

УДК 615.12:615.451.1.014.2:615.28:355:616.988:575.834]-036.21(477)

DOI: 10.32352/0367-3057.4.23.02

О. М. ЗАЛІСЬКА (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>), д-р фарм. наук, проф.,

З. О. ЗАБОЛОТНЯ (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),

О. М. СЕМЕНОВ (<https://orcid.org/0000-0002-4299-4723>),

Н. М. МАКСИМОВИЧ (<https://orcid.org/0000-0003-0515-0385>), канд. фарм. наук, доцент,

Т. Г. КАЛИНЮК (<https://orcid.org/0000-0002-6181-5938>), д-р фарм. наук, проф.,

О. З. БАРЧУК (<https://orcid.org/0000-0002-4704-4559>), канд. фарм. наук, доцент

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

АНАЛІЗ ТЕНДЕНЦІЙ ТА НЕОБХІДНОСТІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ В АПТЕКАХ ПІД ЧАС ВОЄННОГО СТАНУ Й ПАНДЕМІЇ COVID-19 В УКРАЇНІ

Ключові слова: екстемпоральне виготовлення, аптека, воєнний стан, коронавірусна хвороба (COVID-19), дезінфікуючі розчини, витрати, лікарські форми

АНОТАЦІЯ

Обґрунтовано необхідність збереження аптек, які готують екстемпорально лікарські форми, показано їх ефективність в умовах пандемії коронавірусу та воєнного стану.

Метою нашої роботи було провести аналіз динаміки кількості аптек, які виготовляють екстемпоральні лікарські засоби, на прикладі Львівської області, міста Львова за 30 років, щоб визначити тенденції. Нашим завданням було вивчити перелік лікарських форм, які виготовляють екстемпорально. Проаналізовано перелік лікарських форм з акцентом на перелік дезінфікуючих розчинів для санітарного оброблення рук під час війни та пандемії COVID-19.

Об'єктами аналізу були документи, книги наказів аптек із виробничими відділами за останні 30 років діяльності. Було вивчено номенклатуру екстемпоральних лікарських засобів із 14 аптек, які мають діючі ліцензії та реально здійснюють екстемпоральне виготовлення ліків у місті Львові та Львівській області. Методи дослідження: історичний, бібліографічний, документальний, контент-аналіз, систематизації та узагальнення.

Нами виділено сукупність із 11 лікарських форм, які найчастіше виготовляли за час пандемії коронавірусу, дії воєнного стану впродовж 2020–2023 рр., ці прописи можна рекомендувати для впровадження у роботу виробничих відділів приватних аптек. Було виявлено, що більшість дезінфекційних промислових розчинів містять 60%-й спирт ізопропіловий або 70–75%-й спирт етиловий, тому ці розчини не відповідають рекомендаціям ВООЗ для дезінфекції в час пандемії.

Встановлено, що витрати на 1 л промислових дезінфекційних розчинів є вищими на 44,4% порівняно з 1 л дезінфектантів екстемпорального виготовлення, що має суттєві економічні вигоди для раціонального використання бюджетних коштів.

Було обґрунтовано, що нагальним завданням гармонізації зі законодавством ЄС щодо роботи аптек, які мають екстемпоральне виготовлення, є необхідним внесення змін у Постанову КМУ від 30.11.2016 р. № 929 про Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, про обов'язкове екстемпоральне виготовлення лікарських форм у кожній аптеці незалежно від форми власності.

Встановлено, що 71,4% екстемпоральних аптек є комунальної власності, коли мережеві аптеки зовсім не виконують таку функцію, тому необхідно гармонізувати з вимогами ЄС щодо наявності виробничих відділів у кожній аптеці з належними умовами та кадрами для виготовлення.

Обґрунтовано необхідність лікарняної аптеки з відповідним персоналом у кожній лікарні, госпіталі для приготування стерильних і нестерильних екстемпоральних лікарських засобів в Україні і для забезпечення практики студентів, проходження інтернатури фармацевтів.

O. M. ZALISKA (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),
Z. O. ZABOLOTNIA (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),
O. M. SEMENOV (<https://orcid.org/0000-0002-4299-4723>),
N. M. MAKSYMОВYCH (<https://orcid.org/0000-0003-0515-0385>),
T. H. KALYNIUK (<https://orcid.org/0000-0002-6181-5938>),
O. Z. BARCHUK (<https://orcid.org/0000-0002-4704-4559>)

Danylo Halytsky Lviv National Medical University

ANALYSIS OF TRENDS AND NECESSITY OF EXTEMPOREAL COMPOUNDING OF MEDICINAL FORMS IN PHARMACIES DURING WARTIME AND THE COVID-19 PANDEMIC IN UKRAINE

Key words: extemporaneous compounding, pharmacies, martial law, coronavirus disease (COVID-19), disinfectant solutions, cost, medicinal forms

ABSTRACT

The need to saving of the pharmacies are preparing extemporaneous dosage forms (DF) is substantiated, and their effectiveness in the conditions of the coronavirus pandemic, martial law is shown.

The purpose of work was to conduct an analysis of the dynamics of the pharmacy number that manufacture EDF on the example of the Lviv region, the city of Lviv during 30 years, in order to determine trends. It was to study the list of DFs that were extemporaneously compounded. The list of DFs was analyzed, with an emphasis on the list of disinfectant solutions for sanitizing hands during the COVID-19 pandemic and wartime. The analysis objects were documents, order books of pharmacies with production departments during 30 years of activity.

The list of pharmaceuticals from 14 pharmacies that have valid licenses and actually carry out extemporaneous production in the city of Lviv, the Lviv region was studied. Research methods: historical, bibliographic, documentary, content analysis, systematization and generalization.

We have selected a set of 11 dosage forms, which were most often compounded during the coronavirus pandemic and martial law during 2020-2023, these prescriptions can be recommended for implementation in the work of compounding departments of private pharmacies. It was found that most industrial disinfectant solutions contain 60% isopropyl alcohol or 70%–75% ethyl alcohol, so these solutions do not meet WHO recommendations for disinfection during a pandemic COVID-19.

