур, которые могут быть включены в такой реестр. С точки зрения требований к качеству лекарственного препарата это целесообразно осуществлять в рамках Государственной фармакопеи XV издания, но с точки зрения принципов организации здравоохранения — и это очень важно — не должно существовать какого-либо ограничительного списка.

– Айрат Закиевич, вашу инициативу по возрождению аптечного производства, но уже на новом качественном уровне, фармацевтическому и медицинскому сообществам еще только предстоит осмыслить в полной мере. А что придает лично вам уверенности в этой работе?

Осознание того, что это необходимо сделать. Что при разумной организации этого процесса изготовление лекарственного препарата под индивидуальные потребности пациента нередко становится единственной альтернативой в его лечении. Наконец, это мощный стимул к развитию фармацевтической науки и один из факторов формирования устойчивости отечественного здравоохранения. Это будет действительно новый качественный уровень деятельности производственных аптек, создание

которого займет немало времени, но кто-то же должен сделать первый шаг.

Понятно, что все не так просто. Экстемпоральное изготовление требует больших материальных затрат и ресурсов, обеспечения аптек лабораторными и производственными помещениями, оборудованием и упаковкой, исходными реактивами и материалами, в том числе субстанциями действующих веществ в малых фасовках. Все эти барьеры на пути развития аптечного производства лекарственных средств необходимо постепенно устранять.

В 2023 г. мы с Росздравнадзором провели совместный мониторинг производственных аптек и собрали мнения практиков — заведующих производственными аптеками, провизоров-аналитиков, провизоров-технологов и их предложения о дальнейшем развитии этого направления. Часть этих предложений уже находится в стадии реализации.

Принимая любые нормативные правовые акты, формируя стратегию возобновления деятельности производственных аптек и их развития, мы в первую очередь имеем в виду формирование доверия к их деятельности. А это невозможно без качественного материального обеспечения, правильно работающих законов,

грамотных специалистов, задействованных в этом сегменте, и, конечно же, без четких стандартов качества.

Если продолжить тему обеспечения качества лекарственных средств аптечного изготовления, а также обеспечения безопасности пациентов и фармацевтических работников, задействованных в изготовлении лекарственных препаратов, то нам предстоит очень масштабная работа по внедрению принципов процессного подхода в форме надлежащей практики. Ее положения должны как учитывать развитие действующих производственных аптек, так и предоставлять возможность создания новой современной, высокотехнологичной инфраструктуры здравоохранения в сфере изготовления лекарственных препаратов, которая будет способна изготовить препараты любого уровня сложности, в любой дозировке, комбинации и лекарственной форме в соответствии с запросом врача — рецептом на лекарственный препарат, требованием медицинской организации и органа государственной власти в сфере здравоохранения.

Для того чтобы развить этот сегмент, требуется очень серьезная работа как на уровне законодательства, так и на уровне правоприменения, и мы последовательно и максимально открыто движемся в этом направлении.

Беседовала Ольга ФЕДОТОВА