

Формулы Фармации. 2023. Т. 5, № 2. С. 10–22

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ

Научная статья

УДК 615.15; 615-05; 616.03; 616-035; 618.2-084

DOI: <https://doi.org/10.17816/phf558782>

# Аспекты правоприменительной практики деятельности аптечных организаций родильных домов

© 2023. Е. В. Похваленко<sup>1</sup>, Н. Г. Золотарева<sup>1</sup>, В. В. Перелыгин<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Елизавета Владимировна Похваленко,  
[elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech](mailto:elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech)

**АННОТАЦИЯ.** Действенной мерой решения демографической политики государства и задач здравоохранения по сохранению здоровья матерей и новорожденных может стать повышение эффективности оказания медицинской помощи и совершенствование фармацевтической деятельности в родильных домах. В ходе нашего исследования мы провели обзор доступных нам актуальных и исторических нормативных правовых актов и документов об организации фармацевтической деятельности в родильных домах России за период 2013–2023 годы. Предметом нашего исследования стали лечебно-профилактические медицинские организации по виду медицинской деятельности, в том числе родильные дома. В ходе исследования мы показали и проанализировали данные о медицинской деятельности родильных домов, которые неизбежно определяют оптимальную номенклатуру готовых и производственных лекарственных препаратов в конкретных условиях, учитывая возраст и состояние здоровья пациентов (матерей и детей), что, по нашему мнению, должно приводить к постоянному совершенствованию фармацевтической деятельности. Мы пришли к заключению, что только на основе расчетных данных и применяемого сегодня подхода к повышению эффективной и достаточной фармацевтической деятельности в настоящее время недостаточно.

Предлагаем нашим читателям посмотреть с разных сторон на представленную тему и результаты нашего исследования и призываем Вас присоединиться к их обсуждению.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** родильный дом; фармацевтическая деятельность; лечебно-диагностическая деятельность; внутрибольничная аптека; лекарственный препарат; лекарственное средство; новорожденные

## СОКРАЩЕНИЯ:

ЛП – лекарственные препараты; ЛС – лекарственные средства; ГЛП – готовые лекарственные препараты; ЛФ – лекарственная форма; АПФ – Ангиотензинпревращающий фермент.

## ВВЕДЕНИЕ

В России наблюдается крайне сложная демографическая ситуация, заявил в ходе выступления на «Петербургском международном экономическом форуме – 2022» президент России Владимир Путин. Демография – главная задача России, россиян должно быть больше, и они должны быть здоровы. По словам президента, в этом направлении необходимо рассмотреть целый ряд вопросов, это развитие: медицины, базы медицинской техники и фармации [1].

По данным Росстата, численность постоянного населения России на 1 января 2022 года составила 145 478 097 человек. По сравнению с прошлым годом число жителей страны уменьшилось почти на 693 тысячи человек.

Рождаемость в России в целом сокращается. Очередной этап уменьшения числа появившихся на свет мальчиков и девочек начался с 2015 года и продолжается до сегодняшних дней.

В рамках Национального проекта «Здравоохранение» с 2018 года реализуется Федеральный проект «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям», основная цель которого – снижение младенческой смертности. Согласно Указу Президента Российской Федерации В.В. Путина от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», значение показателя младенческой смертности к 2024 году должно достигнуть до 4,5 случаев на 1 тыс. родившихся детей (%), к 2030 году – до 3,9 случаев на 1000 родившихся детей [2].

Действенной мерой борьбы с младенческой смертностью могло бы стать повышение эффективности оказания медицинской помощи в родильных домах.

В ходе нашего исследования мы провели обзор доступных нам актуальных и исторических нормативных правовых актов и документов об организации фармацевтической деятельности в родильных домах России.

В предыдущем исследовании о внутрибольничных аптеках мы пришли к выводу, что совершенствование аптек, как структурных подразделений медицинских организаций остается актуальным в настоящее время и требует внимания всех заинтересованных сторон [3].

Предметом нашего исследования стали лечебно-профилактические медицинские организации по виду медицинской деятельности, в том числе родильные дома [4]. Медицинская деятельность родильных домов неизбежно определяет оптимальную номенклатуру готовых и производственных лекарственных препаратов в конкретных условиях, учитывая возраст и состояние здоровья пациентов (матерей и детей), что, по нашему мнению, приводит к постоянному совершенствованию фармацевтической деятельности.

На примере применения непараметрического метода ранговой корреляции с использованием коэффициента Спирмэна для расчета подбора помещений и нормирования штата работников для внутрибольничной аптеки мы показали недостаточность применения этого метода для оптимального решения задачи по проектированию и созданию производственной аптеки в родильных домах.

Предлагаем нашим читателям посмотреть с разных сторон на представленную тему и результаты нашего исследования и призываем Вас присоединиться к их обсуждению.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Наш обзор основан на анализе материалов и данных нормативных правовых актов и документов, регулирующих деятельность аптечных организаций и родильных домов в России за период с 1913 по 2023 год.

В ходе исследования мы применили структурно-функциональный анализ при изучении материалов научно-практических статей, опубликованных в цифровых онлайн-ресурсах реферативных и полнотекстовых базах, о лекарственном обеспечении лечебно-диагностической работы в лечебно-профилактических медицинских организациях, а также применили метод ранговой корреляции с использованием коэффициента Спирмэна для решения частной задачи.

Это позволило нам собрать, проанализировать информацию относительно цели исследования и представить научному сообществу свое мнение по выбранной теме.

Для исследования данной темы мы также применяли классические методы историографического анализа, такие как ретроспективный, хронологический, историко-сравнительный методы, метод актуализации, а также метод системного анализа.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Нами была сформулирована гипотеза – о неэффективном нормативно-правовом регулировании фармацевтической деятельности, в том числе обеспечение лекарственными препаратами медико-диагностической деятельности в родильных домах.

Также мы рассмотрели состояние обеспеченности на определенный исторический период внутрибольничных аптек персоналом и материально-техническими ресурсами.

На основании современного подхода, в основе которого, по нашему мнению, находится недостаточно логически обоснованный критерий, не учитывающий специфику лечебно-диагностической деятельности родильных домов и, как следствие, особенность организации фармацевтической деятельности на базе их аптек-структурных подразделений.

Это позволяет авторам сформировать свое мнение о фармацевтической деятельности в родильных домах на основе научного материала, приведенного ниже.

Для доказательства этого утверждения был совершён краткий исторический экскурс, охвативший период более 100 лет.

### Обзор исторических материалов охраны здоровья матерей и новорожденных

В статье совершён краткий исторический экскурс, охвативший период более 100 лет.

