



УДК: 615.014.2:614.27:615.11  
DOI: 10.37489/2949-1924-0049  
EDN: LCXGIU

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СТАТЬЯ  
ANALYTICAL ARTICLE



## Современное экстермпоральное фармацевтическое производство: проблемы и перспективы

Чикина И. В. , Онегин С. В. , Парфенов А. А. , Трубников А. А.

ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Ярославль, Российская Федерация

### Аннотация

**Актуальность.** Экстермпоральное изготовление лекарственных препаратов — одна из важных составляющих в современной пациентоориентированной медицине. В статье приведён анализ нормативно-правовых документов, регулирующих изготовление лекарственных препаратов в условиях аптеки, обозначены, проблемы и слабые стороны нормирования производства, а также предложены конструктивные пути решения представленных проблем.

**Методология.** При выполнении исследования использовались методы контент-анализа, сравнительного и логического анализа, наблюдения.

**Результаты.** В статье был приведён критический анализ нормативно-правовой базы, регламентирующей экстермпоральное производство лекарственных препаратов. Выявлены слабые стороны в регулировании аптечного производства лекарственных форм. В частности, представлены проблемы, связанные с фармацевтической экспертизой рецепта: с проверкой доз активных фармацевтических субстанций и оценкой совместимости ингредиентов прописи; вопросы связанные со сроками годности экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов; проблемы с нормированием условий изготовления лекарств в аптеке. Отражены трудности с оснащением аптек средствами малой механизации, аспекты обеспеченности современными активными фармацевтическими ингредиентами и вспомогательными веществами, отмечен потенциал врачей в вопросах выписывания экстермпоральной рецептуры.

**Заключение.** Предложенные пути решения обозначенных проблем позволят вывести экстермпоральное производство на новый, более совершенный уровень и расширить возможности персонализированной медицины.

**Ключевые слова:** персонализированный подход; рецептурно-производственный отдел; экстермпоральное изготовление; аптека; лекарственный препарат; персонализированная медицина

**Для цитирования:** Чикина И. В., Онегин С. В., Парфенов А. А., Трубников А. А. Современное экстермпоральное фармацевтическое производство: проблемы и перспективы. *Пациентоориентированная медицина и фармация*. 2024;2(2):43-50. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0049>. EDN: LCXGIU.

Поступила: 30.04.2024. В доработанном виде: 15.05.2024. Принята к печати: 20.05.2024. Опубликовано: 25.05.2024.

## Modern extemporaneous pharmaceutical manufacturing: problems and prospects

Irina V. Chikina , Sergey V. Onegin , Andrey A. Parfenov , Alexey A. Trubnikov

Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Yaroslavl, Russian Federation

### Abstract

**Relevance.** Extemporaneous manufacturing of preparations is an important component of modern patient-oriented medicine. This article provides an analysis of regulatory documents regulating the manufacture of drugs in a pharmacy, identifies problems and weaknesses in rationing production, and proposes constructive ways to solve the problems presented.

**Methodology.** When conducting the study, methods of content analysis, comparative and logical analysis, and observation were used.

**Results.** This article provides a critical analysis of the legal framework regulating the extemporaneous production of drugs. Weaknesses in the regulation of pharmaceutical production of dosage forms have been identified. In particular, the following problems are presented: checking the doses of active pharmaceutical substances and assessing the compatibility of prescription ingredients; issues related to the expiration dates of extemporaneously manufactured medicinal products; and problems with regulating conditions for the manufacture of drugs in pharmacies. Difficulties in equipping pharmacies with small-scale mechanization and aspects of the provision of modern active pharmaceutical ingredients and excipients are reflected, and the potential of physicians in prescribing extemporaneous prescriptions is noted.

**Conclusion.** The proposed solutions to the identified problems will allow extemporaneous production to a new, more advanced level and expand the capabilities of personalized medicine.



**Keywords:** personalized approach; recipe and production department; compounding; ex tempore formulations; pharmacy; personalized medicine

**For citation:** Chikina IV, Onegin SV, Parfenov AA, Trubnikov AA. Modern extemporaneous pharmaceutical manufacturing: problems and prospects. *Patient-Oriented Medicine and Pharmacy*. 2024;2(2):43-50. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0049>. EDN: LCXGIU.

