

УДК 615.1

DOI 10.24412/2312-2935-2025-5-54-79

РАСШИРЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ТЕРРИТОРИИ СИБИРСКОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОКРУГА

*Д.С. Юрочкин¹, С.Э. Эрдни-Гаряев¹, Е.О. Цветкова¹, А.Н. Мелентьева², С.И. Камалова²,
И.А. Джупарова³*

¹ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург

²ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации г. Томск

³ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новосибирск

Введение. Исследование посвящено анализу деятельности производственных аптек (ПА) в Сибирском федеральном округе (СФО), имеющих лицензию на изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛП). Актуальность работы обусловлена отсутствием систематизированных данных о текущем состоянии инфраструктуры ПА, наличием данных об объемах спроса на услуги по изготовлению ЛП для обеспечения государственных и муниципальных нужд, что затрудняет принятие управленческих решений по направлениям развития данного направления.

Цель. Оценить текущее состояние и провести анализ ключевых показателей действующих ПА в СФО, а также установить территориальные особенности сферы оказания социально значимых фармацевтических услуг по изготовлению ЛП.

Материалы и методы. В исследовании использовались открытые данные лицензионных реестров Росздравнадзора, статистика Росстата и сведения о госзакупках из ЕИС, а также результаты мониторинга производственных аптек за 2023-2024 годы. Применялись методы дистанционного анкетирования, кабинетного исследования контрактов с валидацией агрегируемых данных. Статистическую обработку проводили в MS Excel. Графическое представление результатов и информации выполнено в MS PowerPoint. Исследование охватило период с 2021 по 2024 годы.

Результаты. Проведенное исследование выявило 76 действующих ПА на территории СФО, из которых 34 функционируют как структурные подразделения медицинских организаций, а 42 представляют розничные аптечные организации. Наибольшая концентрация ПА зафиксирована в Иркутской области, тогда как минимальное количество отмечено в Республике Хакасия. В 2023 году объем изготовленных ЛП в СФО составил 5,26 млн единиц, при этом зафиксирован спрос на не менее чем 116 международных непатентованных наименований (МНН) и 19 наименований вспомогательных веществ

Анализ динамики закупок услуг по изготовлению ЛП в СФО свидетельствует о стабильном и сформировавшемся спросе на «традиционные» прописи (составы) лекарственных препаратов аптечного изготовления (ЛПАИ). Вместе с тем выявлена нехватка квалифицированных кадров, в особенности провизоров-аналитиков и провизоров-технологов.

Заключение. Исследование выявило неравномерное распределение ПА по СФО, дефицит кадров и необходимость реализации мер государственной поддержки для развития

инфраструктуры. Полученные данные позволяют определить стратегические направления для улучшения лекарственного обеспечения ЛПАИ, включая расширение доступа для льготных категорий граждан и развитие кооперации с поставщиками сырья, оборудования и материалов. Результаты могут быть использованы для принятия управленческих решений и дальнейших исследований в этой области.

Ключевые слова. Методы персонализированной медицины, технологии сбережения здоровья, аптечное изготовление, лекарственные препараты аптечного изготовления, экстemporальные лекарственные препараты, изготовление и отпуск лекарственных препаратов, внутриаптечная заготовка, внутриаптечная фасовка зарегистрированных лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

EXTENDED RESEARCH RESULTS IN THE FIELD OF MANUFACTURING MEDICAL PREPARATIONS IN THE SIBERIAN FEDERAL DISTRICT

D.S. Yurochkin¹, S.E. Erdni-Garyaev¹, E.O. Tsvetkova¹, A.N. Melentyeva², S.I. Kamalova², I.A. Dzhuparova³

¹ *Federal State Funded Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation*

² *Siberian State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation*

³ *Novosibirsk State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation*

Introduction. The study is devoted to analyzing the activities of compounding pharmacies in the Siberian Federal District licensed to produce medicinal products. The relevance of the work stems from the need to ensure patient access to personalized medicine and to develop pharmaceutical infrastructure. However, the lack of systematic data on the current state of compounding pharmacies infrastructure and demand volumes complicates managerial decision-making and hinders the development of this sector.

Objective. To assess the current status and development prospects of compounding pharmacies in the Siberian Federal District, including: analysis of key performance indicators of compounding pharmacies across the region; and identification of territorial characteristics in the provision of socially significant pharmaceutical compounding services.

Materials and methods. The study utilized open data from Roszdravnadzor's licensing registries, Rosstat statistics, and public procurement records from the Unified Information System (UIS), along with monitoring data on compounding pharmacies for 2023-2024. The methodology incorporated remote surveying techniques, contract desk analysis with data validation, and statistical processing using MS Excel. The research covered the period from 2021 to 2025.

Results. The study identified 76 active compounding pharmacies in the Siberian Federal District (SFD), including 34 hospital-based facilities and 42 retail pharmacy institutions (27 legal entities). The highest concentration of compounding pharmacies was recorded in Irkutsk Oblast, while the lowest number was observed in the Republic of Khakassia. In 2023, the volume of compounded drugs in the SFD reached 5.26 million units, with documented demand for 116 international nonproprietary names (INNs) of pharmaceutical substances (active pharmaceutical ingredients). Analysis of procurement dynamics for compounding services in the SFD demonstrates consistent market demand growth. However, a shortage of qualified personnel was identified, particularly analytical pharmacists and pharmaceutical technologists. The study systematized data on compounding pharmacies

requirements for pharmaceutical substances and analyzed contractual activity to identify key service providers in this sector.

Conclusion. The study revealed an uneven distribution of compounding pharmacies across the Siberian Federal District, a workforce shortage, and the need for government support to develop infrastructure. The obtained data enables identification of strategic directions for improving medication supply, including expanding access to medical preparations for privileged patient categories and enhancing cooperation with raw material suppliers. These findings may inform managerial decision-making and guide further research in this field.

