**УДК 377.5**

**Алмаева Валентина Михайловна**

преподаватель Уссурийского филиала

Владивостокского базового

медицинского колледжа

г. Уссурийск, Российская Федерация

е-mail: [almayeva.v@mail.ru](mailto:almayeva.v@mail.ru)

**ОСОБЕННОСТИ И СЛОЖНОСТИ ПРЕПОДАВАНИЯ ПРЕДМЕТА**

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

*Аннотация:* В статье рассмотрены особенности преподавания предмета «Контроль качества лекарственных средств» в условиях уменьшения количества аптек, имеющих рецептурно-производственные отделы, в которых должны готовиться эктемпорально изготовленные лекарственные средства по прописям врачей для индивидуальных пациентов.

*Ключевые слова:* производственная аптека, экстемпоральная лекарственная форма, качество лекарственных средств, практическое занятие, рецептурно-производственный отдел

Каждый человек, покупая в аптеке лекарства, надеется, что они будут качественными и помогут справиться с болезнью. От того, чем лечатся граждане Российской Федерации, зависит здоровье миллионов людей, а также увеличение продолжительности жизни каждого человека.

Все ЛС, производимые на территории РФ и ввозимые из-за рубежа, подлежат государственному контролю. Государственный контроль охватывает все этапы жизненного цикла ЛС, начиная от разработки, внедрения на рынок и заканчивая уничтожением.

К любому ЛС предъявляются три требования: эффективность, безопасность, качество. Такая оценка лекарственных средств принята во всем мире, в том числе и в нашей стране. Требования «эффективность» и «безопасность» относятся к медико-биологическим вопросам. Категория «качество» является чисто фармацевтической проблемой. Требования эффективности, безопасности и качества должны выполняться одновременно.

Реализацию населению и другим организациям изготовленных и готовых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других товаров аптечного ассортимента, а также оказание фармацевтической помощи населению осуществляют аптечные организации. В производственных аптеках изготовление лекарств осуществляется в рецептурно-производственном отделе.

Производственные аптеки являются необходимым звеном системы лекарственного обеспечения, поскольку позволяют удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных формах, не имеющих промышленных аналогов, обеспечить индивидуальное дозирование лекарственных веществ (особенно для детей первого года жизни), а также готовить лекарственные формы без консервантов и других неиндифферентных добавок. Производственных аптек становится все меньше в связи с тем, что производственная функция является нерентабельной для аптечной организации из-за своего малого объема.

Уже не одно десятилетие вытесняются экстемпорально изготовленные лекарства из аптек и реализуются только готовые лекарственные формы. Это оказалось возможным по многим причинам: законодательные ограничения для изготовляемых лекарственных средств (Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), недостаточно продуманная нормативно-правовая база, организационные вопросы, материально-техническая база и т.д. Также немаловажным фактором считается, что производственные аптеки не могут обеспечить надлежащие условия для изготовления лекарственных форм и для проведения контроля качества.

Необходимость возобновления работы рецептурно-производственных отделов

в аптеках возрастает с каждым годом, ведь несмотря на активное развитие фармацевтической промышленности, вся необходимая номенклатура лекарственных средств заводами не производится. Востребованность в лекарственных средствах аптечного изготовления реальна и обусловлена рядом факторов: возможностью подбора врачом индивидуального состава и дозировки с учетом возраста, веса, сопутствующих заболеваний пациента; коротким сроком между назначением, изготовлением и применением; отсутствием необходимости использования консервантов для обеспечения стабильности лекарственной формы. Эти препараты более качественны – всегда можно установить, кто, когда и как изготавливал каждую капсулу, каждый раствор (в промышленном производстве контроль ведется посерийно). Препараты, изготовленные в аптеке, более безопасны: уровень подготовки и ответственности фармацевтов очень высок, поскольку они находятся в непосредственном контакте с пациентом и врачом. Производственная аптека имеет большую гибкость и может изготавливать довольно широкий ассортимент лекарственных средств, значительно превосходящий заводские аналоги, особенно по соотношению цена/качество. Мнение, что качество ЛП аптечного изготовления ниже, чем у выпущенных промышленностью, не обосновано.