It was established that the costs of disinfectant solutions per one litre were higher by 44.4% compared to one litre of extemporaneous production disinfectants, which has significant economic benefits for the rational use of budget funds.

It was substantiated that the urgent task of harmonizing with the legislation of the European Union regarding the work of pharmacies that have extemporaneous production requires the introduction of changes to the Resolution of the CMU dated 30.11.2016 N 929 on Licensing conditions for conducting business activities in the production of medicinal products, wholesale and retail trade medicinal products, on the mandatory extemporaneous production of medicinal forms in each pharmacy, regardless of the form of ownership.

It was established that 71.4% of extemporaneous pharmacies are communally owned, when chain pharmacies do not perform such a function at all, therefore it is necessary to harmonize with EU requirements for the presence of compounding departments in each pharmacy with good conditions and personnel for production.

The need for a hospital pharmacy with appropriate staff in each hospital for the preparation of sterile and non-sterile medical forms in Ukraine, and to ensure the practice of students and the internship of pharmacists is substantiated.

Вступ

Протягом 2020–2022 рр. через пандемію коронавірусної хвороби COVID-19, карантинні заходи населення було вимушене робити стратегічний запас лікарських засобів, особливо хворі з хронічними захворюваннями, люди похилого віку, з супутніми патологіями [1]. Аналітичні публікації свідчать про підвищений попит на ліки, що спричинило значне збільшення обсягів аптечної реалізації та попит на екстемпорально виготовлені лікарські форми в аптеках, особливо дезінфікуючі розчини, спреї для санітарного оброблення рук [2].

У зв'язку з повномасштабними бойовими діями з 24 лютого 2022 р. на східних, північних і південних областях України, обстрілами, пошкодженнями аптек, аптечних складів на території всієї країни, було суттєво скорочено час роботи багатьох аптек, що вкрай негативно впливало на лікарське забезпечення населення [3]. Тому наявні аптеки з виробничими відділами активно працювали, щоб виготовити екстемпоральні лікарські форми (ЛФ), в основному за часто повторюваними прописами (серійне виробництво) для швидкого приготування ЛФ у великих обсягах. Таке виробництво потребувало наявності висококваліфікованих кадрів із відповідними компетенціями і категоріями, належного обладнання, щоб забезпечити якість і кількість виготовлених в аптеці екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ).

Деякі аспекти виготовлення ЕЛЗ в Україні системно розглядалися у працях науковців Л. Вишневської, І. Власенко, О. Заліської, Ю. Качерай, Р. Коритнюк, О. Рубан, О. Самборського, В. Черних, Т. Ярних і співавт., в яких було показано актуальність збереження, розвитку екстемпорального виробництва ліків в аптеках України, які мають належну науково-методичну і навчальну базу, традиції виготовлення різних ЛФ [4–13]. За даними публікацій було показано, що станом на 2004 р. діяло ще 1 319 аптечних закладів, які мали ліцензію на виготовлення ЛФ в Україні, то у 2021 р. – лише 299 аптек, що свідчить про суттєве скорочення в 4,4 раза кількості аптек, які виготовляють ЕЛЗ, що значно погіршує забезпечення індивідуальних потреб хворих, особливо дитячого та старшого віку, а в умовах порушення логістики ускладнює забезпечення населення та військових під час пандемії коронавірусного захворювання та дії воєнного стану [3, 4].

Метою нашого дослідження було провести аналіз динаміки кількості аптек, які мають виробничі відділи і здійснюють виготовлення ЕЛЗ на прикладі Львівської області й міста Львова за останні 30 років, щоб визначити тенденції екстемпорального виготовлення в розрізі області. Також нашим завданням було вивчити перелік ЛФ, які виготовляють у цих аптеках у час війни та пандемії COVID-19, із детальним аналізом дезінфікуючих розчинів для запобігання поширенню коронавірусної інфекції та інших ЛФ для потреб військових, щоб обґрунтувати необхідність збереження та перспективні напрями розвитку номенклатури ЕЛЗ в аптеках України.

Матеріали та методи дослідження

Об'єктами аналізу були документи, книги наказів про відкриття та закриття аптек із виробничими відділами Львівського обласного аптечного управління (1994–2008 рр.), Львівської обласної аптечної корпорації (2008–2022 рр.). Також ми виконали детальне вивчення звітів про фінансову діяльність та номенклатуру ліків, виготовлених в умовах аптеки, за даними 14 аптек, які є в підпорядкуванні МОЗ України та Міністерства оборони (МО) України, мають діючі ліцензії та реально здійснюють екстемпоральне виготовлення ЛФ, розташовані у місті Львові та

Львівській області, зробили детальне дослідження переліку ЕЛЗ, які виготовляли під час пандемії та воєнного стану за 2020–2023 рр.

Методи дослідження: історичний, документальний, контент-аналіз, систематизації та узагальнення, бібліографічний.

Нами проаналізовано звітні матеріали 14 аптек міста Львова та області, які мають ліцензію на нестерильні ліки й реально виготовляють індивідуальні прописи за рецептами лікарів та малосерійне виготовлення ЛФ за вимогами лікарень. Деталізовано було досліджено звітні дані з КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272» міста Львова, в якій завідувач Зоряна Заболотня, спеціаліст вищої категорії зі спеціальності «Організація і управління фармацією», має ліцензії на екстемпоральне виготовлення стерильних, нестерильних ЛФ, відпуск наркотичних, психотропних ліків із 2014 р. і здійснює постійне постачання лікарень та медичних центрів [7].

Слід зазначити, що це єдина, на жаль, Міжлікарняна аптека у всій Львівській області, яка має ліцензію на виготовлення стерильних та інфузійних ЛФ та є базою для виробничої практики студентів та інтернатури, бо системно здійснює екстемпоральне виготовлення ЛФ та стерильних розчинів.

Вивчено історичні дані з книг наказів Львівського аптечного управління з 1994 р., коли вперше було впроваджено Ліцензійні вимоги до діяльності. Також ми використовували дані зі звітів завідувачів аптек під час навчання на передатестаційних циклах на кафедрі ОЕФ, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО ЛНМУ імені Данила Галицького за 2009–2023 рр., це дало змогу визначити тенденції кількості аптек, які забезпечували виготовлення ЕЛЗ.