В дореволюционный период государственной системы охраны здоровья матерей и новорождённых не было. В 1913 году на всей территории Российской Империи насчитывалось девять детских консультаций и всего лишь 6824 койки в родильных домах. От родов ежегодно

умирало более 30 тыс. женщин; детская смертность была чрезвычайно высокой (например, в 1913 из 1 тыс. родившихся умирало на первом году жизни 269 детей).

В ноябре 1917 года наступила новая историческая эпоха, массовые перемены коснулись, в том числе, и родовспоможения. Одним из первых вышел декрет Совета Народных Комиссаров РСФСР от 14 ноября 1917 года, который предписывал (орфография сохранена): *Въ случае, если предприятия не имеютъ лечебныхъ учреждений, или если имеющіяся лечебныя учреждения не отвечаютъ своему назначению, то предприниматели обязаны выдать больничной кассе средства на оборудованіе лечебныхъ учреждений (больницъ, амбулаторій, родильныхъ приютовъ, санаторій и пунктовъ первой помощи), по действительной ихъ стоимости и по расчету: одна общая больничная койка на 100 рабочихъ и 1 родильная койка на 200 работницъ* [5].

То есть через 3 недели после прихода к власти большевистское правительство уже заботится о родовспоможении.

Самостоятельные родильные дома составляли в 1926 г. 3% и имели 3 832 койки, в 1927 г. количество коек в самостоятельных родильных домах дошло до 5 045; по переписи 1930 года количество родильных домов по СССР составило 171 с количеством коек 9 775.

Естественно, этого числа родильных домов недостаточно, поэтому Народный комиссариат здравоохранения принимает ряд постановлений о расширении сети родильных домов и увеличению коек в них.

Но при этом, штатные нормативы, а также состав и площади помещений аптек родильных домов, всегда устанавливались по общим нормативам со всеми остальными аптеками лечебных учреждений. То есть, не учитывались две важные особенности родильных домов: относительная малая коечная мощность по сравнению с многопрофильной больницей и традиционно высокая доля экстермпорально изготовленных лекарственных препаратов, в том числе стерильных и асептически изготовленных.

Утверждение, служащее основой об определении коечной мощности родильных домов вытекает из анализа следующих нормативных документов:

- Приказ Минздрава СССР ОТ 31.08.1949 № 647 «О типовых штатах административно-хозяйственного персонала родильных домов с женскими консультациями при них» устанавливает наиболее распространённую коечную мощность роддомов от 15 до 150 коек, а для роддомов в которых свыше 150 коек нормативы штатов устанавливаются уже индивидуально, то есть можно сделать вывод, что таких родильных домов очень мало.

- Приказ Минздрава СССР от 14 февраля 1950 г. № 116 уже упоминает родильные дома с числом коек свыше 350, но основными градациями для установления штатных нормативов медицинского персонала являются 80–200 коек.
- Приказ МЗ СССР от 19 июля 1962 г. № 358 «О внесении изменений в номенклатуру и типовые категории учреждений здравоохранения» устанавливает 4 категории роддомов:
  - 1-я категория – от 150 до 200 коек;
  - 2-я категория – от 100 до 150 коек;
  - 3-я категория – от 80 до 100 коек;
  - 4-я категория – от 60 до 80 коек [6].

Расчет мощности родильных домов, принятый в советский период истории здравоохранения, сохранился и в современном российском здравоохранении [7].

Отменённый приказ Минздрава РФ от 15.10.1999 № 377 «Об утверждении Положения об оплате труда работников здравоохранения» [8] устанавливал группы по оплате труда руководителей медицинских учреждений в зависимости от коечного фонда (табл. 1).

Как видно из данных табл. 1, Минздрав РФ приравнял оплату труда руководителей медицинской организации 1000-коечной многопрофильной больницы и 250-коечного родильного дома.

При этом такие важные подходы к организации деятельности аптек медицинских организаций, как штаты, состав и площади помещений всегда (штаты – с 1924 года, помещения – с 1948 года) нормировались только в прямой зависимости от числа коек. В целом такой подход можно было бы считать вполне логически обоснованным: больше коек – больше пациентов – больше работы у аптеки медицинской организации – больше помещений, больше штатов в ней – если бы не одно «но». Далее предлагаем рассмотреть особенности лечебно-диагностической деятельности родильных домов в современных условиях развития здравоохранения.

## Особенности лечебно-диагностической деятельности родильных домов

Родильные дома, как уже было сказано, обычно имеют от 100 до 250 коек, но даже сейчас, на фоне всеобщего резкого спада экстермпорального изготовления ЛП, большинство аптек родильных домов готовят растворы для новорождённых (для внутреннего и для наружного применения); порошки (для внутреннего и для наружного применения), и масла для обработки кожи.

Табл. 1.

Группы по оплате труда руководителей медицинских учреждений в зависимости от коечного фонда

Table 1.

Groups on remuneration of heads of medical institutions depending on the bed fund

Группы по оплате труда руководителей	Число сметных коек (больничные и другие лечебно-профилактические учреждения)	Число сметных коек (родильные дома (клиники), дома ребенка, перинатальные центры, центры планирования семьи и репродукции)
I	1210 и более	
II	от 810 до 1200	251 и более
III	от 510 до 800	от 101 до 250
IV	от 260 до 500	до 100
V	свыше 50 до 250	

Период новорожденности характеризуется незрелостью всех систем и органов ребёнка. Этот возраст очень опасен проявлением патологии, которая является либо результатом сложного родового акта, либо вследствие инфекционного заражения.

Возможно несколько путей заражения:

- Трансплацентарно – заражение происходит через плаценту в период беременности. Данный путь заражения характерен для цитомегаловируса, герпеса, ВИЧ, гепатита В, краснухи и пр.
- Интранатально – при родах во время прохождения по инфицированному родовому каналу. Этим путём возможно заразиться гонококками, хламидиями, стрептококками группы В, кишечными бактериями (наиболее часто кишечная палочка и энтерококки).
- Восходящий путь – при наличии у матери мочеполовой инфекции (цистита, вульвовагинита, кольпита, воспаления придатков, эрозии шейки матки, острого или хронического пиелонефрита и пр.), иногда наблюдается при преждевременном разрыве околоплодных оболочек [9].

При наличии инфекций у матери возможны следующие варианты исхода беременности:

- самопроизвольный аборт (выкидыш – чаще всего);
- замершая беременность;
- мертворождение;
- врождённые пороки развития (слепота, глухота, пороки сердца, головного мозга);
- внутриутробная задержка развития плода;
- преждевременные роды;
- воспалительный процесс в различных органах у плода и новорождённого.