**Received:** 30.04.2024. **Revision received:** 15.05.2024. **Accepted:** 20.05.2024. **Published:** 25.05.2024.

## Актуальность / Relevance

Быстрорастущим мировым трендом в современной медицине является персонифицированный подход в лечении пациентов с различными заболеваниями, который учитывает индивидуальные особенности каждого человека и позволяет подобрать наиболее эффективную и безопасную терапию. Глубокое, подробное и полное изучение состояния здоровья пациента, персонально подобранные схемы терапии, своевременная профилактика заболеваний являются обязательными атрибутами такого подхода. Персонифицированная медицина основана на утверждении, что каждый человек обладает уникальными характеристиками на молекулярном, физиологическом, экологическом и поведенческом уровнях, и в случае развития болезни её лечение следует проводить с учётом этих уникальных характеристик [1, 2]. Индивидуальный подход к лечению пациентов обладает существенными преимуществами перед традиционным популяционным методом. Неоспорима ценность данного подхода в педиатрической и геронтологической практиках. Однако данная концепция сложна для реализации в существующей системе здравоохранения Российской Федерации [3–5].

Экстемпоральное производство индивидуальных лекарственных препаратов является неотъемлемой частью персонифицированного подхода. Рецептурно-производственные отделы (РПО) аптек позволяют удовлетворить потребность пациентов в лекарственных препаратах, не имеющих аналогов в промышленном производстве, обеспечивают индивидуальное дозирование лекарственных веществ с учётом особенности пациента.

Вместе с тем, нормативно-правовая база, регламентирующая данную сферу деятельности, имеет недостаточное количество спорных моментов, неясностей и противоречий. Для гармонизации регуляторных требований необходимо обозначение слабых сторон и возможностей для улучшения процесса изготовления, что требует организационной и методической поддержки со стороны Минздрава РФ, а также активного участия фармацевтического сообщества в дискуссиях и разработке необходимой документации, актуализации существующих норм и правил [6–8].

Стимулирование развития аптечного изготовления позволит улучшить доступность лекарственной

помощи населению с учётом индивидуальных дозировок и лекарственных форм в различных терапевтических направлениях [9].

Кроме того, требуют решения вопросы расширения аптечного ассортимента фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, новых упаковочных материалов, использование современных разработок в этом вопросе [10].

Несомненно, острой является проблема рентабельности аптечного изготовления, требующая государственной поддержки и процессов финансовой оптимизации деятельности аптек [11].

## Цель / Objective

Целью настоящего исследования является выявление и обозначение проблем в современном экстемпоральном производстве лекарственных препаратов, как неотъемлемой части персонифицированной медицины, а также предложение путей решения представленных проблем и возможностей для улучшения процесса аптечного изготовления лекарств.

## Задачи / Tasks

Провести анализ нормативно-правовой базы регулирования экстемпорального производства лекарственных препаратов; изложить перечень конструктивных предложений для оптимизации регулирования экстемпорального производства.

## Методология / Methodology

В работе использовались методы контент-анализа, сравнительного и логического анализа, наблюдения. Объектами послужили данные сайтов — электронных фондов нормативно-технической и нормативно-правовой информации, нормативно-правовые акты, регламентирующие экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов [12–18].

## Результаты / Results

Существующий алгоритм фармацевтической экспертизы рецепта включает в себя несколько обязательных этапов, при этом корректное выполнение отдельных из них на сегодняшний день не представляется возможным.

Проанализировав нормативно-правовую базу, регламентирующую порядок назначения лекарствен-



ных препаратов, формы рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учёта и хранения форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учёта и хранения, а также правила оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов [14] и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в том числе порядок отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов [15], нами отмечено, что в приказах отсутствуют положения,

связанные с проверкой доз и совместимостью прописанных в рецепте ингредиентов. При этом, общая фармакопейная статья ОФС. 1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления» действующей Государственной фармакопеи требует проверки совместимости веществ и соответствия прописанных доз возрасту пациента в магистральных прописях [16]. По нашему мнению, проверка доз активных фармацевтических ингредиентов в рецепте — важный этап фармацевтической экспертизы, связанный с дополнительным контролем непреднамеренно завышенного количества выпущенных лекарственных веществ.

