

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПИСЬМО
от 20 ноября 2006 г. N 6076-ВС**

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации рассмотрело обращение по вопросу отнесения деятельности аптек по изготовлению лекарственных средств по требованиям учреждений здравоохранения к деятельности по производству лекарственных средств (письмо Росздравнадзора от 01.08.2006 N 01И-611/06) и сообщает следующее.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона "О лекарственных средствах" аптечное учреждение осуществляет розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств. К аптечным учреждениям относятся, в том числе, аптеки учреждений здравоохранения.

Аптеки, имеющие производственные отделы, могут изготавливать лекарственные средства по индивидуальным прописям на основании рецептов или требований учреждений здравоохранения. Данное требование установлено Отраслевым стандартом "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения", утвержденным Приказом Минздрава России от 04.03.2003 N 80 (регистрация в Минюсте России 17.03.2003 N 4272), разработанным в целях реализации статьи 32 Федерального закона "О лекарственных средствах".

Лекарственные средства могут изготавливаться в асептических условиях (стерильные лекарственные средства) или в обычных условиях. К стерильным лекарственным средствам следует относить растворы для инъекций и инфузий, лекарственные формы для новорожденных, глазные капли, офтальмологические растворы для орошения и примочки, концентраты. Стерильные лекарственные средства могут изготавливаться мелкосерийными партиями для неотложного и целевого использования в операционных и реанимационных, родильных отделениях, офтальмологических клиниках и других учреждениях здравоохранения с учетом ограниченного срока хранения.

Изготовление лекарственных средств по рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений осуществляется в рамках фармацевтической деятельности по правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным федеральным органом, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

В утвержденной Минздравсоцразвития России 12.07.2004 Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении указанная функция аптечного учреждения определена как "изготовление лекарственных средств по рецептам врачей и прописям *ex tempore* в аптеке медицинских учреждений (организаций)" (раздел D, типовой раздел 08, код 08.01.05).

Нормативными правовыми документами установлены основные требования к изготовлению, контролю качества, оформлению лекарственных средств в аптеках. Минздравом России утверждены:

Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм (Приказ от 21.10.97 N 308, письмом Минюста России от 26.11.97 N 07-02-2111-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (Приказ от 16.07.97 N 214, письмом Минюста России от 29.01.98 N 07-02-2310-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (Приказ от 16.10.97 N 305, письмом Минюста России от 03.12.97 N 07-02-2113-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Инструкция по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) (Приказ от 21.10.97 N 309, письмом Минюста России от 17.12.97 N 07-02-2112-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);

Нормы естественной убыли при изготовлении лекарственных средств по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения (Приказ от 20.07.2001 N 284, зарегистрирован Минюстом России 26.10.2001, N 2997);

Методические указания по обработке посуды и укупорочных средств, используемых в технологии стерильных растворов, изготовленных в аптеке (от 12.12.99 N 99/144);

Методические указания по правилам оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности, от 14.07.97.

Учитывая, что лекарственные средства в аптеках изготавливаются *ex tempore*, строго по заявкам (прописям) конкретных отделений или кабинетов лечебно-профилактических учреждений,

в ряде случаев с указанием Ф.И.О. больных, процесс их изготовления нельзя приравнять к процессу крупносерийного производства готовых лекарственных препаратов организациями - производителями лекарственных средств.

Производство лекарственных средств осуществляется организациями - производителями лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными федеральным органом, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Отраслевой стандарт "Правила организации производства и контроля лекарственных средств (GMP)" утвержден Минздравом России 25.02.98 и введен в действие совместным Приказом Минздрава России и Минэкономики России от 03.12.1999 N 432/512. Кроме того, с 1 января 2005 года введен в действие Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", утвержденный Постановлением Госстандарта России 10.03.2004.

Приведение серийного получения лекарственных средств в условиях аптек в соответствие с требованиями нормативных документов, регламентирующих производство лекарственных средств (разработка и утверждение фармакопейных статей предприятия, оформление регистрационных удостоверений, усовершенствование материально-технической базы и др.), весьма проблематично, требует значительных финансовых вложений и временных затрат. Все это приведет к отказу аптек учреждений здравоохранения во внутриаптечном изготовлении лекарственных форм и, учитывая, что стоимость экстемпоральных лекарственных средств на 30 - 50% ниже стоимости готовых лекарственных препаратов, повлечет за собой увеличение финансовых затрат учреждений здравоохранения на покупку готовых препаратов, произведенных фармацевтическими предприятиями. Кроме того, ассортимент изготавливаемых в аптеках лекарственных средств намного больше, чем ассортимент производимых организациями - производителями готовых лекарственных форм.

Прекращение изготовления аптеками лекарственных средств по требованиям учреждений здравоохранения, в том числе детства и родовспоможения, может привести к ухудшению медицинского обслуживания и осложнению состояния здоровья граждан, находящихся в учреждениях здравоохранения. Особенно это остро скажется на качестве оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения, расположенных в удаленных и труднодоступных местностях.

На основании изложенного Минздравсоцразвития России считает нецелесообразным предъявление к аптекам требований о приведении изготовления лекарственных средств по заявкам учреждений здравоохранения в соответствие с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, предусмотренных статьей 13 Федерального закона "О лекарственных средствах".

Однако следует отметить, что при нарушениях аптечными учреждениями правил изготовления и контроля качества лекарственных средств к ним возможно применение мер административного наказания, вплоть до приостановления деятельности сроком до 90 дней (пункт 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях; подпункт "г" пункта 4 и пункт 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416).

В.И.СТАРОДУБОВ