Последствия зависят от возбудителя, срока беременности и продолжительности инфекции.

Для плода особенно опасны возбудители инфекционных заболеваний (краснухи и токсоплазмоза), с которыми мать впервые столкнулась во время беременности. Они могут привести к нарушению в закладке внутренних органов (порокам сердца, слепоте, глухоте и пр.) [9].

Функциональная способность всех важнейших компонентов иммунной системы снижена, недоразвит роговой слой кожи, который имеет толщину лишь в несколько клеток, и при этом он слабо кератизирован [10].

У новорожденных наблюдается повышенная проницаемость кожи, местное применение лекарств или их случайное попадание на тело ребенка могут вызвать системные и токсические эффекты из-за всасывания препарата прямо через кожные покровы [11].

#### Лечение внутриутробной инфекции

При обнаружении у новорождённых признаков внутриутробной инфекции необходимо проводить лечение сразу после рождения. Назначают антибактериальные, противовирусные, противозепептические препараты. Проводится лечение неврологических симптомов, поддержка основных функций органов и систем (ИВЛ, кислород, витамины). Лечение назначается индивидуально и зависит от клинической картины [9].

Специфическое лечение назначается при выявлении возбудителя согласно протоколу, а лекарственные препараты подбираются лечащим врачом индивидуально для каждого пациента.

При назначении антибактериальной терапии нужно учитывать, что все антибиотики обладают рядом побочных эффектов: нарушение микрофлоры, развитие устойчивости к данному антибактериальному препарату и другие неблагоприятные последствия.

Желательно, чтобы растворы для наружного применения не содержали консерванты и стабилизаторы.

Именно из-за несовершенного иммунитета новорождённых и опасности для них микробного загрязнения был издан приказ Минздрава СССР от 19.10.1982 № 1026 «Об усилении контроля за санитарным состоянием родильных домов, детских лечебно-профилактических учреждений и аптек», который установил, что «...Все лекарственные средства для новорожденных детей, независимо от способа их применения, должны изготавливаться в аптеках в асептических условиях, а растворы для внутреннего и наружного применения, глазные капли, а также масла для обработки кожных покровов, как и инъекционные лекарственные формы, должны быть стерильными» [12].

К сожалению, действующие в тот период нормативные документы, регламентирующие помещения и штаты аптек лечебно – профилактических учреждений, мало способствовали выполнению этих требований.

На момент издания приказа № 1026 штаты аптек родильных домов регламентировал Приказ МЗ СССР от 06.06.1979 № 600 «О штатных нормативах медицинского, фармацевтического, педагогического персонала и работников кухонь городских и детских городских больниц, расположенных в городах с населением свыше 25 тысяч человек».

Для аптеки родильного дома на 100 коек этот приказ устанавливал 1 заведующего аптекой, 1 фармацевта или провизора – технолога, 1 санитарку. Если коек было больше 200, то полагался ещё 1 фармацевт или провизор – технолог и 0,5 ставки провизора – аналитика [13].

Приказ Минздрава СССР от 30.04.1985 № 582 «Об усилении контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» [14] установил обязательность полного химического контроля всех лекарственных препаратов для новорождённых, но сделал оговорку: «При отсутствии в штате аптеки провизора – аналитика заведующий аптекой обязан обеспечить полный химический контроль всех жидких лекарственных форм для внутреннего употребления, предназначенных для новорожденных детей». То есть в аптеках родильных домов на 100–150 коек документально не требовалось проводить какой-либо химический контроль ЛС для новорождённых!

Следует отметить, что действующий в настоящий момент Приказ Минздрава РФ от 26 октября 2015 года № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» [15] требует полного химического контроля всех лекарственных препаратов для новорождённых.

На фоне продолжения легитимности действия приказа № 600, Минздрав принял решение выделить штаты аптек родильных домов в отдельную категорию. Для этого был издан Приказ Минздрава СССР от 29 декабря 1983 года № 1495 «О штатных нормативах медицинского



и фармацевтического персонала, а также работников кухонь родильных домов, акушерских отделений (палат), отделений (палат) для новорожденных и женских консультаций».

Но этот приказ не внёс никаких позитивных изменений. Так из него следует, что:

- персонал аптек (вводится, если роддом не обслуживается хозрасчётной аптекой);
- должность заведующего-провизора устанавливается в родильном доме на 100 и более коек;
- должности провизоров-технологов или фармацевтов устанавливаются: в родильных домах на 150–290 коек – 1 должность; в родильных домах на 300 и более коек – 2 должности.
- 0,5 ставки должности провизора-аналитика устанавливается только в родильных домах на 200 и более коек.
- должность санитарки-мойщицы устанавливается в каждой аптеке родильного дома на 100 и более коек [16].

То есть положение стало ещё более напряжённое: теперь при 100–149 койках вообще полагаются только заведующий аптекой и санитарка. Но при этом роддом *a priori* не обслуживается хозрасчётной аптекой (что дословно следует из текста Приказа № 1495), то есть нужно обеспечивать отделения экстремально-временными препаратами, которые прямо указаны в приказе Минздрава СССР от 09.01.1986 № 55 «Об организации работы родильных домов (отделений)»: «флаконы аптечного приготовления с раствором йода спиртового 5%, раствором йодоната 1%, стерильным вазелиновым маслом (его иногда используют при приеме родов)», «флаконы со стерильным растительным маслом (расфасовка индивидуальная по 30 мл, готовится аптекой)». В малой операционной родильного блока должен быть «раствор новокаина 0,25–0,5% аптечного приготовления». Для реанимации новорождённых следует применять раствор гидрокарбоната натрия 5%. В большой операционной следует иметь «бутылки с раствором натрия хлорида изотонического 0,9% (срок годности не более 7 суток), бутылки с раствором глюкозы 5% (срок годности не более 2 суток), флаконы с раствором йода спиртового 3%, 5% и спиртом этиловым 95%». В манипуляционной послеродового физиологического отделения следует иметь 10% раствор калия перманганата. В отделениях для новорожденных детей в комнате старшей медицинской сестры в закрытом шкафу (холодильнике) постоянно хранят 3-х и 10-дневные запасы медикаментов, питьевых растворов» [17].

Императивно оговорено использование раствора калия перманганата 0,02% и 5%, раствора натрия хлорида 10%, раствора кислоты борной 2%, мази таниновой 2%.

У практикующего фармацевтического работника немедленно возникает вопрос – если в родильном доме всего, например, 120 коек, то есть из персонала полагается иметь в аптеке только заведующего и санитарку, то как один заведующий аптекой может делать и проверять все требуемые экстремально-временные лекарственные препараты? Но, как видно, в течение десятилетий на этот вопрос на законодательной основе так и не получил ответа, а как следствие нет логического завершения этой проблемы.