При проверке доз фармацевтический работник сталкивается с проблемой отсутствия действующих нормативных документов, в которых приведены установленные высшие разовые и высшие суточные дозы (ВРД и ВСД) на субстанции, используемые в экстермпоральном изготовлении. На данном этапе при проверке доз используются устаревшие сведения из Государственной фармакопеи СССР X издания или терапевтические дозы из инструкций на готовые лекарственные препараты.

При проведении фармацевтической экспертизы рецепта, на наш взгляд, этап проверки совместимости ингредиентов прописи также затруднён, что связано с отсутствием понятного алгоритма и современных данных по физическому, химическому и фармакологическому взаимодействию между ингредиентами прописи.

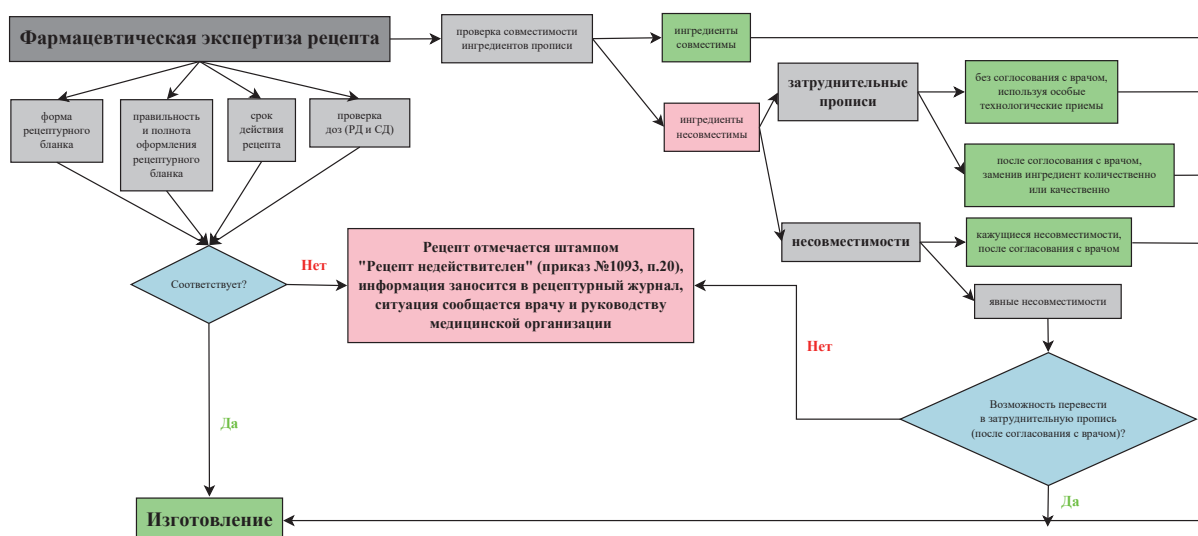


Диаграмма. Алгоритм фармацевтической экспертизы рецепта на экстермпоральную лекарственную форму  
Diagram. Algorithm for pharmaceutical examination of a prescription for an extemporaneous dosage form

В связи с этим, предлагаем разработанный сотрудниками кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ алгоритм фармацевтической экспертизы рецепта на экстермпоральную лекарственную форму (см. диаграмму). Кроме того,

считаем необходимым разработку и внедрение нормативного документа, регламентирующего дозы (ВРД и ВСД) для активных фармацевтических субстанций, в том числе с учётом возрастных особенностей пациентов. При создании данного документа



необходимо совместное участие медицинских и фармацевтических специалистов, использование действующих клинических рекомендаций и современных данных о терапии заболеваний. Также требуется актуализировать и обобщить информацию о совместимости используемых фармацевтических субстанций.