Результати дослідження та обговорення

На підставі історичного аналізу документів, книг наказів нами було виявлено, що станом на 1990 р. у структурі ВО «Фармація» Львівської області налічувалося 189 аптек із правом виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, зокрема у місті Львові 73 аптеки та районах області 116 аптек.

У зв'язку з впровадженням із 1994 р. в Україні перших вимог ліцензування у сфері обігу ЛЗ та затвердженням системи ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ліками суттєво зменшилася кількість аптек, що здійснювали діяльність з виготовлення ЛЗ. Так, до 1994 р. всі 53 центральні районні аптеки (ЦРА), центральні міські аптеки (ЦМА), лікарняні й міжлікарняні аптеки Львова і Львівської області здійснювали діяльність з виготовлення ЕЛЗ в умовах аптеки. Негативну динаміку закриття аптек, які мали виробничі відділи і готували ЕЛЗ, нами ранжовано за видами аптек за майже 30 років незалежної України на прикладі Львівської області та подано на рисунку.

Як свідчать дані рисунка, спостерігається вкрай негативна тенденція катастрофічного скорочення кількості аптек, які готують ЕЛЗ, у розрізі області. Ще більш катастрофічною є ситуація через закриття Центральних районних аптек та лікарняних аптек на базі лікарень, госпіталів, які мали великі приміщення, що вимагало високої оплати оренди, комунальних послуг та існувала відсутність підтримки місцевої влади.

Так, у 2020 р. було закрито «Лікарняну аптеку № 293» м. Львова, на базі якої було організовано першу спеціалізовану аптеку в Україні для геріатричних хворих, а її завідувач Василь Павлович Кузь, організатор вищої категорії, був єдиним завідувачем аптеки у Львівській області з науковим ступенем канд. фарм. наук (науковий керівник проф. Б. Л. Парновський). У цій спеціалізованій геріатричній аптеці десятиліттями виготовляли прописи для людей похилого віку з супутніми

патологіями, було спеціальне обладнання та підготовлені фахівці [14]. Розроблені на той час організаційні матеріали для забезпечення геріатричних хворих було затверджено Головним аптечним управлінням МОЗ держави та впроваджено до всіх аптечних служб [15].

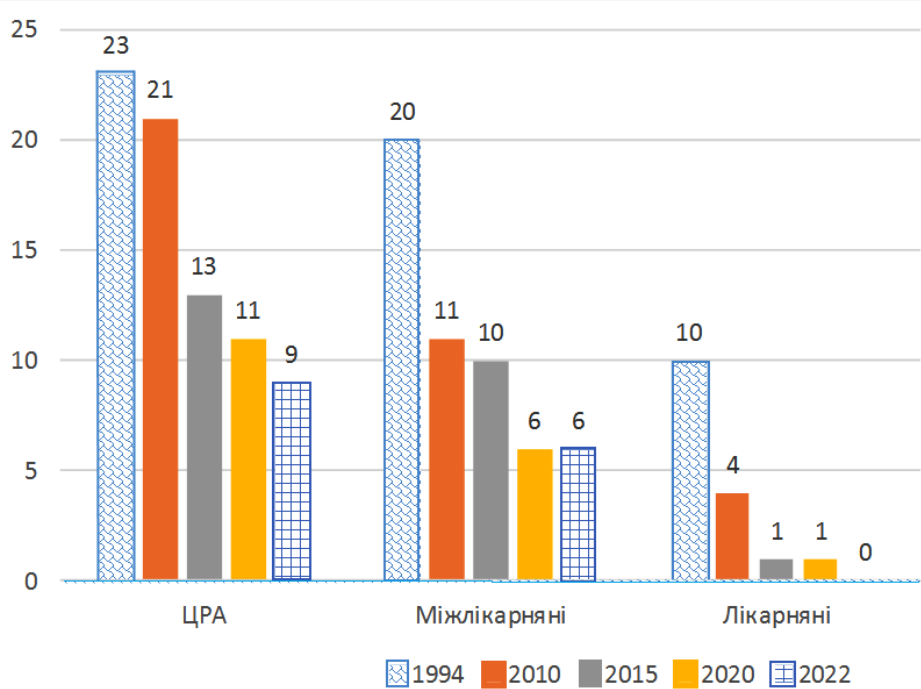


Рис. Динаміка кількості аптек, які виготовляли екстемпоральні лікарські засоби, у Львівській області та місті Львові за 1994–2022 роки

Результати аналізу динаміки кількості аптек, які готують ЕЛЗ, у Львівській області за 1994–2023 рр. свідчать про вкрай негативну тенденцію ліквідації скарбниці аптечної професійності та аптек, які забезпечували виготовлення ЕЛЗ відповідно до індивідуальних потреб хворого, особливо на стаціонарному етапі лікування.

На жаль, слід констатувати, що у Львові не залишилося жодної лікарняної аптеки станом на 1 червня 2023 р., а кількість міжлікарняних аптек скоротилася на 70%. На сьогодні лише єдина КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272» міста Львова має ліцензію на виготовлення стерильних ЛФ та здійснює постачання багатьох лікувальних установ.

Характеристику аптек із виробничими відділами у місті Львові та області, які мають екстемпоральне виготовлення ЛФ за рецептами та вимогами (станом на 1 липня 2023 р.), подано в табл. 1.

Як свідчать дані табл. 1, серед аптек, які виготовляють ЕЛЗ, у місті Львові та Львівській області 71,4% є комунальної форми власності, що ілюструє таку тенденцію – саме комунальні аптеки виконують вагомі соціальні функції щодо забезпечення ЕЛЗ для індивідуальних потреб хворого залежно від віку, супутніх патологій, соціально незахищених тощо, а приватні аптечні заклади, особливо великі мережі, у більшості не здійснюють виготовлення ЕЛЗ.

Слід зазначити, що КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272» міста Львова забезпечує потреби Львівської обласної клінічної лікарні, має договори про постачання лікарням,

госпіталям, зокрема це Львівський обласний перинатальний центр, Львівський обласний госпіталь ветеранів війни та репресованих ім. Ю. Липи; інші аптеки забезпечують 4-те міське поліклінічне відділення 8-ї міської клінічної лікарні, поліклінічне відділення 4-ї міської клінічної лікарні м. Львова та інші лікувальні заклади, школи області.

