



© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2009

УДК 615.456.1/2:355

Современные подходы к решению проблемы обеспечения инфузионными растворами военных лечебно-профилактических учреждений

*МИРОШНИЧЕНКО Ю.В., заслуженный работник здравоохранения РФ, профессор, полковник медицинской службы
УМАРОВ С.З., заслуженный работник здравоохранения РФ, профессор, полковник медицинской службы
ГОРЯЧЕВ А.Б., заслуженный работник здравоохранения РФ, кандидат фармацевтических наук, полковник медицинской службы*

Анализ госпитального сектора российского фармацевтического рынка показал, что в аптеках *лечебно-профилактических учреждений* (ЛПУ) существенно сократился объем изготовления *лекарственных средств* (ЛС). Такая же тенденция характерна и для военных аптек. Во многом это обусловлено состоянием их материально-технической базы и уровнем обеспеченности технологическим оборудованием¹.

Результаты обследования аптек военных ЛПУ (в т. ч. центральных, окружных и базовых) указывают на низкий уровень их материально-технической базы. Зачастую аптеки располагаются в помещениях, в которых отсутствуют необходимые инженерные коммуникации (горячее водоснабжение, канализация, принудительная вентиляция и т. д.), не обеспечивается выполнение температурно-влажностного режима и т. д. [1, 2]. Производственные помещения более чем у 70% военных аптек не в полной мере соответствуют установленным требованиям, а 10% требуют капитального ремонта. Критическая ситуация сложилась с обеспеченностью обо-

дованием, предназначенным для изготовления ЛС и, в первую очередь, *инфузионных растворов* (ИР). Перечень используемого оборудования крайне узок и не превышает 30 наименований, а укомплектованность им составляет не более 75% (рис. 1).

Практически все технологическое оборудование для изготовления ИР морально и физически устарело, свыше 80% эксплуатируется более 20 лет и имеет износ до 90% (рис. 2).

Приведенные данные коррелируют с показателями, характеризующими степень износа мощностей в фармацевтической промышленности, где порядка 55% основных фондов предприятий используется уже более 20 лет и лишь 9% — менее 5 лет [4, 6].

На сегодняшний день показатели оснащенности современным оборудованием аптек и медицинских подразделений (клинических, диагностических и др.) в военных ЛПУ отличаются от 4 до 5 раз. Это подтверждают результаты оценки состояния и прогнозирования развития вектора оснащенности фармацевтических подразделений, выполненной в ВМедА им. С.М.Кирова с использованием метода временных (динамических) рядов (см. таблицу).

Оценивая полученные данные, следует отметить, что по среднему темпу роста и среднему темпу прироста фар-

¹ Состояние материально-технической базы аптечных учреждений и их обеспеченность технологическим оборудованием относятся к важнейшим лицензионным требованиям и условиям, предъявляемым к осуществлению фармацевтической деятельности.



мацевтические подразделения выглядят предпочтительнее и опережают медицинские подразделения. Однако, сравнивая значения абсолютного размера 1% прироста, характеризующего качество оборудования и его технический уровень, отмечается существенное отставание

(до 4,5 раз) фармацевтических подразделений от медицинских.

В настоящее время отмечается тенденция устойчивого роста потребления ИР, изготавливаемых аптеками военных ЛПУ. Большая часть из них входит в «Перечень жизненно необходимых