Приказ № 55 был официально отменён Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18 мая 2011 г. № 406 «О признании не действующим на территории Российской Федерации приказа Министерства здравоохранения СССР от 9 января 1986 г. № 55 «Об организации работы родильных домов (отделений)».

В настоящее время действует Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», в котором упоминается, что «В структуре родильного дома дополнительно может предусматриваться... аптека» [18], но это положение никак не раскрыто, и про фармацевтическую деятельность аптеки не сказано ни единого слова, так же, как и про обязательность применения экстремально-временных лекарственных препаратов.

Тем не менее, данные научных исследований и специализированной литературы убедительно показывают, что педиатрам-неонатологам необходимо применение экстремально-временных лекарственных препаратов.

По мнению ученых и практикующих врачей, потребность населения и медицинских организаций в ЛП не всегда может быть обеспечена только за счет готовых лекарственных препаратов (ГЛП) промышленного производства. Несмотря на значительную номенклатуру ГЛП в педиатрической практике, потребность в изготавливаемых в аптеке ЛП в настоящее время актуальна. В связи с этим «off-label» («офф-лейбл») применение ЛС остается актуальной проблемой для практического здравоохранения.

К данным видам терапии в педиатрии можно отнести назначение антигипертензивных препаратов имеющим сердечно-сосудистые заболевания детям, психотропных препаратов – при болезнях центральной нервной системы. Эти факты обусловлены тем, что производители не проводят широких клинических исследований на детях, в результате чего обязаны указывать в инструкции возрастные ограничения. Поэтому для детей во многих случаях отсутствуют аналоги ЛП, применяемых для лечения взрослого населения.

В связи с этим, при отсутствии фармацевтических субстанций, практика изготовления лекарственных форм для использования в детской практике из таблеток (с дозировками для взрослых) существует как единственный вариант решения проблемы. Эта практика относится к «off-label», то есть назначению ЛС вне инструкции, вне законодательного регулирования [19].

На данный момент одной из целевых групп потребителей экстремально-временных ЛП является педиатрическая группа больных. В последние десятилетия существенно изменилась фармакотерапия новорожденных и детей раннего возраста. В медицинскую практику прочно вошло назначение детям этой категории сердечно-сосудистых средств (сердечные гликозиды, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), корректоры нарушений мозгового кровообращения), адrenomолитических средств (бета-адреноблокаторы), диуретиков, гормонов и др.

Однако фармацевтическая промышленность не выпускает препараты данных фармакологических групп

в дозировках, предназначенных для приема новорожденными пациентами и детьми раннего возраста. Вследствие этого врачи вынуждены выписывать рецепты для экстермпорального изготовления ЛП, содержащих лекарственные средства (ЛС) приведенных выше фармакологических групп, как правило, в виде лекарственной формы (ЛФ) – порошки.

К сожалению, аптечный ассортимент фармацевтических субстанций весьма ограничен: в нем, как правило, отсутствуют современные субстанции, позволяющие изготавливать высокоэффективные препараты, обладающие антигипертензивным, психотропным, диуретическим действием [20–22].

Анализ государственного реестра ЛС и ассортимента национальных дистрибьюторов показал, что у некоторых необходимых ЛП отсутствуют детские дозировки таблетированных форм на фармацевтическом рынке. Например, ЛП каптоприл доступен только в виде таблеток, содержащих минимальную взрослую дозу 12,5 мг. При этом препарат не исключен из клинических рекомендаций лечения детей, в том числе в возрасте до 1 года (необходимая доза 0,1–0,3 мг/кг). При массе тела ребенка 5 кг следует выдать пациенту 1,0 мг или 1/13 «взрослой» таблетки. Такое использование ЛП является «off-label» нарушением и может повлиять на безопасность и эффективность лечения, а также несет определенные риски для врачей и провизоров [19].

ЛП аптечного изготовления для детей имеют ряд преимуществ, основными из которых являются возможность индивидуального дозирования и выбора вспомогательных веществ, что способствует внедрению подходов «персонализированной медицины» в педиатрии. Кроме того, в настоящее время фармацевтической промышленностью не производятся такие ЛП для детей, как вода для питья новорожденным (по медицинским показаниям) в индивидуальной разовой расфасовке, мази с колларголом и с протарголом для применения в оториноларингологии, растворы для лекарственного электрофореза и др. [23].

Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптек МО регламентируется приказом № 751н. При этом значительные ограничения на ассортимент изготавливаемых производственными аптеками лекарственных препаратов накладывает Федеральный закон № 61-ФЗ, который запрещает изготовление аптечными организациями экстермпоральных лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, т. е. аналогов готовых лекарственных препаратов промышленного производства, хотя это не мешает аптекам МО изготавливать эти лекарственные препараты, но в других объемах или дозировках [24]. В результате этого, подавляющее большинство производственных аптек значительно сократили ассортимент изготавливаемых лекарственных препаратов, а многие из них полностью прекратили изготовление экстермпоральных лекарственных препаратов [25].

Ситуация с экстермпоральным изготовлением лекарственных препаратов попала в фокус внимания Государственной Думы, и с 01 сентября 2023 года ожидается вступление в силу Приказа МЗ РФ от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского приме-

нения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», который гласит: «При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями используются лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» [26].

Возможно, вступление в силу данного приказа решит одну из проблем – отсутствие необходимых субстанций, но проблема нормативного регулирования обеспечивающих процессов аптек родильных домов остаётся актуальной.

Нормативные правовые акты, которые регламентировали нормирование штатов медицинских организаций, либо утратили силу, либо изначально имели рекомендательный характер [27].

Совместным Письмом Минздрава и Минфина СССР от 03.01.1989 г. № 01-14/1-24 «О правах руководителей учреждений здравоохранения по установлению штатов» и Приказом Минздрава СССР от 31.08.1989 г. № 504 «О признании рекомендательными нормативных актов по труду Минздрава СССР» установлено право руководителей учреждений здравоохранения самостоятельно устанавливать штатное расписание, вносить в него изменения путем введения новых должностей медицинского и немедицинского персонала путем замены должностей в любом порядке в пределах установленного фонда заработной платы по различным источникам финансирования [28, 29].

То есть, должности и численность фармацевтического персонала в аптеках родильных домов сейчас никак не нормируется и зависит только от финансовых возможностей родильного дома.

