

УДК 614.27:615.014

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВНУТРИАПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

© 2014 Е.П. Гладунова

Самарский государственный медицинский университет

Поступила в редакцию 30.09.2014

В статье исследуются экологические аспекты внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов, направленные на сокращение утилизации фармацевтических субстанций, возникающей в результате их нерационального использования. Изучена обеспеченность населения Самарской области аптеками, изготавливающими лекарственные препараты, разработаны методические подходы к проведению анализа лекарственных препаратов с целью формирования их оптимального запаса. Представлены результаты ABC-, VEN- и XYZ-анализов для формирования стратегических групп фармацевтических субстанций, необходимых для изготовления лекарств в аптеке.

Ключевые слова: *охрана окружающей среды, производственные аптеки, лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, ABC-анализ, VEN-анализ, XYZ-анализ*

Основы государственной политики в сфере регулирования санитарно-эпидемиологического благополучия населения определены Федеральным законом от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» [4]. Согласно положениям Федерального закона № 52-ФЗ санитарно-эпидемиологическое благополучие населения обеспечивается, в том числе за счет посредством контроля за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и обязательным соблюдением гражданами, индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами санитарных правил, как составной части осуществляемой ими деятельности [1, 4]. Актуальным вопросом современной фармации является рациональное использование имеющихся ресурсов, в т.ч. фармацевтических субстанций с целью обеспечения охраны окружающей среды при внутриаптечном изготовлении лекарственных препаратов (ЛП) [1, 2]. В современных условиях наибольшую актуальность приобретает проблема экологизации всех направлений деятельности человека [1]. Не является исключением и фармацевтическая деятельность, особенно внутриаптечное изготовление ЛП.

Цель исследований: изучение экологических аспектов внутри аптечного изготовления ЛП на территории Самарской области.

Для реализации поставленной цели необходимо было решить **следующие задачи:** провести оценку доступности для населения ЛП внутриаптечного изготовления; разработать методические подходы к проведению анализа ЛП экстенпорального изготовления; провести анализ фармацевтических субстанций (ФС), используемых для изготовления ЛП и выделить стратегические группы.

Гладунова Елена Павловна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации. E-mail: managpharm@rambler.ru

Объекты исследования: статистические данные Минздрава Самарской области. Отчетные данные оптовых фармацевтических организаций, отчетные данные производственных аптек.

Методы исследования: контент-анализ, логический, статистический (классификации, графический) анализы, методы маркетинговых исследований, метод экспертных оценок, программно-целевого моделирования.

Решение проблемы повышения качества оказания лекарственной помощи населению РФ не возможно без обеспечения доступности ЛП внутриаптечного изготовления. Потребность населения в экстенпоральных лекарственных препаратах (ЭЛП), несмотря на широкий ассортимент готовых лекарственных препаратов промышленного производства, по прежнему не теряет своей актуальности [3]. Однако количество производственных аптек в России и в Самарской области сокращается. Так, за период с 2003 г. по 2012 г. общее количество фармацевтических объектов возросло на 575,4%, в т.ч. количество аптек возросло на 352,9%. В то же время число аптек, осуществляющих изготовление ЛП, сократилось на 47,6% (рис. 1.)

Ввиду низкой рентабельности изготовление ЭЛП осуществляется преимущественно государственными и муниципальными аптеками (ГУП – 5%, МУП – 32,5%). Анализ обеспеченности населения Самарской области ЭЛП позволил выявить низкие показатели доступности данного вида лекарственной помощи (рис. 2). Если в 2003 г. на одну аптеку в среднем по Самарской области приходилось 34,01 тыс. жителей, то к концу 2011 г. этот показатель возрос на 237% и составил 80,31 тыс. жителей. В 14 муниципальных районах Самарской области, где проживает 507,5 тыс. жителей, что составляет 16% населения, отсутствуют производственные аптеки.