Важно отметить, что одним из острых и широко дискутируемых вопросов в фармацевтическом сообществе является проблема сроков годности экстермпорально изготовленных лекарственных средств. С одной стороны, установленные действующими нормативными документами [13, 16] временные интервалы хранения достаточны для экстермпоральных лекарственных препаратов, изготовленных по индивидуальным рецептам или требованиям. С другой стороны, эти же сроки ограничивают возможности аптеки при реализации внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготовленных заранее по часто встречающимся прописям. Также возникает проблема со сроками годности для экстермпоральных лекарственных препаратов в случаях транспортировки в отдалённые от аптечного учреждения регионы страны. В связи с этим, считаем необходимым предоставить аптеке возможность самостоятельно изменять или устанавливать сроки годности, подтверждая стабильность лекарственного препарата экспериментальными данными. Подобные исследования необходимо проводить, исключительно в аккредитованных специализированных лабораториях, имеющих утверждённые регламенты по изучению стабильности лекарственных средств.

Условия экстермпорального изготовления в настоящее время регламентируются отдельными требованиями в разных нормативных документах [16, 18]. По нашему мнению, уровень детализации требований недостаточна. В следствии этого аптека вынуждена самостоятельно разрабатывать стандартные операционные процедуры (СОП) по соблюдению правил санитарного режима. Такая степень свободы в соблюдении условий изготовления может приводить к ненадлежащему обеспечению качества изготовленных лекарственных форм. В связи с этим, предлагаем унифицировать подходы к реализации условий изготовления экстермпоральных лекарственных форм созданием единого стандарта.

Экстермпоральное производство, даже в современных условиях, подразумевает использование большого количества ручного труда фармацевта или провизора. При этом, внедрение средств малой механизации и оборудования для мелкосерийного производства позволит существенно увеличить производительность труда, повысить технологичность процесса и минимизировать влияние человеческого фактора, а также отчасти снизить себестоимость экстермпорального лекарственного препарата. Тем не

менее, современная аптека не может в полной мере использовать средства малой механизации, так как рынок данного оборудования характеризуется скудным ассортиментом, отсутствием адаптации к нуждам рецептурно-производственных аптек и высокой стоимостью.

Одним из главных факторов, сдерживающих развитие экстермпорального изготовления, является недостаточная обеспеченность рецептурно-производственных аптек необходимыми активными фармацевтическими ингредиентами (АФИ) и современными вспомогательными веществами. Многие субстанции на территории Российской Федерации зарегистрированы в достаточно крупных фасовках, что зачастую существенно превышает потребность аптеки в данных группах веществ. Кроме того, единовременные финансовые затраты на их закупку не оправданы и экономически не целесообразны. Пути решения данного вопроса могут быть следующими: создание региональных дистрибьютеров субстанций и вспомогательных веществ, которые официально могли бы заниматься перефасовкой; регистрация дополнительных упаковок субстанций в более мелких фасовках; возможность переконтроля и продления срока годности активных субстанций и вспомогательных веществ.

Вместе с тем, использование современных вспомогательных веществ (ВВ), применяемых в промышленном производстве, актуально в экстермпоральной технологии. Такие ВВ позволят получать лекарственные формы с лучшими технологическими и потребительскими свойствами, с более длительными сроками годности и способствуют внедрению новых лекарственных форм. Однако, на данный момент в экстермпоральной практике новые ВВ используются крайне редко ввиду недостаточной осведомлённости об их существовании и технологическом назначении, а также дефицита компетенций у специалистов РПО об их применении в составе лекарственных форм. В связи с этим, стратегическим решением данного вопроса является создание совместных научно-исследовательских лабораторий на базе кафедр вузов и производственных аптек, которые позволят реализовать научное сопровождение поиска и внедрения новых рецептур и ВВ, а также разработку информационно-справочных материалов, необходимых в работе РПО. Дополнительно считаем необходимым пересмотр существующих мануальных и официальных прописей на предмет замены ВВ и АФИ, которые устарели с позиции современной фармакологии и/или не выпускаются химико-фармацевтической промышленностью.