Keywords: Personalized medicine methods, health preservation technologies, compounding pharmacy, compounding drugs, pharmacy-prepared medications, extemporaneous preparations, compounding and dispensing of pharmaceuticals, repackaging in-pharmacy of registered medical preparations

Введение. Ключевым приоритетом системы лекарственного обеспечения является обеспечение бесперебойного и своевременного доступа пациентов к необходимым ЛП, включая изготовленные – применяемые в составе методов персонализированной медицины. Согласно положениям Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в настоящее время персонифицированная фармацевтическая помощь в части применения персонализированных методов фармакотерапии может быть оказана гражданам как в рамках лицензии на медицинскую деятельность (ст. 13), так в рамках лицензии на фармацевтическую деятельность (ст. 56). При этом, ст. 13 вышеуказанного закона определяет, что порядок изготовления радиофармацевтических ЛП непосредственно в медицинских организациях определяется приказом Минздрава России от 12 ноября 2020 г. № 1218н, который в свою очередь ссылается на соблюдение требований приказа Минздрава России от 22 мая 2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» и, соответственно, на общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи, утвержденных в составе Государственной Фармакопеи XV издания и действующие в отношении лекарственных препаратов аптечного изготовления (ЛПАИ, экстемпоральные ЛП, ЭЛП). Однако в отношении биотехнологических ЛП, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, применяется отдельные порядки и правила регулирования. Следовательно, особую роль в обеспечении доступности персонифицированной фармакотерапии, в том числе базой для развития соответствующих компетенций, являются

медицинские организации и их структурные подразделения (МО), а также аптечные организации и их обособленные подразделения (АО), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП, с правом изготовления асептических ЛП, с правом изготовления радиофармацевтических ЛП (как структурное подразделение медицинской организации), определенные приказом Минздрава России от 31 июля 2020 г. № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» (в совокупности – производственные аптеки, ПА). Известно, что фармацевтические услуги таких организаций способны предоставить доступ к необходимым видам фармакотерапии в широком диапазоне дозировок, лекарственных форм и комбинаций действующих веществ по востребованной номенклатуре ЛП, что особенно важно для развития методов персонализированной медицины [1, 2]. Согласно приказу Росстандарта от 9 апреля 2025 г. № 268-ст «Об утверждении Изменения 80/2025 ОКВЭД 2 к Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности», с 1 июля 2025 года фармацевтическая деятельность в части отпуска и изготовления ЛП отнесена к «Деятельности в сфере здравоохранения», что повышает роль и значение фармацевтической профессии, оказания фармацевтической помощи, реализации фармацевтической деятельности и соответствующих социально значимых услуг в системе здравоохранения, социального обеспечения и обслуживания граждан. Указанные изменения открывают перспективы для совершенствования законодательной базы, а также выработки механизмов доступа к мерам государственной поддержки по развитию данной инфраструктуры. При этом современные фармацевтические практики требуют от аптечных организаций развития компетенций в области разработки, проведении испытаний, освоении, внедрении передовых и важнейших технологий изготовления ЛП [3, 4, 5].

В настоящее время профессиональное сообщество активно обсуждает перспективы развития спроса на изготавливаемые и отпускаемые медицинскими и аптечными организациями ЛПАИ, а также расфасованные зарегистрированные ЛП в условиях аптечных организаций. Последний указанный вид услуг (работ) предусмотрен ранее действующим п. 30. приказа Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1093н (в качестве возможности «нарушения первичной упаковки лекарственного препарата ...»), так и п. 32 приказа Минздрава России от 7 марта 2025 г. № 100н, вступившего в силу с 1 сентября 2025 г. (в качестве возможности «нарушения целостности первичной упаковки лекарственного препарата ...»). Одной из ключевых задач является возрождение аптечного изготовления и более глубокая интеграция фармацевтической деятельности в систему здравоохранения [6]. Пристальное внимание

уделяется расширению практики применения таких ЛП в рамках льготного лекарственного обеспечения и программы государственных гарантий [7]. Особо значимой задачей является разработка и внедрение надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП, а также обеспечение реализации механизмов по доступу ПА к мерам государственной поддержки, предназначенных для целей создания и модернизации инфраструктуры, развития парка технологического, аналитического оборудования, увеличения инвестиций в научные исследования и разработки соответствующих технологических решений сферы аптечного изготовления ЛП.

Многочисленные исследования российских ученых свидетельствуют о высокой востребованности услуг (работ) ПА медицинскими организациями различных форм собственности [8, 9, 10, 11]. Однако, наблюдается недостаточный объем сведений о текущей деятельности и состоянии инфраструктуры ПА с одной стороны, так и практически отсутствуют глубокие исследования об объемах спроса, закупок услуг по изготовлению ЛП для обеспечения государственных и муниципальных нужд, с другой. Дефицит структурированной и достоверной информации существенно затрудняет процесс принятия обоснованных управленческих решений, направленных на развитие данного социально значимого вида деятельности.

Цель. Оценить текущее состояние и провести анализ ключевых показателей действующих ПА в СФО, а также установить территориальные особенности сферы оказания социально значимых фармацевтических услуг по изготовлению ЛП

Материалы и методы. В работе были использованы:

- открытые данные Единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов РФ в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности Росздравнадзора по состоянию на 10 июля 2024 года (Реестр РЗН) [12];

- открытые данные Единого реестра лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, в том числе изготовлению ЛП из наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров Росздравнадзора по состоянию на 12 ноября 2024 года (далее соответственно – НСиПВ, Реестр НСиПВ) [12];

- данные Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС закупки) по представленной информации о закупках лекарственных средств [13].

- результаты исследования социально-экономического положения за 4 квартал 2023 года Федеральной службы государственной статистики (Росстата) [14];
- результаты мониторинга ПА в РФ за 2023-2024 годы (Мониторинг) [15, 16], полученные в ходе двух взаимосвязанных исследований;

В исследовании применены эмпирические методы и, в частности, использован опросный метод в форме дистанционного анкетирования (как устного, так и письменного) по параметрам Мониторинга ПА в РФ за 2023-2024 годы, основу которого составила разработанная форма анкеты [15, 16], включающая в себя возможность формирования информации и обработки сформированной базы данных по 16 системным блокам. Период исследования в данной части работы: 2021-2023 гг.