Проблема существования производственных аптек активно обсуждается

специалистами как образовательных организаций, так и практическими работниками

фармацевтической отрасли. Очень много ожидалось в решении этого вопроса от вступления в действие с 01.09.2023 года нового Приказа МЗ РФ **N 249н «**Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения [аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Но отмена Приказа МЗ РФ от № 751н, а также изменения, внесенные в Приказ № 249н, нисколько не улучшили отношения к изготовлению экстемпоральных лекарственных форм. В Приказе № 249н](https://docs.cntd.ru/document/1301699481#6560IO) даже не предусмотрели внести Приложение «Допустимые отклонения в массе, объеме, концентрации и погрешности при измельчении при изготовлении лекарственных препаратов для медицинского применения», хотя этот раздел очень необходим для расчетов при установлении качества изготовленных лекарственных форм.

При отсутствии производственных аптек возрастает роль преподавателя МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств» профессионального модуля ПМ.02«Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций». По окончании фармацевтического факультета медицинского колледжа студенты должны быть грамотными, квалифицированными специалистами, которые владеют не только навыками изготовления лекарственных форм, но и владеют обязательными видами внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Преподавание предмета «Контроль качества лекарственных средств» включает получение теоретических знаний и практических навыков. Все практические занятия проходят в специально оборудованной лаборатории, которая оснащена ГФ Х, Х1, ХП, справочной и нормативной литературой, фармацевтическими субстанциями, реактивами, титрованными растворами, аптечной посудой, мерной посудой, рефрактометрами, аппаратурой для просмотра фильмов и презентаций и т.д. На практических занятиях студенты получают навыки проведения обязательных и выборочных видов внутриаптечного контроля: приемочный, письменный, органолептический, физический, химический и контроль при отпуске. Выполнение видов контроля качества позволяет не допустить поступления некачественных лекарственных средств в аптеку, а также не дает возможности некачественным лекарственным средствам попасть в руки пациентов. Во время проведения практических занятий студенты самостоятельно, под контролем преподавателя, проводят анализ лекарственных форм, выполняют все виды внутриаптечного контроля, делают все необходимые расчеты и выводы, учатся заполнять необходимую документацию. На занятиях создается благоприятная рабочая обстановка. Чтобы заинтересовать студентов к изучению предмета, проводится просмотр презентаций и фильмов о производственных аптеках, особенно о проведении внутриаптечного контроля. Проводятся Конкурсы профессионального мастерства, Олимпиады, где обязательно включаются вопросы контроля качества лекарственных средств. Победителям и участникам этих мероприятий вручаются Дипломы и Сертификаты.

Несколько лет назад студенты имели возможность посещать с экскурсиями производственные аптеки, где они могли знакомиться с работой фармацевтов рецептурно-производственного отдела, провизора-аналитика и провизоров-технологов. В настоящее время такой возможности нет, так как в нашем муниципальном образовании производственных аптек не осталось.

Таким образом, использование наглядных методов на теоретических занятиях и проведение практических занятий по контролю качества лекарственных средств позволяют будущим фармацевтам приобрести необходимые знания, умения и навыки в их применении в дальнейшей работе и компетентности специалистов в вопросе реализации населению лекарственных средств только надлежащего качества.

В настоящее время возврат в аптечные организации рецептурно-производственных отделов стоит очень остро не только на словах, но и на деле, потому что аптеки сейчас заняты только получением прибыли, а фармацевтов население называет «продавцами», чего не должно быть, ведь они являются специалистами с образованием.

Аптека всегда оказывала и должна в дальнейшем оказывать лекарственную помощь населению в реализации не только готовых лекарств, но и лекарственных средств экстемпорального изготовления.