Т а б л и ц я 1

Характеристика аптек, які здійснюють екстемпоральне виготовлення ліків, у місті Львові та Львівській області станом 01.07.2023 р.

№	Аптека, місто, район	Форма власності	Міністерство	Завідувач, директор аптеки	Категорія з організації і управління фармацією
1	КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272», Львів	Комунальна	МОЗ	Зоряна Заболотня	Вища
2	КП ЛОР «Аптека № 1», Львів	Комунальна	МОЗ	Неля Бик	Вища
3	ТЗОВ «Аптека № 29» Львів	Приватна	МОЗ	Стефанія Когут	Вища
4	ТЗОВ «Аптека № 44», Львів	Приватна	МОЗ	Іван Худзін	Вища
5	ТЗОВ «Аптека № 49», Львів	Приватна	МОЗ	Орест Мандюк	Вища
6	КП ЛОР «Аптека № 296», Львів	Комунальна	МОЗ	Сергій Дубецький	Вища
7	ТЗОВ Аптека «Матері і дитини», Львів	Приватна	МОЗ	Євгенія Новицька	Вища
8	Навчально-виробнича аптека ЛНМУ імені Данила Галицького, Львів	Комунальна	МОЗ	Микола Фетько	Вища
9	КП «Стрийська міська соціальна аптека», м. Стрий, Львівська область	Комунальна	МОЗ	Орест Іваницький	Вища
10	ДКП «Міжсанаторна аптека № 325» м. Трускавець, Львівська область	Комунальна	МОЗ	Лілія Фірман	Перша
11	ЦРА «Аптека № 89» м. Броди, Львівська область	Комунальна	МОЗ	Марія Ворошило	Вища
12	ЦРА «Аптека № 66» м. Яворів, Львівська область	Комунальна	МОЗ	Ігор Гула	Вища
13	Аптека Військово-медичного клінічного центру (ВМКЦ) Західного регіону, Львів	Комунальна	МО	Вадим Косенко	Вища
14	Аптека Львівського клінічного госпіталю Державної прикордонної служби (ЛКГДПС), Львів	Комунальна	МО	Олена Ушкалова	Вища

Необхідно констатувати, що лише 5 аптек, які підпорядковані МО України, мають ліцензію на виготовлення ліків в аптеці. І саме 2 аптеки, тобто 40% від усієї сукупності аптек в структурі МО України, діють у місті Львові завдяки професіоналізму завідувачів цих аптек (Олена Ушкалова й Вадим Косенко) та їх колективам, які виготовляють значні обсяги ЕЛЗ для військових та поранених.

**Найбільш призначувані лікарські форми, які виготовляють екстемпорально
в аптеках Львова та Львівської області**

Лікарська форма, форма випуску	Міжлікарняна аптека № 272	Аптека Матері і дитини	Аптека № 1	Аптека № 44	Аптека № 49	Аптека № 29	Аптека ВМКЦ Західного регіону	Аптека ЛКГ ДПС України
Дезінфікуючий розчин для рук	+	+	+	+	+	+	+	+
Розчин глюкози 5%, 12,5% – 100,0 стерильний	+	–	–	–	–	–	–	–
Розчин натрію хлориду 0,9% стерильний	+	–	–	–	–	–	–	–
Розчин Рінгера 200,0	+	–	–	–	–	–	–	–
Перекис водню 3%, 6%	+	+	+	+	+	+	+	+
Свічки Масляка № 10	+	+	+	+	+	+	–	–
Калію йодид 5 г	+	+	+	+	+	+	–	–
Антигрипін, пор. № 10	+	+	+	+	+	+	–	–
Розчин формаліну 10%	+	–	–	–	–	–	+	+
Розчин протарголу 2%	–	+	+	+	+	+	–	–
Метиленовий синій 1%, розчин	+	+	+	+	+	+	–	+

У табл. 2 наведено сукупність із 11 найбільш часто призначуваних ЛФ, які на час пандемії коронавірусної хвороби та воєнного стану найбільш часто виготовляли в аптеках екстемпорально. Виділена сукупність ЕЛЗ є перспективною для впровадження у новостворених відділах приватних аптек, особливо мережових аптек, при умові отримання ліцензії на виготовлення ЕЛЗ, що вимагає нагальних змін у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності аптек, які мають бути гармонізовані з вимогами законодавства ЄС для збереження приготування ЕЛЗ, забезпечення практики студентів фармацевтичних факультетів та проходження інтернатури протягом 8 місяців під час практичної частини навчання фармацевтів в Україні.

Слід зазначити, що за даними звітів КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272» найбільша питома вага припадає на виготовлення таких ЛФ: інфузійних та ін'єкційних розчинів, ЛФ для новонароджених, дезінфікуючих стерильних розчинів, фурациліну, розчину ріванолу, який не має аналогу промислового виробництва, розчинів очних крапель, порошків, мікстур, суспензій, мазей відповідно до індивідуальних потреб хворого з урахуванням віку, маси тіла, супутніх патологій тощо.

Базовим для забезпечення карантинних заходів боротьби з коронавірусом SARS-CoV-2 було постачання доказово ефективних дезінфекційних засобів [16, 17]. Ці дезінфектанти класифікуються на спиртовмісні та такі, що не містять спиртів. Через відсутність або дефіцит дезінфекційних засобів, вироблених промислово, на початку пандемії коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні, коли кордони між країнами було закрито, всі логістичні маршрути було зруйновано, а діяльність виробників було частково призупинено, провідні позиції щодо забезпечення населення та лікувальних установ дезінфекційними розчинами для оброблення рук мали саме аптеки з екстемпоральним виготовленням, які миттєво впровадили приготу-

вання дезінфекційного засобу у різних фасуваннях, за рекомендованим ВООЗ приписом на основі спирту. Відповідно до рекомендацій ВООЗ його склад був таким:

- етанол 96%-й (8 333 мл) або ізопропіловий спирт (7 515 мл);
- перекис водню 3%-й (417 мл);
- гліцерин 98%-й (145 мл) [18].