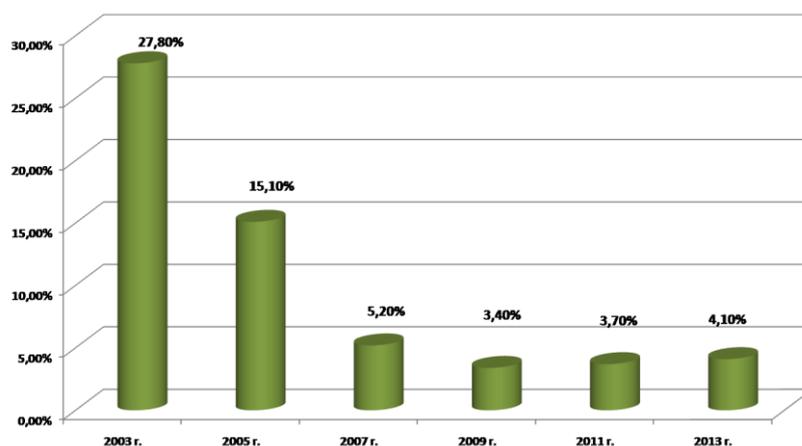


Рис. 1. Количество аптек, осуществляющих изготовление ЛП

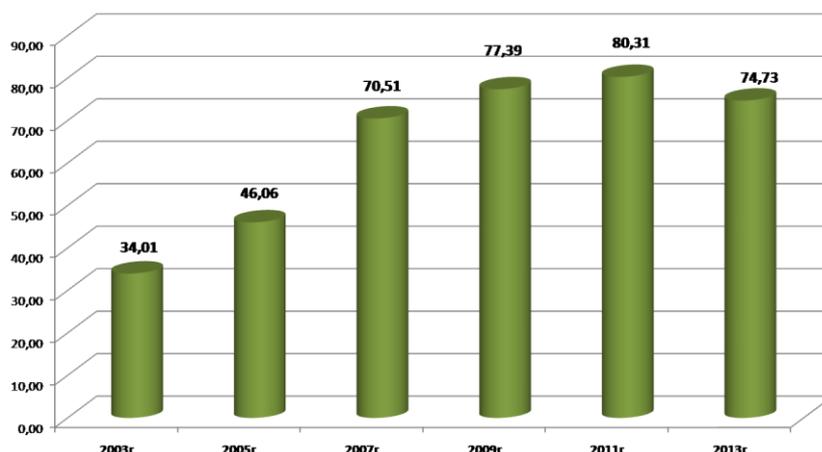


Рис. 2. Количество жителей Самарской области на одну производственную аптеку

Несмотря на низкий уровень доступности для населения данного вида фармацевтической деятельности, потребность в ЭЛП остается достаточно устойчивой и даже возрастает. В зависимости от объемов изготовления, АО были разделены нами на 3 группы: 1 – аптеки с большим объемом работ; 2 – аптеки со средним объемом работ; 3 – с малым объемом работ. В первую группу вошли аптеки, изготавливающие более 400000 флаконов и фасующих жидкие лекарственные формы (ЛФ) в год (около 33000 флаконов в месяц), вошли 7 аптек. Третью группу с малым объемом работы – до 150000 флаконов в год (около 12000 тыс. флаконов в месяц) вошли 9 аптек. Остальные 27 аптек вошли во вторую группу со средним объемом работ – свыше 150000 до 400000 флаконов в год. Проведенный анализ свидетельствует об устойчивом спросе на ЛП внутриаптечного изготовления.

Изготовление ЛП в аптеках относится к высокозатратному виду лекарственной помощи. Это связано со значительными финансовыми затратами по созданию необходимых условий для процесса изготовления, в т.ч. затратами на приобретение фармацевтических субстанций (ФС). Для анализа ФС нами был разработан методический подход, представленный на рис. 3. Детальный анализ ассортимента экстемпоральных лекарственных препаратов позволяет, с одной стороны, рассчитать

объем финансовых ресурсов, необходимых для закупки ФС, а с другой стороны, решить одну из важных экологических проблем – сократить утилизацию ФС по истечению срока их годности, которая возникает при нерациональном формировании запасов ФС в аптечных и медицинских организациях. Как показали результаты проведенного анализа на Самарском фармацевтическом рынке постоянно присутствует 108 наименований ФС. Производственные аптеки используют преимущественно отечественные ФС, которые занимают на рынке 71,3%. Более детальный анализ ФС был проведен с использованием ABC, VEN и XYZ-анализов.

ABC-анализ позволяет выявить стратегические группы ФС. В основе анализа лежит правило Парето, в соответствии с которым 20% ассортимента приносят 80% прибыли. Нами ABC-анализ был использован для оценки затрат производственных аптек на приобретение ФС. Анализ проводился для аптек, осуществляющих изготовление ЛП для населения (1 вид) и для медицинских организаций (2 вид). В группу «А» для аптек 1 вида вошли ФС – спирт этиловый, колларгол, протаргол и новокаин. На долю группы «А» приходится 80,96% затрат АО. Их доля в ассортименте составила только 9,75%. В группу «В» – калия йодид, дикаин, калия перманганат, фурацилин, серебра

нитрат, тримекаин, глюкоза, настойка валерианы и ланолин. На 10 позиций ФС приходится 16,57% затрат аптеки, доля в ассортименте аптек – 24,39%.