Разработка и применение экстермпоральных прописей требует тесного взаимодействия врача и фармацевтического работника. У современных врачей





зачастую отсутствует навык выписывания экстремальных прописей, что ограничивает возможности врача персонифицировать подход к терапии пациента. Для решения этой проблемы предлагаем введение элективных курсов на додипломном этапе подготовки врачей, более широкое использование системы дополнительного профессионального образования в рамках непрерывного медицинского образования, проведение совместных научно-практических конференций «Врач — Провизор», позволяющих повысить информированность медицинских работников о возможностях экстремальной рецептуры.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией. Чикина И. В. — постановка задач исследования, концепция, написание и редактирование статьи, критический анализ нормативно-правовой базы, финальное утверждение рукописи; Онегин С. В., Парфенов А. А., Трубников А. А. — критический анализ нормативно-правовой базы, написание и редактирование статьи.

### Финансирование


Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Чикина Ирина Владимировна** — старший преподаватель, кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Российская Федерация

*Автор, ответственный за переписку*

**e-mail:** irchikina@bk.ru

 <https://orcid.org/0009-0009-3507-7992>

РИНЦ SPIN-код: 2835–2365

**Онегин Сергей Владимирович** — к. фарм. н., доцент, кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Российская Федерация

**e-mail:** sergoneg@rambler.ru

 <https://orcid.org/0009-0000-7919-5899>

РИНЦ SPIN-код: 3053–8625

## Заключение / Conclusion

Лекарственные препараты экстремального изготовления — неотъемлемая часть персонифицированного подхода в современной медицине. При этом нормативно-правовое регулирование деятельности рецептурно-производственных отделов аптек несовершенно и требует оптимизации с участием научных и профессиональных сообществ, а также регуляторных органов и представителей бизнеса. Решение проблем, приведённых в статье, позволит вывести экстремальное производство на новый, более совершенный уровень и расширить возможности персонифицированной медицины.

## ADDITIONAL INFORMATION

### Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

### Authors' participation

All the authors made a significant contribution to the preparation of the work, read and approved the final version of the article before publication. Chikina IV — setting research objectives, concept, writing and editing the article, critical analysis of the regulatory framework, final approval of the manuscript; Onegin SV, Parfenov AA, Trubnikov AA — critical analysis of the regulatory framework, writing and editing the article.

### Financing

The work was carried out without sponsorship.

## ABOUT THE AUTHORS

**Irina V. Chikina** — Senior Lecturer, Department of Pharmacognosy and Pharmaceutical Technology, Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation

*Corresponding author*

**e-mail:** irchikina@bk.ru

 <https://orcid.org/0009-0009-3507-7992>

RSCI SPIN-code: 2835–2365

**Sergey V. Onegin** — Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Department of Pharmacognosy and Pharmaceutical Technology, Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation

**e-mail:** sergoneg@rambler.ru

 <https://orcid.org/0009-0000-7919-5899>

RSCI SPIN-code: 3053–8625



**Парфенов Андрей Александрович** — к. фарм. н., доцент, кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Российская Федерация

e-mail: paranal@rambler.ru

<https://orcid.org/0009-0009-4216-0479>

РИНЦ SPIN-код: 7403–5830

**Трубников Алексей Александрович** — к. фарм. н., доцент, кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Российская Федерация

e-mail: atrub@rambler.ru

<https://orcid.org/0009-0003-8589-759X>

РИНЦ SPIN-код: 6512–5739

**Andrey A. Parfenov** — Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Department of Pharmacognosy and Pharmaceutical Technology, Yaroslavl State Medical University of the Ministry, Yaroslavl, Russian Federation

e-mail: paranal@rambler.ru

<https://orcid.org/0009-0009-4216-0479>

RSCI SPIN-code: 7403–5830

**Alexey A. Trubnikov** — Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Department of Pharmacognosy and Pharmaceutical Technology, Yaroslavl State Medical University of the Ministry, Yaroslavl, Russian Federation