В нормативном регулировании состава и площадей помещений аптек родильных домов, начиная с 1948 года, когда впервые на государственном уровне состав и площади производственных помещений аптек ЛПУ были утверждены Министерством здравоохранения СССР и дополнены Приказом по Министерству здравоохранения СССР № 687 от 14.08.51 г., было установлено, что состав помещений и площадь аптеки и площадь помещения для хранения медикаментов должны приниматься в зависимости от числа коек в больнице и родильном доме.

СНиП II-B-11, который был утверждён 16.11.1954 года Госстроем СССР (Государственный комитет Совета Министров СССР по делам строительства) и действовал до 01.07.1958 г., не изменил этого критерия.

В аптеках, обслуживающих больницы с числом коек до 400, а именно в эту градацию попадали родильные дома, не было предусмотрено специальной комнаты для изготовления лекарств в асептических условиях, а моченая комната была совмещена с кокторием, кубовой и стерилизационной.

Следующий вступивший в силу СНиП II-Л. 9-70 «Больницы и поликлиники. Нормы проектирования» установил наличие асептической в больницах с числом коек 100–200, но в асептической блоке не предусмотрены предасептическая и стерилизационная. Асептическая дистилляционная не предусмотрена. Кубовая совмещена со стерилизационной, нет расфасовочной и кабинета химика-аналитика.

В 1978 году вступил в действие СНиП II-69-78. Часть II. Нормы проектирования. Глава 69. Лечебно-профилактические учреждения». Согласно этому документу, в больницах на 100–200 коек теперь предусматривался шлюз перед асептической ассистентской, а также отдельная стерилизационная для паровой стерилизации. Асептическая дистилляционная по-прежнему не была предусмотрена. Кабинет химика-аналитика аптекам малокоечных больниц тоже не полагался.

В настоящий момент состав и площади помещений аптек-структурных подразделений медицинских организаций регламентирует СНиП 31-06-2009 «Общественные здания и сооружения» (утв. Приказом Минрегиона РФ от 01.09.2009 № 390) (актуализированная редакция СНиП 2.08.02-89) строительные нормы и правила Российской Федерации общественные здания и сооружения. К СНиПу прилагается пособие по проектированию учреждений здравоохранения раздел V – станция скорой и неотложной медицинской помощи, станция переливания крови с виварием, молочные кухни, раздаточные пункты, аптеки, контрольно – аналитические лаборатории.

По сравнению с предыдущим СНиПом никаких положительных изменений для аптек родильных домов не произошло: как же точно им не полагается асептическая дистилляционная и асептическая моечная и не предусмотрен кабинет провизора – аналитика.

Но основной особенностью аптечного изготовления в родильных домах является именно наличие высокой доли стерильных и асептически изготовленных лекарственных препаратов, что обусловлено спецификой контингента пациентов.

Таким образом, в силу малокоечности родильных домов, их аптеки лишены самых необходимых для них помещений.

Особенности экстенпорального изготовления, нормативные документы, регламентирующие состав и площади помещений аптек родильных домов, в течение десятилетий не учитывались и, к сожалению, не учитываются в настоящее время.

#### Выбор нормировочного критерия

С 1924 года, с момента, когда первый официальный документ по нормированию труда аптечных работников

«Положение о штатах лечебно-санитарных учреждений» был утверждён НКЗ СССР и ЦК аптечного союза и согласован с Народным Комиссариатом труда, все нормативные документы устанавливают численность персонала по числу обслуживаемых коек. Можно ли вообще считать количество коек единственным и достаточным критерием для нормирования штатов и помещений аптек медицинских организаций?

Для проверки обоснованности такого выбора нами было проанализировано методом сплошной выборки более 17000 требований – накладных, поступающих от отделений в аптеки родильных домов Санкт-Петербурга с 01 сентября 2010 г. по 31.03.2012 года. Именно в этот период времени экстенпоральное изготовление в аптеках родильных домов имело приемлемые для изучения основных тенденций объёмы. В результате применения метода группировки были выбраны экстенпорально изготовленные лекарственные препараты, итоги представлены в таблице 2.

Как следует из данных табл. 2., для обнаружения связи между количеством коек в медицинской организации и количеством экстенпорально изготовленных лекарственных препаратов применялся непараметрический метод математической статистики – метод ранговой корреляции с использованием коэффициента Спирмэна.

$$r = 1 - \frac{6 \sum_{i=1}^n D_i^2}{N(N^2 - 1)}, (1)$$

где  $D_i$  – разница между рангами, присвоенными каждой из переменных  $i$  ( $i = 1, 2, \dots, n$ );  $N$  – размер выборки. Этот коэффициент может принимать значения между +1 и –1, показывая тесноту и направление связи между исследуемыми величинами (в данном случае – между числом коек в родильном доме и количеством изготовленных лекарственных препаратов).

После ранжирования величин, представленных в таблице 2 от меньшего показателя к большему и подстановки полученных значений в формулу (1), было выявлено, что коэффициент Спирмэна для общего количества экстенпорально изготовленных лекарственных

Ранжирование необходимых величин для расчёта коэффициента Спирмэна

Табл. 2.

Ranking of the necessary values for calculating the Spearman coefficient

Table 2.

Родильный дом (под условным номером)	Число коек	Ранг	Количество экстенпорально изготовленных лекарственных препаратов	Ранг	Из них стерильных лекарственных препаратов	Ранг
Родильный дом 1	115	1	9668	1	5054	1
Родильный дом 2	148	2	71448	7	50857	8
Родильный дом 3	185	3	25277	2	12280	2
Родильный дом 4	200	4	60743	5	27644	3
Родильный дом 5	215	5	87921	9	65687	9
Родильный дом 6	250	6	43859	4	33457	4
Родильный дом 7	250	6	76129	8	34596	6
Родильный дом 8	295	7	40870	3	34471	5
Родильный дом 9	350	8	70721	6	48149	7



препаратов составляет +0,41, а для количества стерильных экстемпорально изготовленных лекарственных препаратов он составляет +0,475. Эти величины позволяют сделать заключение о прямой корреляционной зависимости, при которой коэффициент Спирмэна составляет более 0,7, не наблюдается даже для однотипных медицинских организаций (родильных домов).

Как видно из представленных расчетов, коэффициент корреляционной зависимости показал, что количество коек является значимым, но, возможно, не абсолютным определяющим фактором для нормирования штата и помещений аптек такого вида медицинских организаций, как родильные дома.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экстемпоральное изготовление лекарственных средств в аптеках родильных домов, как и раньше, остается актуальной проблемой, которую необходимо решить в короткие сроки, учитывая демографическую

политику нашего государства и задачи здравоохранения по сохранению здоровья матерей и детей.