В отношении блока по анализу закупок услуг по изготовлению ЛП для обеспечения государственных и муниципальных нужд проведено кабинетное исследование («ad hoc»). Изучению подлежали все установленные контракты посредством поиска по 41 ключевому слову и словосочетанию в рамках признака «предмет контракта», из которых только 23 были признаны релевантными. Полученная информация была структурирована в соответствующую базу данных. Дополнительно был реализован контроль поиска данных на критерий «достаточности» – реализована валидация полученных сведений о контрактах с применением оценки результативности запросов по ключевому словосочетанию «изготовлен* лекарств*» в рамках разделов исходного источника информации: «наименование заказа»; «наименование лота», «наименование товара», «характеристика товара». Экспериментальная часть по данному блоку проведена в период с 15 января 2025 года по 05 мая 2025 года.

Результаты. В соответствии с данными Реестра РЗН по состоянию на 10 июля 2024 года установлено, что в РФ по уникальным адресам осуществляет деятельность 138 166 аптек, среди которых 1339 относятся к ПА (0,97% от всех АО). По итогам Мониторинга ПА была достоверно подтверждена деятельность по изготовлению ЛП по 683 производственных аптек и (или) рецептурно-производственных отделов аптечных организаций по адресам осуществления фармацевтической деятельности, действующих в структуре 505 юридических лиц (0,51% от всех АО) [16].

По данным Реестра РЗН на территории СФО в 2024 году имели лицензию 161 ПА, из которых от 76 были получены достоверные данные о сохранении соответствующего вида фармацевтической деятельности (47,2% от всех ПА СФО из Реестра РЗН) (таблица 1). Для остальных 85 ПА информация не была получена и в исследовании принята как «прекратившие

деятельность». Доля ПА в СФО от действующих адресов в РФ рассчитана от количества действующих ПА, установленных в рамках ранее проведенного мониторинга производственных аптек Российской Федерации за 2023-2024 годы [16Ошибка! Источник ссылки не найден.].

Таблица 1
 Количество действующих ПА в СФО и РФ, 2024 г.

Федеральный округ	Реестр РЗН		Мониторинг	
	Кол-во адресов ПА	Доля от адресов РФ	Кол-во действующих адресов ПА	Доля от действующих адресов в РФ
СФО	161	12,0%	76	11,1%
РФ	1339	-	683	-

В таблице 2 представлены сведения из Реестра РЗН, распределенные по количеству ПА в зависимости от организационно-правовой формы, согласно которым (по адресам осуществления деятельности) к организациям в форме учреждений, унитарных предприятий относятся 132 ПА (82,0%).

Таблица 2
 Количество ПА в зависимости от организационно-правовой формы, СФО, 2024 г.

Организационно-правовая форма верхнего уровня	СФО	
	Кол-во ЮЛ	Кол-во адресов
Учреждения	81	92
-бюджетные	64	72
-автономные	9	9
-казенные	8	11
Унитарное предприятие	23	40
-муниципальное	19	31
-государственное	4	9
Общество с ограниченной ответственностью	10	10
Акционерное общество	6	13
Некоммерческая организация	5	5
Автономное учреждение	1	1

Как известно, согласно положениям приказа Минздрава России от 31 июля 2020 г. № 780н, можно выделить два типа аптек: ПА, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) ЛП населению (далее – розничные ПА) и ПА, действующие как структурные подразделения медицинских организаций (далее – больничные ПА). По данным Реестра РЗН в СФО среди

розничных ПА деятельность осуществляют 39 ЮЛ по 63 адресам, а среди больничных – 87 ЮЛ по 98 адресам. Преобладает доля больничных ПА (69,0% по ЮЛ и 60,9% по адресам). Однако, данные Мониторинга [16] свидетельствуют, что в СФО сохранилась фактическая деятельность среди больничных ПА по 34 адресам в составе 34 ЮЛ, а среди розничных ПА – по 42 адресам в составе 27 ЮЛ (таблица 3).

Таблица 3
Количество действующих ПА в СФО, 2024

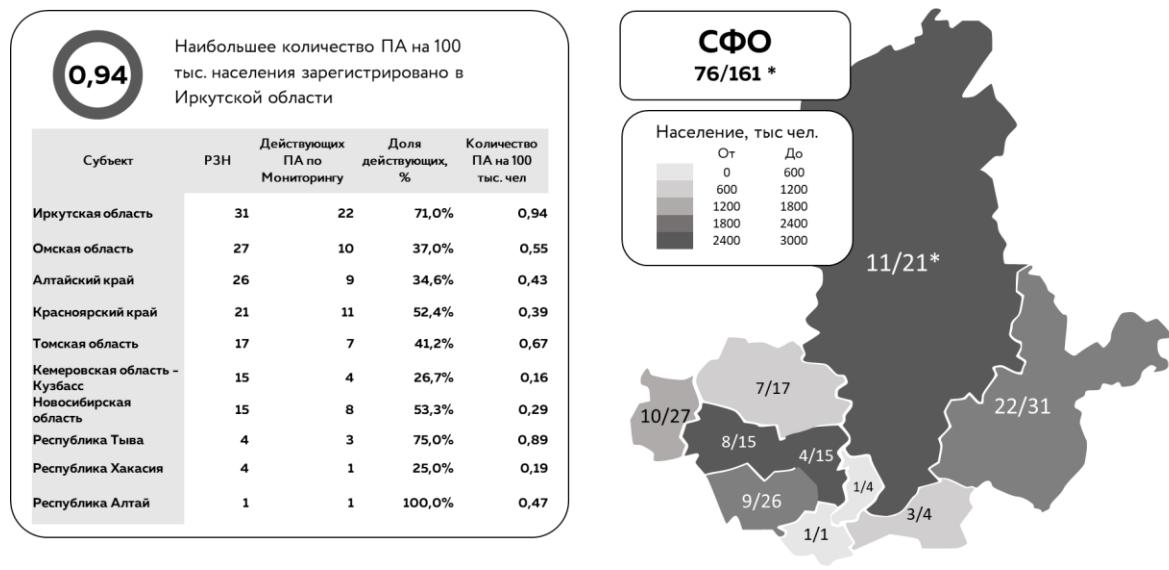
Федеральный округ	Вид ПА	Реестр РЗН		Мониторинг		
		Кол-во ЮЛ	Кол-во адресов	Кол-во ЮЛ	Кол-во адресов	Доля действующих адресов
СФО	Розничные	39	63	27	42	66,7%
	Больничные	87	98	34	34	34,7%