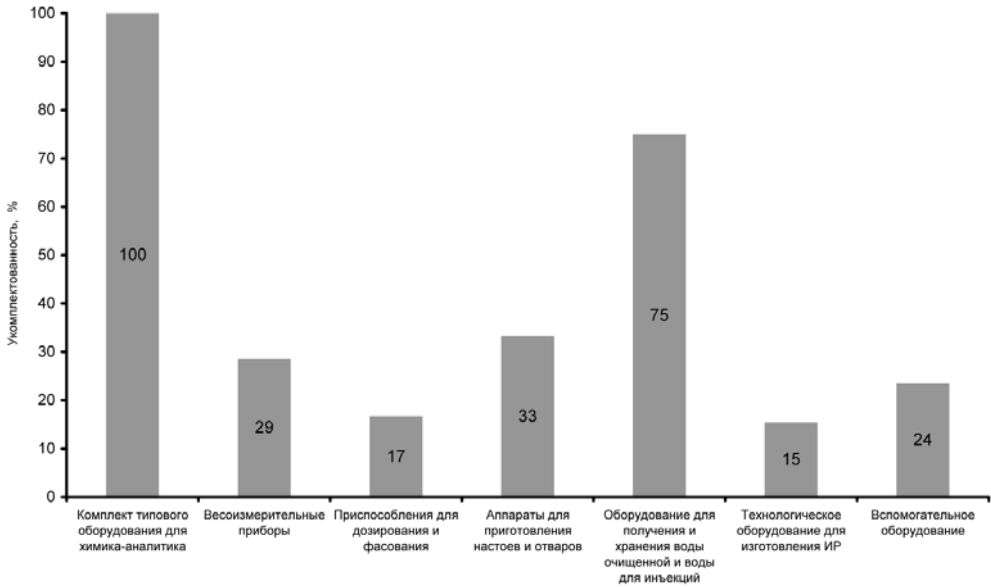


Рис. 1. Укомплектованность аптек военных ЛПУ технологическим оборудованием

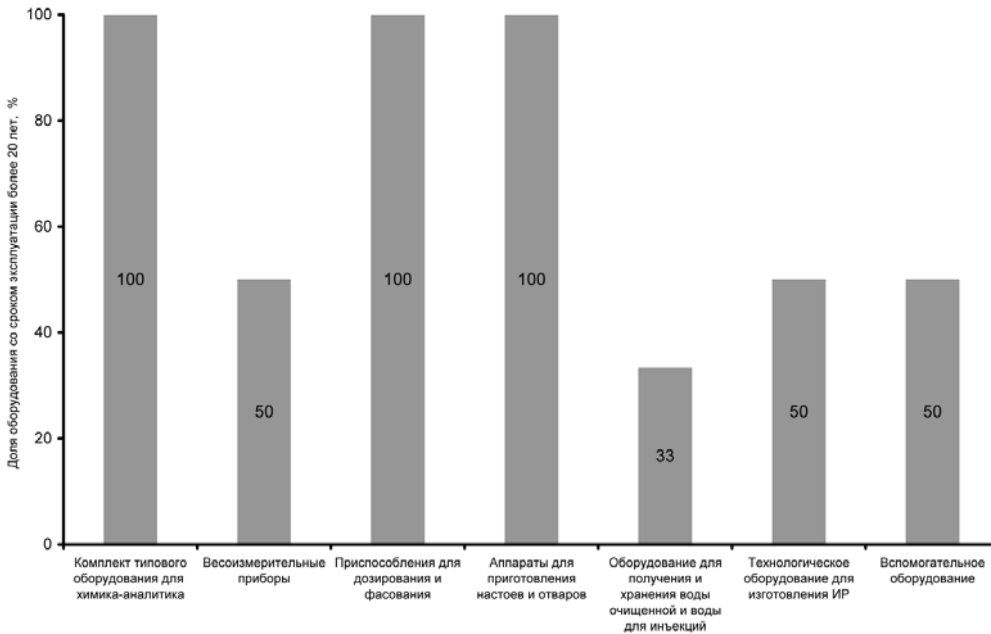


Рис. 2. Качественная характеристика аптечного оборудования



Показатели укомплектованности оборудованием фармацевтических и медицинских подразделений ВМедА им. С.М.Кирова

Показатель	Подразделения				
	аптека № 1	аптека № 2	лаборатория инъекционных растворов	клиники, имеющие койки	клиники, не имеющие коек
Средний прирост, тыс. руб.	14 040,39	1920,66	3894,26	13 343,54	14 183,84
Средний темп роста, %	145	139	109	110	109
Средний темп прироста, %	45	39	9	10	9
Абсолютный размер 1% прироста, тыс. руб.	315,09	48,66	447,16	1335,85	1659,04
Показатель наглядности	3,05	2,74	1,29	1,33	1,28

и важнейших лекарственных средств»² или относится к препаратам, наиболее часто применяемым в медицинской практике.

Анализ производственной деятельности военных аптек показывает, что в них ежегодно изготавливается более 1,8 млн литров ИР (порядка 4 млн бутылок), которые, как правило, готовятся по 10 основным прописям (раствор натрия хлорида 0,9%, растворы декстрозы, прокаина различной концентрации и в сочетании с разнообразными компонентами и др.).

Однако, несмотря на значительные объемы изготовления, потребность в ИР удовлетворяется менее чем на 50%. На закупку таких препаратов в условиях недостаточного финансирования расходуются значительные денежные средства. В 2009 г. централизованно предполагается закупить порядка 2100 тыс. флаконов ИР на сумму свыше 35 млн руб. («Ацесоль», «Дисоль», натрия хлорид 0,9% и др.). Помимо этого, ЛПУ вынуждены закупать недостающее количество ИР за счет бюджетных и внебюджетных источников финансирования. Затраты на приобретение ИР составляют 60–80 млн руб. в год.