В настоящее время для нормирования штата работников и помещений внутрибольничных аптек лечебно-профилактических медицинских организаций различных видов, в том числе и родильных домов применяется прежний принцип – «чем больше коечная емкость медицинских организаций, тем больше штат фармацевтических работников и площадь структурных подразделений аптеки».

На основе расчетных данных и применяемого сегодня подхода к повышению эффективной и достаточной фармацевтической деятельности в настоящее время недостаточно.

Проблема нормативно-правового регулирования нередко называется ключевой среди проблем, с которыми сталкиваются больничные аптеки [30]. В связи с этим, необходимо пересмотреть основные векторы нормативно – правового регулирования деятельности аптек – структурных подразделений родильных домов.

### СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Президент назвал демографию «первой задачей» / [Электронный ресурс] // Информационное агентство ТАСС: [сайт]. – URL: <https://tass.ru/obschestvo/14871349> (дата обращения: 09.06.2023).
2. Федеральный проект «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям» / [Электронный ресурс] // Министерство здравоохранения Российской Федерации: [сайт]. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/special/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/detstvo> (дата обращения: 16.07.2023).
3. Исторические аспекты нормативно-правового регулирования работы аптек как структурных подразделений медицинских организаций / В. В. Перельгин, Е. В. Похваленко, Н. Г. Золотарева, М. В. Жариков // Формулы фармации. – 2022. – Т. 4, № 1. – С. 18–35. – DOI 10.17816/phf109322.
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 февраля 2020 г. №106н «О внесении изменения в номенклатуру медицинских организаций, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 августа 2013 г. № 529н» / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/73790891/> (дата обращения: 06.06.2023).
5. Собрание узаконений и распоряжений правительства за 1917–1918 гг. Управление делами Совнаркома СССР М. 1942, стр. 29. / [Электронный ресурс] // Исторические материалы: [сайт]. – URL: <https://istmat.org/node/27970> (дата обращения: 05.06.2023).
6. Приказ Минздрава СССР от 19 июля 1962 г. № 358 «О внесении изменений в номенклатуру и типовые категории учреждений здравоохранения» [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс: [сайт]. – URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=1952&dst=100001#H8fgxvTqZkbeoXZ51> (дата обращения: 05.06.2023).
7. Рыжова О. А. Организация деятельности больничных аптек в современных условиях / О. А. Рыжова // Управление качеством в здравоохранении. – 2016. – № 3. – С. 36–42.
8. Приказ Минздрава РФ от 15 октября 1999 г. № 377 «Об утверждении Положения об оплате труда работников здравоохранения» / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/5229957/> (дата обращения: 18.06.2023).
9. Егорова М.Н. Внутриутробная инфекция (TORCH-инфекции) – симптомы и лечение / Егорова М.Н. [Электронный ресурс] // [сайт]. – URL: <https://probolezny.ru/vnutriutrobnaya-infekciya/> (дата обращения: 10.06.2023).
10. Доновитц Л. Дж. Инфекции у новорожденных // Внутрибольничные инфекции / под ред. Р. П. Венцела; пер. с англ. проф. Б. А. Годованного. – М.: Медицина, 1990. – С. 455–479.
11. Энциклопедия лекарств РЛС. Глава 2.11. Возраст и лекарства / [Электронный ресурс] // Сетевое издание «Регистр лекарственных средств России РЛС»: [сайт]. – URL: <http://www.rlsnet.ru> (дата обращения: 21.06.2023).
12. Приказ Минздрава СССР от 19 октября 1982 г. №1026 «Об усилении контроля за санитарным состоянием родильных домов, детских лечебно-профилактических учреждений и аптек» (не действует) / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/4104117/> (дата обращения: 07.06.2023).



13. Приказ Минздрава СССР от 6 июня 1979 г. № 600 «О штатных нормативах медицинского фармацевтического, педагогического персонала и работников кухонь городских и детских городских больниц, расположенных в городах с населением свыше 25 тысяч человек» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/58165081/> (дата обращения: 07.06.2023).

14. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 30 апреля 1985 г. № 582 «Об усилении контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках» (утратил силу) Приложение № 1. Инструкция контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/70796272/53f89421bbdaf741eb2d1ec4d4db4c33/> (дата обращения: 18.06.2023).

15. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.04.2016 № 41897) / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_197197/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/) (дата обращения: 10.06.2023).

16. Приказ Минздрава СССР от 29 декабря 1983 г. № 1495 «О штатных нормативах медицинского, фармацевтического персонала и работников кухонь родильных домов, акушерских отделений (палат), отделений (палат) для новорожденных и женских консультаций» / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/5419291/> (дата обращения: 18.06.2023).

17. Приказ Минздрава СССР от 9 января 1986 г. № 55 «Об организации работы родильных домов (отделений)» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/5293240/> (дата обращения: 18.06.2023).

18. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2020 г. № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/74840123/> (дата обращения: 19.06.2023).

19. Тарабукина С. М. Проблема изготовления в больницы аптеке лекарственных препаратов, назначаемых «off-label» / С. М. Тарабукина, Н. Б. Дремова // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – Т. 8, № 1. – С. 106–108. – DOI 10.30809/solo.1.2021.36.

20. Беляцкая А.В. Использование готовых лекарственных препаратов при экстенпоральном изготовлении порошков / А. В. Беляцкая, И. И. Краснюк, И. И. м. Краснюк [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2017. – № 1(18). – С. 82–85

21. Егорова С. Н. Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения / С. Н. Егорова, Е. В. Неволлина // Вестник Росздравнадзора. – 2013. – № 6. – С. 36–38.

22. Мороз Т. Л. Проблемы лекарственного обеспечения лечебно-профилактических учреждений в связи с сокращением внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов / Т. Л. Мороз, О. А. Рыжова // Ремедиум. – 2015. – № 1–2. – С. 43–46.

23. Егорова С. Н. Современные проблемы дозирования лекарственных средств для детей в Российской Федерации / С. Н. Егорова, С. Э. Кондаков, В. В. Гордеев [и др.] // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2019. – Т. 18, № 4. – С. 220–228.

24. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/12174909/> (дата обращения: 08.06.2023).

25. Кожанкова Д.С. Особенности нормативно-правового регулирования деятельности аптек медицинских организаций / Д. С. Кожанкова, М. А. Коннова, М. А. Мищенко, Н. Н. Чеснокова // Крымский научный вестник. – 2019. – № 3(24). – С. 22–29.

26. Приказа Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406857954/> (дата обращения: 19.06.2023).

27. Гайсаров А. Штаты аптек медорганизаций: рекомендации и примерные расчёты / А. Гайсаров // Новая аптека. – 2022. – № 5. – С. 18–25.