Мы отмечаем ранее проведенные исследования наших коллег [18, 19] и, дополняя ранее полученные результаты, обращаем внимание, что настоящая работа позволила установить наибольшее количество действующих ПА среди субъектов СФО – в Иркутской области сохранили и продолжают осуществлять деятельность производственные аптеки по 22 адресам. Затем, по количеству действующих ПА, идут Красноярский край (11 адресов), Омская область (10 адресов) и Алтайский край (9 адресов). Наименьшее количество действующих ПА мы отмечаем в Республике Хакасия и Республике Алтай (по 1 адресу). Наибольшее отклонение по доле действующих ПА от Реестра РЗН (прекративших деятельность) мы наблюдаем в Кемеровской области – Кузбассе (26,7%) и в Республике Хакасия (25%). В этих же субъектах РФ мы констатируем их существенный недостаток – по относительному показателю (количество действующих ПА на 100 тыс. населения) (рисунок 1).

Кроме того, согласно постановлению Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», с 1 сентября 2023 года изготовление радиофармацевтических ЛП выделено как отдельный вид работ и услуг. По данным Мониторинга в России радиофармацевтических ЛП осуществляют 14 ПА, в СФО расположены 2 «Ядерных аптеки» – в Томской области и Красноярском крае.

В таблице 4 представлены сведения о количестве производственных аптек СФО, осуществляющих деятельность по изготовлению ЛП списка II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (далее – НСиПВ), полученные из Единого

реестра лицензий на деятельность по обороту (далее – Реестр НСиПВ) и результатов Мониторинга.



*соотношение действующих ПА к ПА по данным Реестра РЗН

Рисунок 1. Данные Мониторинга о деятельности ПА в СФО, 2024 г ед. / % / ед. на 100 тыс. чел.

Таблица 3

Количество ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению ЛП списка II и III перечня НСиПВ, СФО, 2024 г., ед. / %

Изготовление НСиПВ	СФО				
	Реестр НСиПВ		Мониторинг		
	ЮЛ	Адреса	ЮЛ	Адреса	Доля адресов
II перечня	1	1	1	1	100%
III перечня	19	25	12	16	64%
II и III перечня	3	4	3	4	100%

В СФО доля ПА, состоящих в Реестре НСиПВ, составляет 18,6%, среди них в рамках мониторинга предоставили заполненные анкеты 27,6% (рисунок 2). В СФО ПА с лицензией НСиПВ действуют в 6 субъектах: Иркутской области, Кемеровской области – Кузбассе, Новосибирской области, Омской области, Томской области и Республике Тыва.

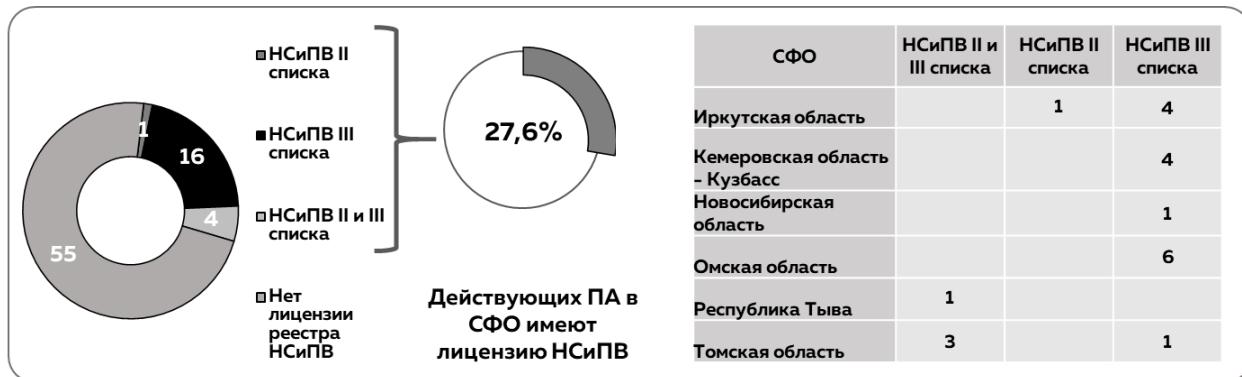


Рисунок 2. Количество ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению ЛП списка II и III перечня НСиПВ, СФО, 2024 г., ед., %

Большинство действующих ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ, приходится на розничные аптеки по 14 адресам, что составляет 66,7% от общего количества действующих (рисунок 3).

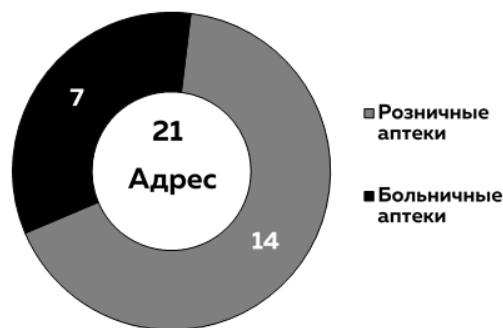


Рисунок 3. Виды аптечных организаций, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ, СФО, 2024 г., ед. (номинальное количество адресов осуществления фармдеятельности)

Важно подчеркнуть, что данная деятельность требует дополнительных расходов, выступает одной из форм социальных услуг и функций аптечных организаций, что требует внедрения отдельных механизмов государственной поддержки (субсидий, компенсирующих затраты или целевых контрактов на оказание соответствующих услуг).