В современных условиях наиболее рациональным подходом к лекарственному обеспечению в Вооруженных Силах является оптимизация сочетания

готовых и экстемпорально изготавливаемых ЛС и, в первую очередь, ИР, свойства которых не уступают заводским препаратам, но более предпочтительны с экономической точки зрения [3]. В соответствии с требованиями ВОЗ, изготовление ЛС должно осуществляться на оборудовании, обеспечивающем получение терапевтически эффективных и безопасных для пациентов препаратов, а для ИР предусматриваются требования по стерильности, апиrogenности, минимальной микробной загрязненности перед термической стерилизацией.

Практическая реализация установленных лицензионных требований и условий, повышение уровня обеспеченности военных лечебно-профилактических учреждений ИР невозможны без совершенствования материально-технической базы фармацевтических подразделений, внедрения в их деятельность современной технологии и соответствующего технологического оборудования [5, 8].

Оснащение аптек военных ЛПУ современным технологическим оборудованием должно проводиться в соответствии с «Нормами снабжения медицинской техникой и имуществом военно-медицинских учреждений Министерства обороны Российской Федерации на мирное время»³, в которые включены технические средства, позволяющие решить проблему изготовления ИР в военных аптеках на новом технико-

² Утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 марта 2007 г. № 376-р.



технологическом уровне и объединенных в «Комплект медицинского технологического оборудования для производства стерильных растворов большого объема (КОД КВТ Т2 53 0937 2)». Комплект технологического оборудования создан по блочно-модульному принципу на базе лучших образцов оборудования, изготавливаемых отечественной промышленностью. Основу комплекта составляет модернизированная установка для изготовления инъекционных растворов в аптеках (УИР-А), разработанная в рамках выполнения ОКР «Буранчик-03» [7].

Комплект предназначен для оснащения аптек (фармацевтических центров) центральных, окружных (флотских) и базовых военных госпиталей. Он обеспечивает полный цикл технологических процессов и операций при изготовлении ИР и соответствует идеологии GMP (Good Manufactured Practice – Надлежащая производственная практика), а его производительность составляет (при максимальной комплектации) 1500–2000 бутылок в смену (430–580 тыс. бут. в год).

Необходимая площадь для размещения блоков и оборудования, входящих в состав комплекта, в соответствии со строительными нормами и правилами СНиП 2.08.02-89 «Общественные здания и сооружения» составляет порядка 120 м² (в т. ч.: ассистентской-асептической порядка 25 м², фасовочной – 15 м², дистилляционной – 15 м², моечной – 15 м² и др.).

В состав комплекта технологического оборудования входят:

1. Блок водоподготовки (код КВТ Т2 53 0907 К), предназначенный для предварительной подготовки (улучшение потребительских свойств и фильтрация) питьевой воды, поступающей из централизованных источников водоснабжения (водопровода). Блок обеспечивает предварительную водоподготовку в соответствии с требованиями по ГОСТ 18963-73 «Вода питьевая». Производительность – не менее 80 л/ч.

2. Блок получения и хранения воды для инъекций, предназначенный для получения воды для инъекций, соответствующей требованиям ФС 42 2620-97 «Вода для инъекций», а также для ее кратковременного хранения. Производительность – не менее 100 л/ч (питание от сети переменного тока напряжением 380 В, потребляемая мощность – не более 59 кВт; расход воды на охлаждение – не более 750 л/ч).

3. Система предварительной подготовки воздуха, предназначенная для обеспечения чистым воздухом пневмоприводов комплекта. Производительность – не менее 235 л/мин (степень фильтрации воздуха – не менее 5 мкм; содержание влаги – не более 5 мг/м³).

4. Реактор для изготовления растворов емкостью не менее 300 л, предназначенный для растворения ингредиентов, входящих в состав ИР и их изготовления. Реактор комплектуется перемешивающим механизмом и мерником.

5. Блок фильтрации растворов, предназначенный для предстерилизационной очистки растворов от механических включений. Обеспечивает очистку от механических включений размером 50 и 5 мкм. Производительность – не менее 200 л/ч.