Масове виготовлення такого дезінфекційного розчину в аптеках із виробничими відділами не потребувало значних фінансових затрат, наявність на ринку активних фармацевтичних інгредієнтів та активної соціальної позиції колективів цих аптек забезпечило наявність таких розчинів відповідно до потреб населення під час пандемії у 2020–2023 рр.

Нами проаналізовано вартісні аспекти дезінфекційних розчинів, які виготовляли екстемпорально в умовах аптек м. Львова порівняно з промисловим виробництвом. У нашій методиці для порівняльного аналізу витрат на дезінфекційні розчини ми вивчили асортимент ЛФ у різних фасуваннях та обрали такі розчини, які відповідають рекомендованому ВООЗ складу. Пошук промислових дезінфекційних розчинів робили на сайті www.tabletki.ua станом на 1 липня 2023 р., при цьому обирали мінімальну оптову ціну ЛФ. Слід зазначити, що саме аптеки екстемпорально виготовляли і забезпечували екстрені потреби на початку пандемії у великих обсягах дезінфікуючих розчинів і відпускали для населення по 100 мл, для шкіл, лікарень, госпіталів у фасуванні по 1 л, по 5 л аптечного приготування. Ми визначили витрати у розрахунку за 1 л дезінфекційного розчину екстемпорального та промислового виробництва, враховуючи їх форму випуску та вміст спирту етилового і відповідність пропису ВООЗ (табл. 3).

Т а б л и ц я 3

**Аналіз витрат на дезінфекційні засоби,
які було зареєстровано на ринку під час пандемії та воєнного стану**

№	Назва дезінфікуючого засобу, виготовленого екстемпорально в аптеці	Ціна за 1 л, грн.	Назва дезінфікуючого засобу промислового виробництва, ЛФ, вміст спирту	Ціна за 1 л, грн.
1	Навчально-виробнича аптека – НВА-септ 1 л (спирт етиловий, карбопол, триетаноламін, настій шавлії лікарської, вода очищена).	500,00	Манорм Crystal засіб для дезінфекції рук по 500 мл в флак., спирт ізопропіловий 60%	342,00
2	КП ЛОР «Аптека №1» – Засіб спиртовий дезінфекційний для обробки рук 1 л (спирт етиловий, гліцерин, вода очищена)	420,0	Засіб для гігієни рук Septeril, 1л, етанол 70%	180,00
3	ТЗОВ «Аптека № 29» – Засіб спиртовий дезінфекційний для обробки рук 1 л (спирт етиловий, гліцерин, вода очищена)	391,00	Спірітус дезінфікуючий засіб «Шкірний антисептик» спрей по 50 мл в флак., етанол 70%	900,00
4	ТЗОВ «Аптека № 44» – Засіб спиртовий дезінфекційний для обробки рук 1 л (спирт етиловий, гліцерин, вода очищена)	380,00	Антисептик для рук Simply Care гелевий, жувальна гумка запах по 29 мл. Немає даних	2 379,31
5	КП ЛОР «Міжлікарняна аптека 272» – Засіб спиртовий дезінфекційний для обробки рук 1 л (спирт етиловий, гліцерин, вода очищена)	245,00	Засіб для дезінфекції АХД 2000 Ультра у флаконі з розпилювачем по 250 мл, етанол 75%	326,00

Як свідчать дані табл. 3, витрати на 1 л дезінфекційного розчину, приготованого в аптеці, становили 245–500 грн. за 1 л із вмістом етанолу 96%, що відповідає вимогам дезінфекційного пропису, рекомендованого ВООЗ, який має доведену ефективність для санітарного оброблення рук під час пандемії та для воєнних потреб. Аналіз дезінфекційних розчинів промислового виробництва на сайті Tabletki.ua показав, що більшість розчинів містять 60%-й спирт ізопропіловий, який має нижчу ціну, або 70–75%-й спирт етиловий, тому такі дезінфекційні розчини мають витрати на 1 л від 180 до 900 грн., що перевищує витрати на 1 л екстемпорального виготовлення на 44,4%. Слід наголосити, що склад промислових дезінфікуючих розчинів не відповідає пропису ВООЗ, рекомендованого для санітарного оброблення рук під час пандемії. Виявлено, що дезінфікуючий розчин із низькою оптовою ціною за зручну малу форму випуску в перерахунку на 1 л є дуже високовартісним до 2 379 грн., що є економічно нераціонально для забезпечення потреб населення.

В умовах надання допомоги під час військових дій у медичного персоналу не завжди є можливість якісного миття рук, особливо в польових умовах, тому велике значення має використання дезінфекційних засобів для оброблення рук. Вищенаведені у табл. 3 дезінфектанти виготовляють як у заводських умовах, так і екстемпорально в аптечних закладах. Ці розчини у великих об'ємах на початку пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19) і на сьогодні виготовляють аптеки як для потреб лікувальних закладів та населення, так і для військово-медичного постачання. Бактерицидну властивість рекомендованих ВООЗ спиртових розчинів для оброблення рук було випробувано у референтних лабораторіях згідно з європейськими стандартами (EN 1500). Їхня властивість виявилася рівносильною еталонній речовині (ізопропанол 60% об/об) для гігієнічного антисептичного оброблення рук [18].

Нами проаналізовано якісні та кількісні показники виготовлення розчину для оброблення рук за прописом ВООЗ, який КП ЛОР «Міжлікарняна аптека 272» м. Львова з березня 2020 р. системно виготовляла для потреб лікувальних установ та населення. Цей розчин готується на основі як 96%-го етилового спирту, так і ізопропілового спирту 99,8%-го. До складу також входить перекис водню 3%-й, гліцерин 98%-й та вода очищена. Гліцерин застосовують як зволожуючий засіб, але інші пом'якшувальні засоби для догляду за шкірою також можуть використовувати за умови, що вони дешеві, доступні, змішуються з водою та спиртом, не є токсичні і не призводять до алергічної реакції. Перекис водню використовують для знищення спорів шкідливих бактерій у розчині, але він не є діючою речовиною для дезінфекції рук. Будь-яка інша добавка має бути чітко маркована та бути нетоксичною, якщо її випадково проковтнути. Барвник можна додавати тільки для того, аби відрізнити цей розчин за кольором від інших, але він не має підсилювати токсичність продукту, сприяти розвитку алергії або перешкоджати антимікробним властивостям. Додавати ароматизатори або барвники не рекомендують через ризик виникнення алергічних реакцій.