28. Приказ Минздрава СССР от 31 августа 1989 г. № 504 «О признании рекомендательными нормативных актов по труду Минздрава СССР» / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/4171483/> (дата обращения: 18.06.2023).

29. Письмо Министерства здравоохранения СССР и Минфина СССР от 3 января 1989 г. № 01–14/1–24 «О правах руководителей учреждений здравоохранения по установлению штатов» / [Электронный ресурс] // Гарант: [сайт]. – URL: <https://base.garant.ru/73045888/> (дата обращения: 20.06.2023).

30. Зубков В. В. Анализ нормативно-правовых актов, регулирующих деятельность аптек медицинских организаций (больничных аптек) в России / В. В. Зубков, Р. И. Ягудина // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т. 9, № 2. – С. 5–24. – DOI 10.30809/solo.2.2022.1

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

**Елизавета Владимировна Похваленко** – старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, [elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com](mailto:elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com)

**Наталья Григорьевна Золотарева** – канд. фармацевт. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, [natalia.zolotareva@pharminnotech.com](mailto:natalia.zolotareva@pharminnotech.com)

**Владимир Вениаминович Перелыгин** – д-р мед. наук, профессор, заслуженный врач Российской Федерации, заведующий кафедрой промышленной экологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия, [vladimir.pereligin@pharminnotech.com](mailto:vladimir.pereligin@pharminnotech.com)

**Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.**

Статья поступила в редакцию 01.07.2023 г., одобрена после рецензирования 15.07.2023 г., принята к публикации 18.07.2023 г.

# Aspects of law enforcement practice of pharmacy organizations of maternity hospitals

© 2023. Elisaveta V. Pokhvalenko<sup>1</sup>, Natalia G. Zolotareva<sup>1</sup>, Vladimir V. Perelygin<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

Corresponding author: Elisaveta V. Pokhvalenko, [elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com](mailto:elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com)

**ABSTRACT.** The effective measure for addressing the state demographic policy and public health tasks in preserving the health of mothers and newborns could be the enhancement of medical care delivery and the advancement of pharmaceutical activities in maternity hospitals. Throughout our study, we conducted a review of the available current and historical regulatory acts and documents regarding the organization of pharmaceutical activities in Russian maternity hospitals during the period 2013–2023. The subject of our investigation focused on therapeutic and preventive medical facilities by type of medical activity, including maternity hospitals. During the research, we presented and analyzed data on the medical activities of maternity hospitals, which inevitably determine the optimal range of finished and manufactured medicinal products under specific conditions, taking into account the age and health status of patients (mothers and children), which, in our view, should lead to the continuous improvement of pharmaceutical activities. We have concluded that solely based on calculated data and the current approach applied to enhancing efficient and adequate pharmaceutical activities, the present measures are insufficient. We propose for our readers to consider the presented topic and the findings of our research from different perspectives and encourage your participation in the discussion.

**KEYWORDS:** maternity hospital; pharmaceutical activity; therapeutic and diagnostic activities; hospital pharmacy; medicinal product; medication; newborns

## REFERENCES

1. Prezident nazval demografiju “pervoj zadachej” / [Elektronnyj resurs] // Informacionnoe agentstvo TASS: [sajt]. – URL: <https://tass.ru/obschestvo/14871349>. (In Russ).
2. Federal’nyj proekt “Razvitie detskogo zdravooohranenija, vključaja sozdanie sovremennoj infrastruktury okazanija medicinskoj pomoshhi detjam” / [Elektronnyj resurs] // Ministerstvo zdravooohranenija Rossijskoj Federacii: [sajt]. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/special/poleznye-resursy/natsproektzdravooohranenie/detstvo>. (In Russ).
3. Perelygin V. V. Historical aspects of legal regulation of the work of pharmacies as structural divisions of medical organizations / V. V. Perelygin, E. V. Pokhvalenko, N. G. Zolotareva, M. V. Zharikov // Pharmacy Formulas. – 2022. – T. 4, No. 1. – P. 18–35. – DOI: 10.17816/phf109322.
4. Prikaz Ministerstva zdravooohranenija RF ot 19 fevralja 2020 g. N 106n “O vnesenii izmenenija v nomenklaturu meditsinskih organizacij, utverzhdeniju prikazom Ministerstva zdravooohranenija Rossijskoj Federacii ot 6 avgusta 2013 g. N529n” / [Elektronnyj resurs] // Garant: [sajt]. – URL: <https://base.garant.ru/73790891/> (In Russ).
5. Sbornik zakonov i rasporjazhenij pravitel’sstva za 1917–1918 gg. Upravlenie delami Sovnarkoma SSSR M. 1942, str. 29. / [Elektronnyj resurs] // Istoricheskie materialy: [sajt]. – URL: <https://istmat.org/node/27970>. (In Russ).
6. Prikaz Minzdrava SSSR ot 19 ijulja 1962 g. № 358 “O vnesenii izmenenij v nomenklaturu i tipovyje kategorii uchrezhdenij zdravooohranenija” [Elektronnyj resurs] // Konsul’tantPljus: [sajt]. – URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=11952&dst=100001#H8f9xvTqZkbeoXZ51>. (In Russ).
7. Ryzhova O. A. Organization of activities of hospital pharmacies in modern conditions / O. A. Ryzhova // Quality management in healthcare. – 2016. – No. 3. – P. 36–42. (In Russ).