6. Емкость промежуточного накопления ИР, предназначенная для промежуточного сбора раствора, прошедшего стадию фильтрации и подлежащего розливу в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Объем не менее 50 л с фильтром для очистки воздуха с диаметром пор не более 0,2 мкм. Основной конструкционный материал – нержавеющая сталь. Поверхности, находящиеся в контакте с раствором, выполнены из материалов, допущенных к контакту с жидкими лекарственными препаратами с соответствующей степенью обработки.

7. Блок управления, обеспечивающий общее управление комплектом оборудования.

8. Автоматическая моечная установка проходного типа шприцевая для бутылок стеклянных объемом 50–450 мл (код КВТ Т2 53 0021 4), предназначенная для ополаскивания бутылок очищенной водой, обработки их паром, ополаскива-

³ Утверждены приказом министра обороны Российской Федерации от 16 октября 2006 г. № 420.



ния водой для инъекций и обдува стерильным воздухом. Производительность до 1000 бут./ч (питание от сети переменного тока напряжением 380 В, потребляемая мощность — не более 17 кВт). Установка комплектуется транспортером, подающим механизмом, двухсекционным узлом мойки, парогенератором, напорными насосами, контрольно-измерительными и регулируемыми элементами.

9. Блок розлива и укупорки.

9.1. Машина для розлива в бутылки стеклянные стерильных растворов (Код КВТ Т2 53 0949 Т), предназначенная для розлива заданных объемов ИР в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Производительность (с одним насосом) — не менее 700 бут./ч (способ дозирования — объемный, объем дозы — 5–500 мл, точность дозирования — $\pm 1\%$; питание от сети переменного тока напряжением 220 В, потребляемая мощность — не более 370 Вт).

9.2. Конвейерная секция типа КС, предназначенная для подачи бутылок с ИР после розлива на закатку алюминиевыми колпачками. Комплектуется приводом, конвейером, двумя стойками и направляющими для бутылок с креплениями.

9.3. Полуавтомат для закатки колпачков на флаконах (код КВТ Т2 53 0431 Ъ), предназначенный для укупоривания любого типа флаконов и бутылок с гладким и винтовым горлом емкостью 10–500 мл алюминиевыми колпачками. Производительность — не менее 1300 бут./ч (способ укупорки — роликовый, прижим колпачка — электромеханический; питание от сети переменного тока напряжением 220 В, потребляемая мощность — не более 370 Вт).

10. Ламинарный бокс стоечного типа, предназначенный для создания однонаправленного ламинарного воздушного потока с нормируемым содержанием взвешенных частиц-аэрозолей определенного размера, подаваемого в зону проведения технологических или транспортных операций для обеспечения ламинарного потока (над зонами розлива и подачи флаконов). Бокс позволяет производить антибактериальную обработку

рабочей зоны ультрафиолетовым излучением бактерицидных ламп. Номинальная производительность модуля по «чистому» воздуху — не менее 2200 м³/ч (две ступени фильтрации, класс фильтров — в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51251-99 «Фильтры очистки воздуха. Классификация. Маркировка» — G4 (1-я ступень), H14 (2-я ступень), эффективность фильтрации по аэрозолям размером не более 0,22 мкм — не менее 99,995%, мощность излучения УФ-лампы — не менее 15 Вт; питание от сети переменного тока напряжением 220 В, потребляемая мощность — не более 1,1 кВт).

В комплект оборудования входят: установка для очистки и подготовки пробок резиновых, стерилизаторы воздушные (код КВТ Т2 35 0132 Ф) с полным охлаждением (типа ГП-80 МО), стерилизаторы паровые вертикальные круглые электрические с объемом стерилизационной камеры 75 дм³ (код КВТ Т2 35 0163 Л), устройство контрольно-просмотровое, тележки для транспортировки флаконов (код КВТ Т2 73 0364 Э), столы для технологического оборудования, коробки стерилизационные, расходные материалы (краны проходные шаровые, трубы из нержавеющей стали, фитинги, штуцеры, распределители, фланцы, повороты, тройники, хомуты, вентили и др.).

Применение такого комплекта технологического оборудования позволит изготавливать в течение смены требуемое количество ИР (до 2 тыс. бут.) с возможностью замены их номенклатуры.

В целях совершенствования обеспечения ИР военных лечебно-профилактических учреждений ГВМУ МО РФ направило в военные округа и флота, лечебно-профилактические учреждения центрального подчинения указания о порядке переоснащения фармацевтических подразделений современным технологическим оборудованием для изготовления ИР на период 2010–2012 гг. (исх. № 161/3/2/2658 от 28 апреля 2009 г.).