Маркування ЕЛЗ на ємності з антисептичним розчином має відповідати національним вимогам і рекомендаціям та містити таку інформацію: назва установи; рецепт розчину для антисептичного оброблення рук, виготовленого власноруч за рекомендацією ВООЗ; виключно для зовнішнього використання; уникайте контакту з очима; зберігайте в недоступному для дітей місці; дата виготовлення та номер партії; спосіб використання – наберіть повну долоню розчину та рясно змочіть всю поверхню шкіри рук, доки розчин повністю не випарується; склад: етанол або ізопропанол, гліцерин та перекис водню; вогнезаймистий, тримати подалі від полум'я та тепла.

Приміщення, в яких виготовляють і зберігають антисептичні розчини, мають добре провітрюватися або бути прохолодними. Забороняється виготовляти антисептичні розчини для рук (рекомендовані ВООЗ) у кількостях, що перевищують 50 літрів, якщо ці приміщення не обладнані спеціальною системою кондиціонування та повітряної вентиляції. Оскільки нерозведений етанол та ізопропанол є легкозаймистим і може загорітися за температури 10 °С, вкрай важливо дотримуватися рекомендованої концентрації етанолу під час виготовлення антисептика. Етанол із концентрацією 80%-й (% об.) може загорітися за температури 17,5 °С, а ізопропіловий спирт 75%-й (% об.) – 19 °С. Під час зберігання компонентів та кінцевого продукту потрібно чітко дотримуватися національних рекомендацій із безпеки та місцевих законодавчих вимог. Тому аптеки, які отримують ліцензію на виготовлення ліків в умовах аптеки, мають знати і дотримуватися цих вимог.

Враховуючи зростаючу потребу в ЕЛЗ та їх виготовлення на базі лікарняних аптек, відповідно до європейських настанов, перед клінічним (шпитальним) фармацевтом є такі завдання:

- бути частиною у складі команди з фармацевтичного забезпечення лікарні, що включає процеси вибору, закупівлі, доставки, раціонального призначення, корекції дози, курсу та приготування індивідуально до потреб кожного пацієнта лікарської форми (розчин, порошок, мікстура, свічки тощо) навченим фармацевтом, ведення та моніторинг ефективності й безпеки ліків клінічним фармацевтом із метою оптимізації ефективності фармакотерапії;
- забезпечити дотримання вимог Належної аптечної практики та практики лікарняних фармацевтів: належний пацієнт, належна доза, належний шлях введення (перорально, парентерально), належна тривалість лікування, належним лікарським засобом, наявна документація про якість ЛФ [14].

За даними звіту 2022 р. Європейська Асоціація лікарняних фармацевтів (ЕАНР) та її члени з країн Європейського Союзу (ЄС) співпрацюють з національними системами охорони здоров'я, щоб забезпечити повне впровадження Європейської стратегії щодо лікарняних аптек. Завдяки роботі лікарняних аптек у Польщі, Литві, Латвії вдалося досягти таких результатів: знизити вартість фармакотерапії і витрати на лікування у стаціонарі, забезпечити контроль логістики, цін на лікарські засоби та їх споживання у відділеннях, ефективне планування запасів [19, 20]. Фармацевти лікарняної аптеки здійснюють моніторинг запасів лікарських засобів відповідно до затвердженого переліку, своєчасне поповнення запасів, визначають обсяг та номенклатуру лікарських засобів на рік (окремо щодо оригінальних препаратів та генериків), підготовку рекомендацій щодо оновлення переліку лікарських засобів для лікарні.

Нами обґрунтовано, що в Україні для гармонізації з країнами ЄС лікарняна аптека має бути у кожній лікарні для забезпечення і виготовлення нестерильних, стерильних ЛФ індивідуально до потреб пацієнтів різних відділень, особливо для дітей, новонароджених, геріатричних хворих, при супутніх хронічних патологіях. У нашій державі, як у майбутнього члена ЄС, після перемоги у війні має бути впроваджено європейський досвід з організації роботи лікарняних (міжлікарняних) аптек, враховуючи багаторічні національні традиції виробничих аптек України.

Висновки

1. Історичний аналіз динаміки кількості аптек, які здійснювали екстемпоральне виготовлення лікарських форм стерильних і нестерильних, на прикладі Львівської області та міста Львова за останні 30 років (1994–2023 рр.) показав катастро-

фічну динаміку закриття аптек, які готують ЕЛЗ, оскільки немає жодної лікарняної аптеки, а кількість міжлікарняних аптек скоротилася на 70%, а загальна кількість аптек зменшилася за 1994–2023 рр. в 4,4 раза, що є катастрофічною тенденцією закриття аптек, які готують ЕЛЗ для потреб населення, а також виконують велику навчально-методичну роботу для підготовки студентів фармацевтичних факультетів та проведення інтернатури фармацевтів.

2. Наші результати свідчать, що в умовах пандемії та воєнного стану необхідним є швидке відновлення та відкриття аптек із виробничими відділами, що вимагає внесення відповідних вимог у Ліцензійні умови та формування нормативної бази МОЗ України щодо наявності відділу для виготовлення ЕЛЗ із метою гармонізації вітчизняного законодавства з вимогами Європейського Союзу, де більшість аптек мають виробничі відділи і готують екстемпорально за рецептами лікарів та постачають лікарні. Це є вкрай нагальним для збереження соціальних функцій та раціонального використання коштів на фармацевтичну допомогу населенню, особливо під час війни.

3. Аналіз номенклатури ЕЛЗ, які готують в умовах пандемії та воєнного стану виявив сукупність із 11 найчастіше виготовлених прописів ЕЛЗ до потреб лікування військовослужбовців та хворих із коронавірусною інфекцією.