Данные Мониторинга позволяют выделить и представить углубленный анализ по 46 анкетам (полностью или частично заполненных), предоставленных соответствующим количеством ПА (по адресам для осуществления фармацевтической деятельности ПА) СФО, из которых 20 относится к розничным и 26 к больничным АО. Распределение перечня

оказываемых услуг (работ), составляющих фармацевтическую деятельность, показывает, что 30 (65,2 %) ПА СФО имеют право осуществлять изготовление ЛП в асептических условиях (рисунок 5).

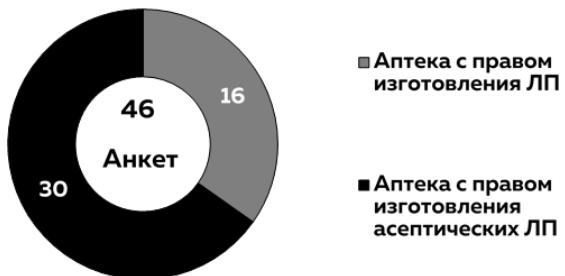


Рисунок 4. Оказываемые услуги в рамках фармацевтической деятельности с правом изготовления и отпуска ЛП в 2023 г., ед. (номинальное количество адресов, осуществляющих фармацевтическую деятельность)

Затрагивая вопрос структуры фармацевтических работников установлено, что в 46 ПА СФО при изготовлении ЛП задействовано не менее 381,5 единиц в штатных расписаниях (таблица 5).

Таблица 4
Структура штатных единиц сотрудников ПА СФО по итогам 2023 г., шт. ед. / %

Должности работников ПА	Кол-во, шт. ед.	Доля от общего кол-ва
Провизор-аналитик	40,75	10,7%
Провизор-технолог	35,5	9,3%
Провизор	26	6,8%
Фармацевт	82	21,5%
Заведующие и заместители структурных подразделений АО, участвующие в организации деятельности по изготовлению ЛП	48,25	12,6%
Прочие работники, в т.ч. младший обслуживающий персонал	149	39,1%
Специалисты радиофармацевтического профиля	Данные не указаны	0,0%

У 5 из 46 производственных аптек (10,9%) наблюдается острый дефицит провизоров-аналитиков, у 16 ПА (34,8%) острый дефицит провизоров-технологов, крайний дефицит по данным должностям фармацевтических работников установлен у 3 ПА (6,5%). Всего таких

специалистов было задействовано 76,25 единиц в штатных расписаниях (20,0% от общего числа фармацевтических работников).

По нашим оценкам (с применением экстраполяции) в округе при осуществлении деятельности по изготовлению ЛП задействовано более 630 фармацевтических работников (порядка 13,8% от всей РФ).

Рассматривая 46 полученных анкет (полностью и частично заполненные в ходе мониторинга) [16Ошибка! Источник ссылки не найден.] в части объемов ЛПАИ и расфасованных единиц ЛПАИ, включая подвергнутые внутриаптечной фасовке (нарушению целостности первичной упаковки) зарегистрированных ЛП, установлено, что по итогам 2023 года общее количество единиц ЛПАИ в СФО составило не менее 5 260 тыс. (рисунок 5), из них:

- 330 тыс. отпущено по рецептам на ЛП, где расфасованных ФС, но отпускаемых в виде ЛПАИ (однокомпонентные по составу), составляло 47 тыс. единиц;
- 3 620 тыс. отпущено по требованиям МО, где расфасованных ФС, но отпускаемых в виде ЛПАИ (однокомпонентные по составу), составляло 915 тыс. единиц, а также расфасованных зарегистрированных ЛП в условиях АО (подвергнутых нарушению целостности первичной упаковки) – 35 тыс. единиц.

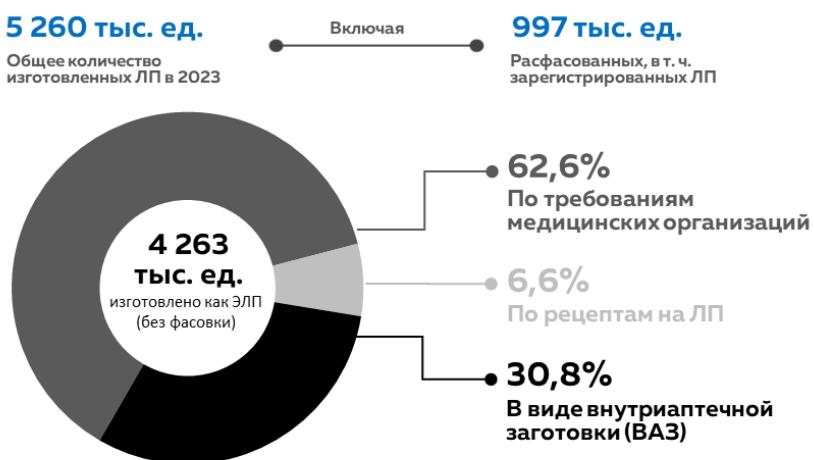


Рисунок 5. Количество единиц продукции по итогам 2023 г., тыс. ед., %

По наиболее часто поступающим составам было изготовлено не менее 26 573 серий внутриаптечной заготовки (ВАЗ) и отпущено не менее 1 311 тыс. единиц ЛПАИ как по рецептам на ЛП, так и по требованиям МО.

В таблице 7 представлены результаты данные о потребностях в ФС за 2023 год, в разрезе анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее – АТХ), которые предоставили 44 респондента. В составе данных установлена информация о не менее 116 международных непатентованных наименованиях (далее – МНН) и 19 наименованиях вспомогательных веществ.

Таблица 5

Заявленная потребность производственных аптек СФО в исходном сырье, распределенных по АТХ за период 2021–2023 гг., ед. / кг.