8. Prikaz Minzdrava RF ot 15 oktjabrja 1999 g. N 377 "Ob utverzhdenii Polozhenija ob oplate truda rabotnikov zdavoohranenija" / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/5229957/>. (In Russ).
9. Egorova M. N. Vnutriutrobnaja infekcija (TORCH-infekcii) – simptomy i lechenie / Egorova M.N. [Jelektronnyj resurs] // [sait]. – URL: <https://probolezny.ru/vnutriutrobnaya-infekcija/>. (In Russ).
10. Donovits L. Dzh. Infekcii u novorozhdennyh // Vnutribol'nicnye infekcii / pod red. R. P. Vencela; per. s angl. prof. B. A. Godovannogo. – M.: Medicina, 1990. – S. 455–479. (In Russ).
11. Jenciklopedija lekarstv RLS. Glava 2.11. Vozrast i lekarstva / [Jelektronnyj resurs] // Setevoe izdanie "Registr lekarstvennyh sredstv Rossii RLS": [sait]. – URL: <http://www.rlsnet.ru>. (In Russ).
12. Prikaz Minzdrava SSSR ot 19 oktjabrja 1982 g. N 1026 "Ob usilenii kontrolja za sanitarnym sostojaniem rodil'nyh domov, detskih lechebno- profilakticheskikh uchrezhdenij i aptek" (ne dejstvuet) / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/4104117/>. (In Russ).
13. Prikaz Minzdrava SSSR ot 6 ijunya 1979 g. N 600 "O shtatnyh normativah medicinskogo farmacevticheskogo, pedagogicheskogo personala i rabotnikov kuhon' gorodskih i detskih gorodskih bol'nic, raspolozhennyh v gorodah s naseleniem svyshe 25 tysjach chelovek" (s izmenenijami i dopolnenijami) / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/58165081/>. (In Russ).
14. Prikaz Ministerstva zdavoohranenija SSSR ot 30 aprelja 1985 g. N582 "Ob usilenii kontrolja kachestva lekarstvennyh sredstv, izgotovljaemyh v aptekah" (utratil silu) Prilozhenie N1. Instrukcija kontrolju kachestva lekarstvennyh sredstv, izgotovljaemyh v aptekah / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/70796272/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/>. (In Russ).
15. Prikaz Minzdrava Rossii ot 26.10.2015 N 751n "Ob utverzhdenii pravil izgotovlenija i otpuska lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija aptechnymi organizacijami, individual'nymi predprinimateljami, imejushimi licenziju na farmacevticheskiju dejatel'nost'" (Zaregistrirvano v Minjuste Rossii 21.04.2016 N41897) / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_197197/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/). (In Russ).
16. Prikaz Minzdrava SSSR ot 29 dekabrja 1983 g. N 1495 "O shtatnyh normativah medicinskogo, farmacevticheskogo personala i rabotnikov kuhon' rodil'nyh domov, akusherских отделений (palat), отделений (palat) dlja novorozhdennyh i zhenskikh konsul'tacij" / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/5419291/>. (In Russ).
17. Prikaz Minzdrava SSSR ot 9 janvarja 1986 g. N 55 "Ob organizacii raboty rodil'nyh domov (otdelenij)" (s izmenenijami i dopolnenijami) / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/5293240/>. (In Russ).
18. Prikaz Ministerstva zdavoohranenija RF ot 20 oktjabrja 2020 g. N 1130n "Ob utverzhdenii Porjadka okazaniya medicinskoj pomoshhi po profilju "akusherstvo i ginekologija" / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/74840123/>. (In Russ).
19. Tarabukina S. M. The problem of manufacturing drugs prescribed "off-label" in a hospital pharmacy / S. M. Tarabukina, N. B. Dremova // Modern organization of drug supply. – 2021. – T. 8, No. 1. – P. 106–108. – DOI: 10.30809/solo.1.2021.36. (In Russ).
20. Belyatskaya A. V. The use of finished medicinal products in the extemporaneous production of powders / A. V. Belyatskaya, I. I. Krasnyuk, I. I. M. Krasnyuk [et al.] // Development and registration of medicines. – 2017. – No. 1(18). – pp. 82–85. (In Russ).
21. Egorova S. N. Pharmacy production of dosage forms: problems requiring legal solutions / S. N. Egorova, E. V. Nevolina // Bulletin of Roszdravnadzor. – 2013. – No. 6. – P. 36–38. (In Russ).
22. Moroz T. L. Problems of drug supply of medical institutions in connection with the reduction of in-pharmacy production of drugs / T. L. Moroz, O. A. Ryzhova // Remedium. – 2015. – No. 1–2. – pp. 43–46. (In Russ).
23. Egorova S.N. Modern problems of dosing medicines for children in the Russian Federation / S. N. Egorova, S. E. Kondakov, V. V. Gordeev [et al.] // Bulletin of the Smolensk State Medical Academy. – 2019. – T. 18, No. 4. – P. 220–228. (In Russ).
24. Federal'nyj zakon ot 12 aprelja 2010 g. N 61-FZ "Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv" (s izmenenijami i dopolnenijami) / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/12174909/>. (In Russ).
25. Kozhankova D. S. Features of legal regulation of the activities of pharmacies of medical organizations / D. S. Kozhankova, M. A. Konnova, M. A. Mishchenko, N. N. Chesnokova // Crimean Scientific Bulletin. – 2019. – No. 3(24). – pp. 22–29. (In Russ).
26. Prikaza Prikaz Ministerstva zdavoohranenija RF ot 22 maja 2023 g. № 249n "Ob utverzhdenii pravil izgotovlenija i otpuska lekarstvennyh preparatov dlja medicinskogo primenenija aptechnymi organizacijami, imejushimi licenziju na farmacevticheskiju dejatel'nost'" / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406857954/>. (In Russ).
27. Gaisarov A. States of pharmacies of medical organizations: recommendations and approximate calculations / A. Gaisarov // New pharmacy. – 2022. – No. 5. – P. 18–25. (In Russ).
28. Prikaz Minzdrava SSSR ot 31 avgusta 1989 g. N 504 "O priznanii rekomendatelnymi normativnyh aktov po trudu Minzdrava SSSR" / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/4171483/>. (In Russ).
29. Pis'mo Ministerstva zdavoohranenija SSSR i Minfina SSSR ot 3 janvarja 1989 g. N01–14/1–24 "O pravah rukovoditelej uchrezhdenij zdavoohranenija po ustanovleniju shtatov" / [Jelektronnyj resurs] // Garant: [sait]. – URL: <https://base.garant.ru/73045888/>. (In Russ).
30. Zubkov V. V. Analysis of legal acts regulating the activities of pharmacies of medical organizations (hospital pharmacies) in Russia / V. V. Zubkov, R. I. Yagudina // Modern organization of drug supply. – 2022. – T. 9, No. 2. – P. 5–24. – DOI: 10.30809/solo.2.2022.1. (In Russ).



## INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Elisaveta V. Pokhvalenko** – Senior Lecturer at the Department of Pharmaceutical Management and Economics, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, [elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com](mailto:elisaveta.pokhvalenko@pharminnotech.com)

**Natalia G. Zolotareva** – Ph.D. in Pharmaceutical Sciences, Associate Professor at the Department of Pharmaceutical Management and Economics, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia, [natalia.zolotareva@pharminnotech.com](mailto:natalia.zolotareva@pharminnotech.com)

**Vladimir V. Pereygin** – Dr.Med.Sci., Professor, Head of the Industrial Ecology Department, Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia, [vladimir.pereligin@pharminnotech.com](mailto:vladimir.pereligin@pharminnotech.com)

**The authors declare no conflicts of interests.**

The article was submitted July 01, 2023; approved after reviewing July 15, 2023;  
accepted for publication July 18, 2023.