4. Нами виявлено, що більшість дезінфекційних розчинів промислового виробництва на сайті Tabletki.ua містять 60%-й спирт ізопропіловий, який має нижчу ціну, або 70–75%-й спирт етиловий, тому такі дезінфекційні розчини не відповідають рекомендаціям ВООЗ для дезінфекції у час пандемії. Встановлено, що витрати у перерахунку на 1 л промислового дезінфекційного розчину становлять від 180 до 900 грн., що перевищує витрати на 1 л дезінфекційного розчину екстемпорального виготовлення на 44,4%. Тому екстемпоральні дезінфекційні розчини мають суттєві економічні переваги для економії бюджетних коштів.

5. Для гармонізації з вимогами ЄС щодо діяльності лікарняних аптек та належного кадрового забезпечення (фармацевтів, клінічних фармацевтів) у кожній лікарні обґрунтовано необхідність та доцільність відкриття лікарняних аптек з виробничими відділами для виготовлення ЕЛЗ для забезпечення індивідуальних потреб хворих, особливо на коронавірусну хворобу (COVID-19) та постковідні стани, для військовослужбовців, постраждалих під час воєнних дій, також для людей похилого та дитячого віку, хворих із супутніми захворюваннями, що вимагає набуття відповідних компетенцій у фармацевтів та внесення змін у навчальні програми безперервного професійного розвитку лікарів і фармацевтів.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють, що немає конфлікту інтересів, що може нанести шкоду неупередженості статті.

Джерела фінансування. Ця стаття не отримала фінансової підтримки від державної, комерційної або громадської організації.

Список використаної літератури

1. Динаміка роздрібного фармринку під час війни // Аптека online. – 2022. – № 12/13 (1333/1334). – URL: <https://www.apteka.ua/article/637791>
2. Фармринок під час війни: проблеми, виклики та шляхи їх подолання // Аптека online. – 2022. – № 14/15 (1335/1336). – URL: <https://www.apteka.ua/article/639203>
3. *Zaliska O., Oleshchuk O., Forman R., Mossialos E.* Health impacts of the Russian invasion in Ukraine: need for global health action // The Lancet. – 2022. – V. 399, Iss. 10334. – P. 1450–1452. – URL: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)00615-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)00615-8/fulltext)

4. Заліська О. М., Качерай Ю. В., Заболотня З. О., Семенов О. М. Аналіз тенденцій екстемпорального виготовлення ліків в аптеках для дітей // Фармац. журн. – 2021. – Т. 76, № 6. – С. 18–27. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.21.02>
5. Коритнюк Р. С., Давтян Л. Л., Шматенко В. В., Малецька З. В. Відродження практики виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки // Зб. наук. праць співроб. НМАПО ім. П. Л. Шупика. – 2015. – Вип. 24 (5). – С. 322–328. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Znpsnmapo_2015_24%285%29_63
6. Власенко І. О., Давтян Л. Л. Активні фармацевтичні інгредієнти у складі дерматологічних лікарських засобів на фармацевтичному ринку України // Фармац. журн. – 2019. – № 1. – С. 9–19. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.19.01>
7. Дедишина Л. Львівська «Міжлікарняна аптека № 272»: справжня фармація повертається // Фармацевт-практик. – 2016. – № 4. – С. 40–41.
8. Заліська О., Парновський Б., Бик Н., Худзін І. Екстемпоральне виготовлення ліків: традиції і проблемні аспекти // Аптека online. – 2014. – № 22 (943). – С. 13. – URL: <http://www.apteka.ua/article/293675>
9. Мельник Г. М., Ярних Т. Г., Рухмакова О. А. До питання розробки загальних фармакопейних статей та окремих монографій на екстемпоральні лікарські засоби / Dynamics of the development of world science. Abstracts of V Inter. Scientific and Practical Conf. Vancouver, Canada 22–24 January 2020. – 2020. – С. 727–730. – URL: https://dlwqtxtslxle7.cloudfront.net/65127475/dynamics_of_the_development_of_world_science_22_24.01.2020.pdf?&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA#page=727
10. Самборський О. С. Дослідження можливостей екстемпорального виготовлення в Україні та за кордоном // Фармац. часопис. – 2018. – № 1. – С. 102–114. – URL: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2018.1.8695>
11. Штучна Н. І., Вишневська Л. І. Досвід роботи екстемпоральної аптеки та забезпечення населення ліками в умовах воєнного стану // Вісн. фармації. – 2022. – № 2. – С. 54–60. – URL: <https://doi.org/10.24959/nphj.22.97>
12. Рубан О. А., Хохлова Л. М., Колісник Т. Є. Вплив різних марок KOLLIDON® на технологічні показники таблетованих форм / Мат. міжнар. наук.-практ. дистанційної конф. «Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних та косметичних лікарських засобів». Зб. наук. праць. – Харків: Вид-во НФаУ, 2020. – С. 122–125.
13. Черних В. П., Половко Н. П. Реалії і перспективи екстемпорального виробництва ліків в Україні / Зб. мат. конференції «Соціальна фармація в Україні». – 2017. – С. 3–7.
14. Парновський Б. Л., Волох Д. С., Знаєвська А. В. Специализированная аптека. Монография. – К., 1988. – 88 с.
15. Күзь В. П. Програмно-целевое планирование организации гериатрических аптек. Автореф. дис. ... канд. фарм. наук. – Харьков, 1985. – 21 с.
16. COVID-19 pandemic: Guidelines for pharmacists and the pharmacy workforce. – URL: <https://www.fip.org/files/content/priority-areas/coronavirus/COVID-19-Guidelines-for-pharmacists-and-the-pharmacyworkforce>
17. The International Pharmaceutical Federation. – FIP. – URL: <https://www.fip.org/>
18. Рекомендації ВООЗ. Як власноруч зробити дезінфектори для рук: рецепти Всесвітньої організації охорони здоров'я. Метод. рекомендації для місцевого виробництва. – URL: http://www.recprc.org/wp-content/uploads/2020/04/WHO_recommended_handrub_ukr.pdf
19. Заліська О., Піняжко О., Максимович Н. та ін. Лікарняні аптеки, їх функції: сучасний стан і перспективи розвитку відповідно до європейських трендів // Аптека online. – 2018. – № 24 (1145). – URL: <https://www.apteka.ua/article/460373>
20. European Association of hospital pharmacists. Annual report. – 2022. – URL: https://www.eahp.eu/sites/default/files/v5_annual_report_2022.pdf