Технико-технологическое переоснащение военных аптек, основанное на современных достижениях фармацевтической науки, не только предоставит ле-



чебно-профилактическим учреждениям реальные преимущества при получении (продлении) лицензии на фармацевтическую деятельность и будет способствовать оптимизации использования ограни-

ченных финансовых ресурсов, но, самое главное, существенно повысит обеспеченность ИР и уровень готовности медицинской службы Вооруженных Сил к действиям в чрезвычайных ситуациях.

Литература

1. Гущенко В.А., Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б. Актуальные проблемы организации медицинского снабжения военных госпиталей в современных условиях и пути их решения // Воен.-мед. журн. — 2007. — Т. 328, № 9. — С. 64–68.
2. Гущенко В.А., Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б. Состояние и перспективы совершенствования контрольно-ревизионной работы по вопросам медицинского снабжения // Воен.-мед. журн. — 2008. — Т. 329, № 1. — С. 56–59.
3. Гущенко В.А., Мирошниченко Ю.В., Умаров С.З., Горячев А.Б. Перспективы использования современного технологического оборудования для изготовления инъекционных растворов в военных аптеках // Воен.-мед. журн. — 2007. — Т. 328, № 5. — С. 58–60.
4. Макаров С.В. Использование производственных мощностей по выпуску лекарственных средств. Актуальность проблемы и пути увеличения объемов производства и освое-

- ние современной номенклатуры лекарственных средств // Фармацевтические производители. — 2001. — № 6 (20). — С. 13–14.
5. Мирошниченко Ю.В., Умаров С.З. Гельцер Т.В. Анализ путей совершенствования изготовления стерильных растворов в военных аптеках // Воен.-мед. журн. — 2008. — Т. 329, № 3. — С. 63–67.
6. Мирошниченко Ю.В., Бунин С.А., Мацкуляк Д.И., Умаров С.З. Экономика качества в фармацевтической отрасли — некоторые вопросы теории и практики // Вестн. Рос. воен.-мед. акад. — 2007. — № 2 (18). — С. 115–119.
7. Умаров С.З., Бунин С.А., Губин М.М., Гольченко А.Н. Инъекционные растворы и современное технологическое решение проблемы их изготовления в аптеках // Воен.-мед. журн. — 2009. — Т. 330, № 2. — С. 56–61.
8. Умаров С.З., Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б. Технич.-технологические аспекты изготовления инъекционных растворов в свете современных требований // Нац. мед. каталог. — 2007. — № 1 (9). — С. 115–118.

ДИССЕРТАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ К ЗАЩИТЕ В 2009 ГОДУ

Окончание. Начало обзора на с. 21

Теперина О.А. **Лазеротерапия и сухие углекислотные ванны в комплексном лечении больных гипертонической болезнью в сочетании с ишемической болезнью сердца:** Автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.51 — *восстановительная медицина, лечебная физкультура и спортивная медицина, курортология и физиотерапия*, 14.00.05 — *внутренние болезни* / Науч. руководители **Г.Н.Пономаренко, А.Г.Обрезан**; Официальные оппоненты **С.В.Дударенко, М.А.Карпенко**; С.-Петербург. гос. мед. академия им. И.И.Мечникова; ВМедА им. С.М.Кирова. — СПб, 2009. — 19 с.

Харитонов А.Н. **О влиянии очагов инфекции ЛОР-органов и одонтогенной инфекции на течение пролиферативной витреоретинопатии:** Автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.08 — *глазные болезни* / Науч. рук. **Э.В.Бойко**; Официальные оппоненты **В.Н.Алексеев, Р.Л.Трояновский**; ЦВКГ им. А.А.Вишневского; ВМедА им. С.М.Кирова. — СПб, 2009. — 23 с.: ил.

Шалавин А.Н. **Гемодинамические и нейрофизиологические механизмы патогенеза при различных вариантах клинического течения дисциркуляторной энцефалопатии:** Автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.16 — *патологическая физиология*, 14.00.13 — *нервные болезни* / Науч. руководители **А.Б.Белевитин, И.С.Денищук**; Официальные оппоненты **А.А.Скоромец, А.Н.Воцкий**; НИИ общей патологии и патофизиологии РАМН; ВМедА им. С.М.Кирова. — СПб, 2009. — 24 с.: ил.

Обзор подготовил кандидат медицинских наук **В.А.Варфоломеев**