На прочие ФС (29 позиций), составляющие 65,85% ассортимента, приходится только 2,47% затрат аптек на их приобретение.

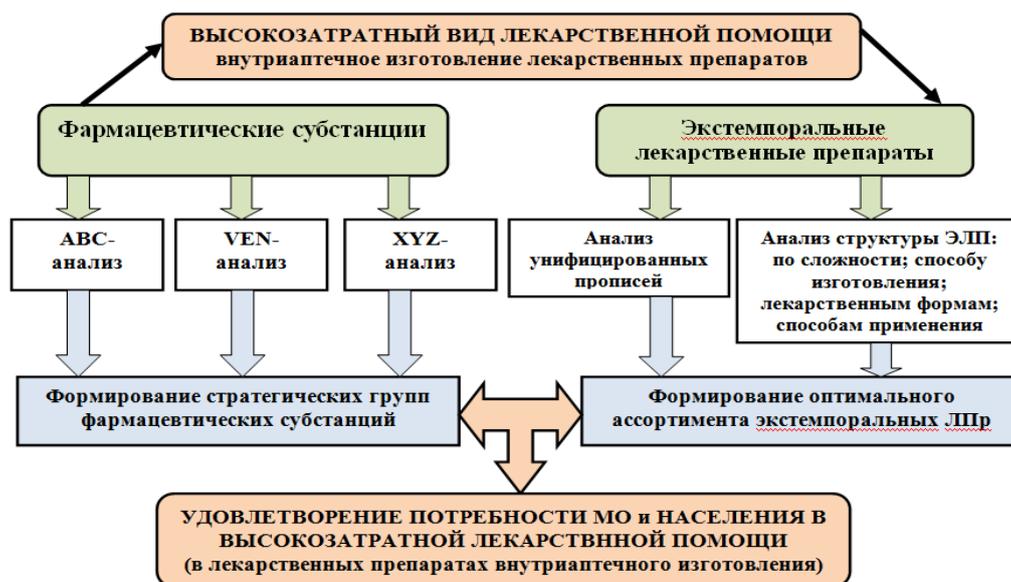


Рис. 3. Методический подход к проведению анализа

Для аптек 2-го вида в группу «А» вошли – спирт этиловый, аминокaproновая кислота, глюкоза и формалин. Эта группа составила 80,8% затрат и составляет 14,29% ассортимента ФС. В группу «В» вошли: натрия хлорид, хлоргексидин, магния сульфат, глицерин, настойка валерианы, протаргол, перекись водорода 3%, новокаин, вазелиновое масло, йод 5% настойка. На долю этой группы приходится 15,36% затрат, она составляет 28,57% ассортимента ФС. Затраты на группу «С» (16 позиций ФС) приходится 3,84%, их доля в ассортименте – 57,14%.

Параллельно был проведен VEN-анализ, позволивший разделить ФС на группы: Vital – «V» - жизненно важные; Essential – «E»- необходимые и Non-essential – «N» – второстепенные. Для проведения VEN-анализа нами была разработана опросная карта для врачей и фармацевтических работников, которые являлись экспертами. При проведении опроса эксперты выделили только 2 группы субстанций, используемые для изготовления ЛП: «E»-группа и «N»-группа. «V»-группа, по мнению экспертов, среди ФС отсутствует. В «E»-группу вошли 31 субстанция (спирт этиловый, колларгол, протаргол, новокаин, калия йодид, дикаин, калия перманганат, фурацилин и др.), в «N»-группу – 17 субстанций (настойка валерианы, рутин, глицерин, натрия бензоат, дерматол, формалин, левомицетин, стрептоцид, димедрол и др.). В ходе анализа была выделена группа важных субстанций (AE-BE), составляющая 89,7% всех затрат на приобретение ФС. Эта группа составляет 39,43% в ассортименте ФС.