References

1. Dynamika rozdrubnogo farmrynku pid chas viiny // Аптека online. – 2022. – № 12/13 (1333/1334). – URL: <https://www.apteka.ua/article/637791>
2. Farmrynok pid chas viiny: problemy, vyklyky ta shliakhy yikh podolannia // Аптека online. – 2022. – № 14/15 (1335/1336). – URL: <https://www.apteka.ua/article/639203>
3. Zaliska O., Oleshchuk O., Forman R., Mossialos E. Health impacts of the Russian invasion in Ukraine: need for global health action // The Lancet. – 2022. – V. 399, Iss. 10334. – P. 1450–1452. – URL: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)00615-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)00615-8/fulltext)

4. *Zaliska O. M., Kacherai Yu. V., Zabolotnia Z. O., Semenov O. M.* Analiz tendentsii ekstemporalnogo vyhotovlennia likiv v aptekakh dlia ditei // *Farmats. zhurn.* – 2021. – T. 76, № 6. – S. 18–27. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.21.02>
5. *Korytniuk R. S., Davtian L. L., Shmatenko V. V., Maletska Z. V.* Vidrozhennia praktyky vyhotovlennia likarskykh zasobiv v umovakh apteky // *Zb. nauk. prats spivrob. NMAPO im. P. L. Shupyka.* – 2015. – Vyp. 24 (5). – S. 322–328. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Znpsnmapo_2015_24%285%29_63
6. *Vlasenko I. O., Davtian L. L.* Aktyvni farmatsevtichni inhrediiyenty u skladi dermatolohichnykh likarskykh zasobiv na farmatsevtichnomu rynku Ukrainy // *Farmats. zhurn.* – 2019. – № 1. – S. 9–19. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.19.01>
7. *Dedyshyna L.* Lvivska «Mizhlikarniana apteka № 272»: spravzhnia farmatsiia povertaietsia // *Farmatsevt-praktyk.* – 2016. – № 4. – S. 40–41.
8. *Zaliska O., Parnovskyi B., Byk N., Khudzik I.* Ekstemporalne vyhotovlennia likiv: tradytsii i problemni aspekty // *Apteka online.* – 2014. – № 22 (943). – S. 13. – URL: <http://www.apteka.ua/article/293675>
9. *Melnyk H. M., Yarnykh T. H., Rukhmakova O. A.* Do pytannia rozrobky zahalnykh farmakopeinykh statei ta okremykh monohrafiy na ekstemporalni likarski zasoby / Dynamics of the development of world science. Abstracts of V Inter. Scientific and Practical Conf. Vancouver, Canada 22–24 January 2020. – 2020. – S. 727–730. – URL: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/65127475/dynamics_of_the_development_of_world_science_22_24.01.2020.pdf?&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA#page=727
10. *Samborskyi O. S.* Doslidzhennia mozhlyvosti ekstemporalnogo vyhotovlennia v Ukraini ta za kordonom // *Farmats. chasopys.* – 2018. – № 1. – S. 102–114. – URL: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2018.1.8695>
11. *Shtuchna N. I., Vyshnevskaya L. I.* Dosvid roboty ekstemporalnoi apteky ta zabezpechennia naselennia likamy v umovakh voiennoho stanu // *Visn. farmatsii.* – 2022. – № 2. – S. 54–60. – URL: <https://doi.org/10.24959/nphj.22.97>
12. *Ruban O. A., Khokhlova L. M., Kolisnyk T. Ye.* Vplyv riznykh marok KOLLIDON® na tekhnolohichni pokaznyky tabletovanykh form / *Mat. mizhnar. nauk.-prakt. dystantsiinoi konf. «Suchasni aspekty stvorennia ekstemporalnykh alopatychnykh, homeopatychnykh ta kosmetychnykh likarskykh zasobiv».* *Zb. nauk. prats.* – Xarkiv: Vyd-vo NFaU, 2020. – S. 122–125.
13. *Chernykh V. P., Polovko N. P.* Realii i perspektyvy ekstemporalnogo vyrobnytstva likiv v Ukraini / *Zb. mat. konferentsii «Sotsialna farmatsiia v Ukraini».* – 2017. – S. 3–7.
14. *Parnovskyi B. L., Volokh D. S., Znaievska A. V.* Spetsializirovanaia apteka. Monohrafiia. – K., 1988. – 88 s.
15. *Kuz V. P.* Prohramno-tselevoe planirovanie orhanizatsii heriatricheskikh aptek. Avtoref. dis. ... kand. farm. nauk. – Kharkov, 1985. – 21 s.
16. COVID-19 pandemic: Guidelines for pharmacists and the pharmacy workforce. – URL: <https://www.fip.org/files/content/priority-areas/coronavirus/COVID-19-Guidelines-for-pharmacists-and-the-pharmacyworkforce>
17. The International Pharmaceutical Federation. – FIP. – URL: <https://www.fip.org/>
18. Rekomendatsii VOOZ. Yak vlasnoruch zrobyty dezinfektory dlia ruk: retsepty Vsesvitnoi orhanizatsii okhorony zdorovia. Metod. rekomendatsii dlia mistsevoho vyrobnytstva. – URL: http://www.recpc.org/wp-content/uploads/2020/04/WHO_recommended_handrub_ukr.pdf
19. *Zaliska O., Piniashko O., Maksymovych N. ta in.* Likarniani apteky, yikh funktsii: suchasnyi stan i perspektyvy rozvytku vidpovidno do yevropeiskykh trendiv // *Apteka online.* – 2018. – № 24 (1145). – URL: <https://www.apteka.ua/article/460373>
20. European Association of hospital pharmacists. Annual report. – 2022. – URL: https://www.eahp.eu/sites/default/files/v5_annual_report_2022.pdf

Надійшла до редакції 10 липня 2023 р.
Прийнято до друку 25 липня 2023 р.

Електронна адреса для листування з авторами: olzaliska@gmail.com
(Заліська О. М.)