№	Группа АТХ	Кол-во МНН	Год, кг		
			2021	2022	2023
1.	Препараты для лечения заболеваний кожи (D)	25	28 641,0	29 110,3	34 384,1
2.	~ (~)	21	14 437,2	12 997,1	20 075,6
3.	Препараты для лечения заболеваний нервной системы (N)	13	5 180,1	5 180,1	5 662,4
4.	Прочие препараты (V)	2	4 382,8	4 404,1	5 180,1
5.	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь (B)	5	3 392,8	3 502,5	5 130,2
6.	Пищеварительный тракт и обмен веществ (A)	15	3 377,8	3 465,3	4 482,0
7.	Препараты для лечения заболеваний респираторной системы (R)	13	1 845,8	1 847,3	2 820,2
8.	Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы (C)	7	1 665,0	1 665,2	1 798,9
9.	Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы (M)	6	391,0	348,3	399,5
10.	Противомикробные препараты для системного использования (J)	2	34,0	34,4	40,7
11.	Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны (G)	2	17,5	17,5	24,3
12.	Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты (P)	1	5,4	3,7	22,0
13.	Препараты для лечения заболеваний органов чувств (S)	2	0,01	0,01	5,1
14.	Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) (H)	2			0,01
15.	ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА (НЕ ЛС)	19	428,0	430,7	922,0

Распределение потребности в зависимости от массы ФС представлена в таблице 8. По итогам 2023 года, общая потребность 44 ПА в ФС менее 1 кг составляет для 22 МНН,

представляющие в основном ЛП для лечения сердечно-сосудистых, кожных заболеваний и заболеваний нервной системы (дигоксин, диазепам, фуроsemid и др.).

Таблица 6
Потребность в ФС в зависимости от объема потребления ПА СФО, 2023 г., ед.

<i>Потребность в ФС</i>	<i>Количество МНН</i>
Менее 0,1 кг	6
От 0,1 кг до 1 кг	16
От 1 кг до 10 кг	30
От 10 кг до 100 кг	35
От 100 кг до 1000 кг	34
От 1000 кг до 10000 кг	13
Более 10000 кг	1

13 из 44 респондентов предоставили сведения, что используют при изготовлении ЛП зарегистрированные ЛП по не менее 49 МНН, из которых более 2 раз было отмечено респондентами 18 МНН: каптоприл, спиронолактон, силденафил, дигоксин, фуроsemid, пропранолол, карведилол, метопролол и другие. Также установлено, что по 36 МНН существует дополнительная потребность в ФС, которую невозможно было официально представлять с 2010 года и стала объективна с момента вступления в силу положений, принятых Федеральным законом от 5 декабря 2022 г. № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Рассматривая 46 полученных анкет (полностью и частично заполненные в ходе Мониторинга) в части наличия производственных помещений респондентов, установлено, что общая площадь производственных помещений составляет 7 996 м², из которых 1 413 м² приходится на «Ассистентскую» и 1 091 м² на «Асептический бокс».

Анализ динамики рынка закупок услуг по изготовлению ЛП на территории СЗФО демонстрирует устойчивую тенденцию к росту общего спроса на услуги по изготовлению ЛП, объема финансирования по заключенным контрактам с 131,2 млн руб. в 2021 году до 282,7 млн руб. в 2024. При этом наиболее значительный прирост на 74,2% наблюдался в 2022 году, тогда как в 2024 году темпы роста резко замедлились до 0,7% (рисунок 6). Такой рост мы можем связать со вступлением в силу положений, принятых Федеральным законом от 5 декабря 2022 г. № 502-ФЗ. Отмечаем, что объемы закупок рассчитывались по суммам заключенных контрактов. Дополнительно рассчитаны начальные максимальные цены

контрактов и суммы фактически оплаченных контрактов. Результаты проанализированы и представлены по соответствующим годам отпуска ЭЛП.

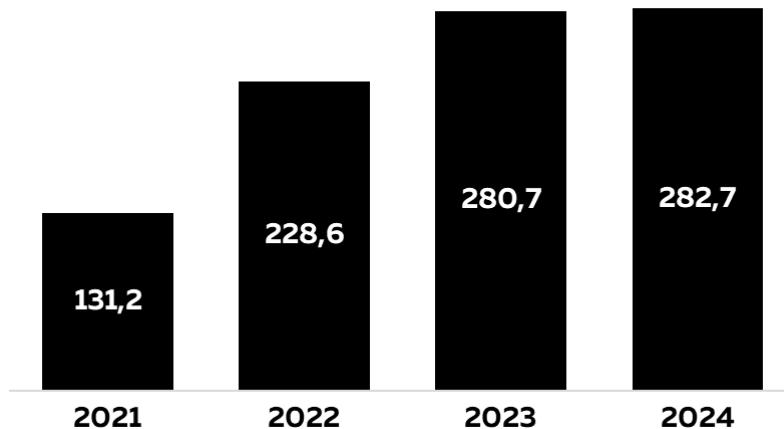


Рисунок 6. Анализ рынка закупок услуг по изготовлению ЛП на территории СФО по заключенным контрактам за период 2021-2024 гг., млн руб.

На рисунке 7 представлен анализ исполнения заключенных контрактов за рассматриваемый период. Среднее значение исполнения контрактов составляет 87,9%, что свидетельствует о высокой степени выполнения обязательств по изготовлению ЛП на территории СФО. Однако при детальном рассмотрении динамики показателей выявляются следующие особенности.

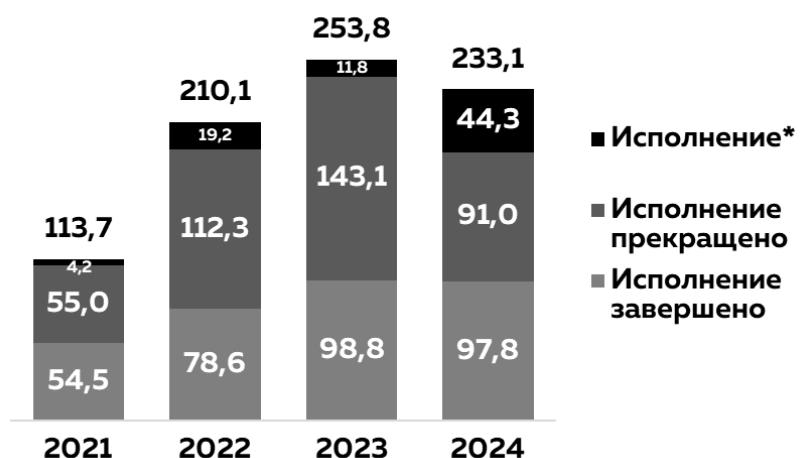


Рисунок 7. Анализ рынка закупок услуг по изготовлению ЛП на территории СФО по фактически оплаченным контрактам за период 2021-2024 гг., млн руб.