e-mail: atrub@rambler.ru

<https://orcid.org/0009-0003-8589-759X>

RSCI SPIN-code: 6512–5739

### Список литературы / References

1. Долгополов И.С., Рыков М.Ю. Персонализированная медицина: современные тенденции и перспективы. *Российский вестник перинатологии и педиатрии*. 2022;67(4):14-21. [Dolgoplov IS, Rykov MYu. Personalized medicine: current trends and prospects. *Rossiyskiy Vestnik Perinatologii i Pediatrii (Russian Bulletin of Perinatology and Pediatrics)*. 2022;67(4):14-21. (In Russ.)] <https://doi.org/10.21508/1027-4065-2022-67-4-14-21>.
2. Сокольская М.А., Шварц В.А., Хугаева Э.А., Бокерия О.Л. Потребность и заинтересованность пациентов с кардиохирургической патологией в дистанционном динамическом наблюдении с помощью интернет-сервисов. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2021;65(3):222-229. [Sokolskaya MA, Shvartz VA, Hugaeva EA, Bockeria OL. The demand and interest of patients with cardiosurgical pathology in remote dynamic follow up using Internet services. *Health care of the Russian Federation*. 2021;65(3):222-229. (In Russ.)] <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2021-65-3-222-229>.
3. Белялов Ф.И. Индивидуализированная медицина в клинической практике. *Клиническая медицина*. 2020;98(1):61-67. [Belialov FI. Individualized medicine in clinical practice. *Clinical Medicine (Russian Journal)*. 2020;98(1):61-67. (In Russ.)] <https://doi.org/10.34651/0023-2149-2020-98-1-61-67>.
4. Наркевич И.А., Похваленко Е.В. Экстемпоральные лекарственные препараты для новорожденных. *Фармация*. 2013;7:27-29. [Narkevich I.A., Pokhvalenko E.V. Extemporaneous drugs for newborns. *Pharmacy*. 2013;7:27-29. (In Russ.)].
5. Король Л.А., Егорова С.Н., Кудлай Д.А., Краснюк И.И., Сологова С.С., Король В.А., Смолярчук Е.А., Садковский И.А., Мандрик М.А. Современная экстемпоральная рецептура в системе гериатрической медицины: текущие возможности и будущие задачи. Обзор литературы. *Терапевтический архив*. 2022;94(8):1020–1027. [Korol LA, Egorova SN, Kudlay DA, Krasnyuk II, Sologova SS, Korol VA, Smolyarchuk EA, Sadkovskii IA, Mandrik MA. Modern extemporaneous formulations in the geriatric care management: current opportunities and future challenges. A review. *Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.)*. 2022;94(8):1020–1027. (In Russ.)] DOI: 10.26442/00403660.2022.08.201805.
6. Егорова С.Н., Неволлина Е.В. Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения. *Вестник Росздравнадзора*. 2013;6:36-38. [Egorova SN, Nevollina EV. Pharmacy production of dosage forms: problems requiring legal solutions. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2013;6:36-38. (In Russ.)].
7. Никулина М.А., Воронкина И.В., Пудовкина Т.В., Григорьева И.В. Проблемы производственного отдела аптеки в современных условиях. *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. 2016;2(2):265-269. [Nikulina MA, Voronkina IV, Pudovkina TV, Grigorieva IV. Problems of the pharmacy production department in modern conditions. *International Journal of Applied and Basic Research*. 2016;2(2):265-269. (In Russ.)].
8. Шишова Л.И., Саканян Е.И., Шемерянкина Т.Б., Губарева О.Н. Фармакопейные требования к качеству лекарственных препаратов экстемпорального изготовления: настоящее и будущее. *Химико-фармацевтический журнал*. 2017;51(8):60-64. [Shishova LI, Sakanyan EI, Shemeryankina TB, Gubareva ON. Pharmacopoeial requirements to the quality of compounded pharmaceuticals: present and future. *Chemical-Pharmaceutical Journal*. 2017;51(8):60-64. (In Russ.)] <https://doi.org/10.30906/0023-1134-2017-51-8-61-64>.