В ходе дальнейших исследований анализ ФС был дополнен XYZ-анализом. В качестве анализируемого параметра изучалась стабильность спроса на ФС. В результате все ФС были разделены на 3 группы по величине коэффициента вариации: «X» – группа ФС, которая характеризуется стабильным спросом, величину его колебания менее 10%; «Y» – группа ФС с умеренной величиной колебания спроса в пределах от 15 до 50%; «Z» – группа ФС, имеющая значительные колебания спроса, более 50%. Результаты XYZ-анализа показали, что для двух видов аптечных организаций половина используемых субстанций входит в группу «X» (45,75% и 57,14%), что говорит о стабильном спросе и высокой степени надежности при прогнозировании потребности в них. Группа «Y» составила 39,14% и 39,29% ассортимента используемых ФС для анализируемых групп аптек. Субстанции, вошедшие в эту группу, имеют умеренную величину колебания спроса и среднюю степень надежности при прогнозировании потребности. Это говорит о необходимости формирования в производственных аптеках страхового запаса субстанций. Группа «Z» – самая немногочисленная: 17,14% и 3,57%. Для этой группы характерны значительные колебания спроса, низкая степень надежности прогнозирования из-за стохастического прогнозирования. Проведенные исследования позволили построить интегрированную матрицу ABC- и XYZ-анализа (рис. 4). Проведенный анализ позволил выделить основные группы ФС, которые необходимы для внутриаптечного изготовления ЭЛП и в отношении которых достаточно легко прогнозировать потребность. Это фармацевтические субстанции, которые относятся к стратегическим группам: AX, AX, BX, BY.

		СТАБИЛЬНОСТЬ СПРОСА					
ОБЪЕМ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ	ВЫСОКИЕ	АХ	Спирт этиловый Протаргол Аминокaproновая кислота Новокаин Глюкоза	АУ	Колларгол	AZ	
	СРЕДНИЕ	ВХ	Калия йодид Калия перманганат Фурацилин Дибазол Ланолин Натрия хлорид Хлоргексидин Дивалин	ВУ	Серебра нитрат Тримекан Перекись водорода 3% Магния сульфат Глицерин Настойка валерианы Настойка пустырника Вазелиновое масло Йод 5% настойка	BZ	
	НИЗКИЕ	СХ	Рутин Кальция глюконат Натрия бромид Кальция хлорид Аммиак 10% раствор Экстракт сухой корня алтея Ацетилсалициловая кислота Нашатырно-анисовые капли	СУ	Левомецитин Меди сульфат Никотиновая кислота Димедрол Борная кислота Вазелин Настойка пустырника Натрия бензоат Касторовое масло Бриллиантовый зеленый 1% Аскорбиновая кислота Эуфиллин	CZ	Дерматол Стрептоцид Анестезин Ксефокам
			ВЫСОКАЯ		СРЕДНЯЯ		НИЗКАЯ

Рис. 4. Интегрированная матрица ABC- и XYZ-анализов

Выводы:

1. Несмотря на важность проблемы обеспечения населения необходимыми ЛП, количество производственных аптек в России и в Самарской области сокращается. Причинами низкой доступности данного вида деятельности является его непривлекательность для большинства коммерческих аптек, так как условия изготовления ЛП жестко регламентируются государством, требуют значительных вложений, как на этапе лицензирования, так и на последующих этапах.

2. На основе разработанного методического подхода к проведению анализа ЭЛП и ФС был проведен анализ ФС методами ABC-, VEN- и XYZ-анализов с целью формирования стратегических групп ФС для максимально полного удовлетворения потребности населения региона в необходимых ЛП.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. *Гладунова, Е.П.* Проблемы рационального использования ресурсов при изготовлении лекарственных средств / *Е.П. Гладунова, М.Р. Дударенкова, А.Ю. Савчук, В.Н. Ежков* //Известия Самарского научного центра Российской академии наук. 2011. Том 13(39), № 1(3). С. 804-807.
2. *Гладунова, Е.П.* Изучение внутриаптечного изготовления лекарств как процесса малоотходного производства / *Е.П. Гладунова, В.А. Егоров, Е.В. Лукьянцева, Ю.А. Кулаев* //Сб. науч. тр. «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции». – Пятигорск, 2011. Вып. 66. С. 705-707.
3. *Левин, М.Б.* Производственная деятельность аптек: проблемы и перспективы / *М.Б. Левин, А.В. Солонина* // Новая аптека. 2002. №1. С. 13-16.
4. Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

ECOLOGICAL ASPECTS OF INTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION OF MEDICINES

© 2014 E.P. Gladunova

Samara State Medical University

In article the ecological aspects of intra pharmaceutical production of medicines directed on reduction of pharmaceutical substances utilization resulting from their irrational use are investigated. Security of the population in Samara oblast with drugstores making medicines is studied, methodical approaches to carrying out the analysis of medicines for the purpose of formation of their optimum stock are developed. Results of AVS-, VEN- and XYZ-analyses for formation the strategic groups of pharmaceutical substances necessary for production the drugs in a drugstore are presented.

Key words: *environmental protection, production drugstores, medicines, pharmaceutical substances, ABC-analysis, VEN-analysis, XYZ-analysis*

Elena Gladunova, Candidate of Pharmacy, Associate Professor at the Department of Pharmacy Management and Economy. E-mail: managpharm@rambler.ru