Сравнительный анализ 2023 и 2024 годов по объемам закупок услуг по изготовлению ЛП субъектами, входящими в состав СФО, который выявляет существенную региональную дифференциацию (рисунок 8).

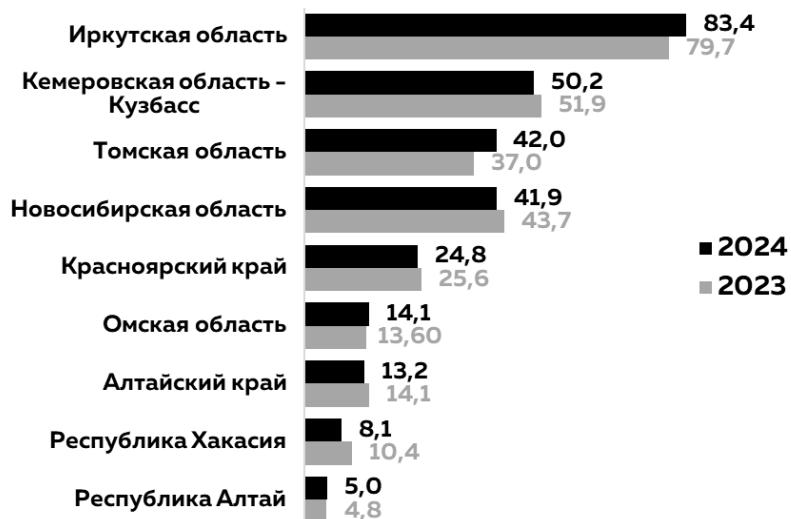


Рисунок 8. Анализ рынка закупок услуг по изготовлению ЛП на территории СФО по субъектам РФ за период 2023-2024 гг., заключенные контракты, млн руб.

На рисунке 9 показан анализ закупок услуг по изготовлению ЛП на территории СФО по категориям закупки за период 2023-2024 гг. Наблюдается устойчивое доминирование госпитального сегмента с незначительным снижением объемов с 272,4 млн руб. до 270,1 млн руб. (-0,8%), что свидетельствует о стабильности спроса со стороны медицинских организаций и отражает сформировавшуюся потребность для обеспечения оказания медицинской помощи с применением ЛПАИ, тогда как «корпоративные закупки» демонстрируют критическое снижение с 2,3 млн руб. до 1,2 млн руб. (-50,7%). Отмечаем, что в рамках настоящего исследования к «корпоративным закупкам» следует относить закупки субъектов хозяйственной деятельности в форме акционерных обществ с государственным участием для собственных нужд по Федеральному закону от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», а также закупки для обеспечения деятельности санаторно-курортных организаций. В СФО льготные закупки за рассматриваемый период осуществлялись в Кемеровской области – Кузбассе, Иркутской, Новосибирской, Омской и Томской областях, при этом наблюдается выраженная положительная динамика льготных закупок с увеличением с 7,2 млн руб. до 10,2 млн руб.

(+42,3%), что, в первую очередь, обусловлено проведённой в 2024 году Министерством здравоохранения Омской области закупкой услуги по организации обеспечения отдельных категорий граждан.



Рисунок 9. Анализ рынка закупок услуг по изготавлению ЛП на территории СФО по категориям закупки за период 2023-2024 гг., заключенные контракты, млн руб.

Анализ динамики источников финансирования закупок услуг по изготавлению ЛП в СФО за 2021-2024 гг. выявляет диверсифицированную систему, свойственную для готовых лекарственных форм при закупках медицинскими организациями (таблица 6).

Таблица 7

Источники финансирования заключенных контрактов СФО за период 2021-2024 гг., млн руб.

Источник финансирования	2021	2022	2023	2024
Средства бюджетного учреждения	72,7	82,4	130,9	121,8
ФОМС	29,9	56,1	57,6	63,1
Не указан	16,2	61,0	58,2	62,1
Иной (указано три и более источников)	7,4	12,7	18,0	18,6
Внебюджетные источники финансирования	1,6	5,6	3,6	5,2
Региональный бюджет	1,0	2,1	2,6	4,0
Межбюджетные трансферты	0,6	1,2	2,0	2,9
Региональный бюджет, ФОМС	0,3	2,5	3,9	2,0
Федеральный бюджет	0,5	2,0	2,9	1,8
Средства от приносящей доход деятельности	0,8	0,7	0,3	1,0
Средства бюджетного учреждения, ФОМС	0,0	0,4	0,7	0,2
Муниципальный бюджет	0,04	0,2	0,0	0,2
Родовые сертификаты, ФОМС	0,1	1,7	0,0	0,0
Общий итог	131,2	228,6	280,7	282,7

На рисунке 10 показан анализ динамики объемов отпуска экстемпоральных ЛП среди ведущих поставщиков в СФО за период 2023-2024 гг., согласно которому выявлены значительные изменения в структуре рынка. ООО «Сибирская аптека» сохраняет лидерство, несмотря на сокращение объемов с 81,2 млн руб. до 75,3 млн руб. (-7,3%), что связано с усилением конкуренции в Новосибирской области, Кемеровской области-Кузбассе и Алтайском крае, тогда как МУФП «ИРКУТСКАЯ АПТЕКА» (Иркутская область) демонстрирует укрепление позиции в своем регионе, увеличив поставки с 43,9 млн руб. до 54,3 млн руб. (+23,6%). Организации, наименования которых не удалось определить по заключенным контрактам, заняли третье место – сумма заключенных контрактов увеличилась с 4,3 млн руб. до 33,0 млн руб., при этом, основная доля от заключенных контрактов с неизвестным поставщиком приходится на Томскую область.