9. Алехин А.В., Эриванцева Т.Н., Ряженев В.В., Лысков Н.Б., Алехина Н.А., Кузнецова М.М. Новая роль экстермпорального изготовления в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок. *Фармация и фармакология*. 2023;11(2):161-172. [Alekhin AV, Erivantseva TN, Ryazhenov VV, Lyskov NN, Alekhina NA, Kuznetsova MM. New role of extemporaneous manufacturing in regulating drug products access onto the market. *Pharmacy & Pharmacology*. 2023;11(2):161-172. (In Russ.)] <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172>.
10. Смахова И.Е., Ладутько Ю.М., Калинина О.В. Экстермпоральное изготовление лекарственных препаратов: проблемы и решения. *Вестник фармации*. 2021;91(1):48-52. [Smekhova IY, Ladutko YuM, Kalinina OV. Extemporal manufacture of medicines. Problems and solutions. *Bulletin of Pharmacy*. 2021;91(1):48-52. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2021.1.48>.
11. Пономарёва Е.А., Тюренков И.Н. Финансово-экономические аспекты функционирования производственных аптек. *Вестник Росздравнадзора*. 2011;2:25-33. [Ponomareva EA, Tyurenkov IN. Financial and economic aspects of the functioning of industrial pharmacies. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2011;2:25-33. (In Russ.)].
12. Федеральный закон 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Электронный ресурс. Дата обращения: 24.04.2024. [Federal Law of April 12, 2010 No. 61-FZ “On the Circulation of Medicines”. Date of access: 04/24/2024. Electronic resource.] URL: <https://docs.cntd.ru/document/902209774?section=text>.
13. Приказ МЗ от 22.05.2023 №249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Дата обращения: 24.04.2024. Электронный ресурс. [Order of the Ministry of Health dated May 22, 2023 No. 249n “On approval of the rules for the manufacture and dispensing of drugs for medical use by pharmacy organizations licensed for pharmaceutical activities.” Date of access: 04/24/2024. Electronic resource.] URL: <https://docs.cntd.ru/document/1301699481?section=text>.
14. Приказ МЗ от 24.11.2021 №1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов». Дата обращения: 24.04.2024. Электронный ресурс. [Order of the Ministry of Health dated November 24, 2021 No. 1094n “On approval of the Procedure for prescribing medicines, forms of prescription forms for medicines, the Procedure for preparing these forms, their recording and storage, forms of prescription forms containing the prescription of narcotic drugs or psychotropic substances, the Procedure for their production, distribution, registration, accounting and storage, as well as Rules for the preparation of prescription forms, including in the form of electronic documents.” Date of access: 04/24/2024. Electronic resource.] URL: <https://docs.cntd.ru/document/727251258?section=text>.
15. Приказ МЗ от 24.11.2021 №1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов». Электронный ресурс. Дата обращения: 24.04.2024. [Order of the Ministry of Health dated November 24, 2021 No. 1093n “On approval of the Rules for the dispensing of drugs for medical use by pharmacies, individual entrepreneurs licensed to carry out pharmaceutical activities, medical organizations licensed to carry out pharmaceutical activities, and their separate divisions (outpatient clinics, paramedics and feldsher-midwife stations, centers (departments) of general medical (family) practice) located in rural settlements in which there are no pharmacies, as well as the Rules for the dispensing of narcotic drugs and psychotropic substances registered as medicinal products for medical use, medicinal products for medical use containing narcotic drugs and psychotropic substances, including the Procedure for dispensing immunobiological medicinal products by pharmacies.” Electronic resource. Date of access: 04/24/2024.] URL: <https://docs.cntd.ru/document/727251237?section=text>.



16. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Электронный ресурс. Дата обращения: 24.04.2024. [State Pharmacopoeia of the Russian Federation XV edition. Electronic resource. Date of access: 04/24/2024.] URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>.
17. Приказ МЗ от 25.09.2023 №448 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.07.2023 N 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей». Дата обращения: 24.04.2024. Электронный ресурс. [Order of the Ministry of Health dated September 25, 2023 No. 448 "On approval of general pharmacopoeial monographs and pharmacopoeial monographs and amendments to the order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated July 20, 2023 N 377 "On approval of general pharmacopoeial monographs and pharmacopoeial monographs." Date of access: 04/24/2024. Electronic resource.] URL: <https://docs.cntd.ru/document/1302604017?section=text>.
18. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг». Дата обращения: 24.04.2024. Электронный ресурс. [Resolution of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation dated December 24, 2020 No. 44 "On approval of sanitary rules SP 2.1.3678-20 "Sanitary and epidemiological requirements for the operation of premises, buildings, structures, equipment and transport, as well as the conditions of activity of business entities selling goods , performance of work or provision of services". Date of access: 04/24/2024. Electronic resource.] URL: <https://docs.cntd.ru/document/573275590?section=text>.