Рисунок 10. ТОП-10 организаций с объемами отпуска ЭЛП в рамках закупок услуг по изготовлению ЛП на территории СФО за период 2023-2024 гг., млн руб.

Анализ структуры закупок ЛПАИ по международным непатентованным наименованиям (МНН) в СЗФО за 2024 год указывает на востребованность традиционных рецептур и подчеркивает потребность в исходном сырье (рис. 11).



Рисунок 11. Топ-10 МНН закупок услуг по изготовлению ЛП на территории СФО в 2024 г., млн руб.

Заключение. Исследование показывает, что на территории СФО функционирует 76 ПА по адресам осуществления фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП, что составляет 11,1% от всех установленных нами ранее действующих ПА в России. 42 ПА относятся к аптекам розничного типа, 34 действуют как структурные подразделения медицинских организаций (больничные). Наибольшее количество ПА среди субъектов СФО осуществляет деятельность в Иркутской области. Существенный недостаток действующих ПА наблюдается в Кемеровской области – Кузбассе и в Республике Хакасия. Лицензией на изготовление ЛП перечней НСиПВ обладают 6 из 10 субъектов. По итогам 2023 года ПА СФО изготовлено 5 260 тыс. единиц ЛПАИ (порядка 11,7% от всей РФ). Производственными аптеками СФО востребованы не менее 116 ФС, из которых по 22 МНН годовой спрос составляет менее 1 кг, а также не менее 19 наименований вспомогательных веществ. При изготовлении ЛП используются зарегистрированные ЛП по 49 МНН, которые составляют дополнительную потребность в «малых фасовках» ФС.

Проведенное исследование демонстрирует рост спроса со стороны медицинских организаций на услуги по изготовлению ЛП на территории СФО, а также наглядно выявляет ограниченный доступ льготных категорий граждан к ЛПАИ – у пациентов, которым диагностированы заболевания, требующие индивидуального подхода в назначении и применении лекарственной терапии.

Дальнейшие исследования объемов и номенклатуры спроса, анализ закупок услуг по изготовлению ЛП по государственно-территориальным образованиям различного уровня

могут позволять АО вырабатывать эффективные решения, направленные на формирование программ развития действующей или вновь создаваемой инфраструктуры. Исходные данные могут оцениваться и рассчитываться на базе до 30 основных и 92 вспомогательных метрик, фильтров и параметров по различным временным интервалам, характеризуя общие параметры закупок услуг по изготовлению ЛП; сведения по структуре лотов и спецификаций; финансовые параметры, включая источники финансирования закупок; данные о контрактном исполнении.

Список литературы

1. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., и др. Прошлое, текущее и будущее нормативного правового регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации. Фармация и фармакология. 2023;11(3):176-192. doi: 10.19163/2307-9266-2023-11-3-176-192.
2. Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями: Монография. Наркевич И.А., Фисенко В.С., Голанд З.М. и др. – СПб.: Медиапапир, 2023.292 с.
3. Сбоев Г.А. Разработка методических основ гармонизации аптечной практики и интеграции систем обеспечения и управления качеством: дис. ГОУВПО «Московская медицинская академия», 2009.
4. Шишова Л.И., Яруткин А.В., Багирова В.Л. Современные и перспективные фармакопейные требования к качеству экстемпоральных лекарственных препаратов: обзор регуляторных подходов. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2024;14(4):386-399. doi: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-386-399.
5. Яруткин А.В., Багирова В.Л. Государственная фармакопея XV издания: приоритетные направления развития. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2024;14(5):572-579. doi: 10.30895/1991-2919-2024-14-5-572-579.
6. Фаррахов А.З. Возрождение производственных аптек как актуальная задача здравоохранения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2024;14(4):380–385. doi: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-380-385.
7. Фаррахов А.З. Спрос на экстемпоральные препараты от органов власти критически низкий» // Фармацевтический вестник. – №. 9 (1168) 15 апреля 2025 г. – С. 10.

8. Медведева Д.М., Наркевич И.А., Немятых О.Д. Анализ доступности лекарственных препаратов для детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2021;14(2):167-179. doi:10.17749/2070-4909.
9. Мирошниченко Ю.В., Климкина Е.А., Еникеева Р.А. Анализ номенклатуры лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках военно-медицинских организаций. Военно-медицинский журнал. 2024;345(11):69-74. DOI: 10.52424/00269050_2024_345_11_69.
10. Мартынов А.А., Власова А.В. Проблемы лекарственного обеспечения в дерматовенерологии на современном этапе. Фарматека. 2023;30(9-10):204-207. doi:10.18565/pharmateca.2023.9-10.204-207.
11. А.В. Алексин, Т.Н. Эриванцева, В.В. Ряженов, и др. Новая роль экстемпорального изготовления в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок. Фармация и фармакология. 2023;11(2):161-172. doi:10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172.
12. Единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности. [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения: 10.07.2024).
13. Единая информационная система в сфере закупок (ЕИС закупки). [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://zakupki.gov.ru/> (дата обращения: 15.01.2025-09.04.2025).
14. Социально-экономическое положение России 2023 [Электронный ресурс] // Режим доступа: https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/soc_pol_RF_2023.rar (дата обращения 28.12.2024).
15. Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Соломатина Т.В. и др. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации. Вестник Росздравнадзора. 2023;(3): 31–33.
16. Фаррахов А.З., Леонов С.Д., Башанкаев Б.Н., и др. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 1). Вестник Росздравнадзора. 2025;(3):6–28.
17. Фаррахов А.З., Леонов С.Д., Башанкаев Б.Н., и др. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 2). Вестник Росздравнадзора. 2025;(4):15–31.

18. Мороз Т.Л., Рыжова О.А. Проблема доступности лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления (на примере Иркутской области). Ремедиум. 2020;(10):54-57. doi:10.21518/1561-5936-2020-9-54-57.
19. Ковальская Г.Н., Верлан Н.В., Михалевич Е.Н. Факторы роста деятельности по аптечному изготовлению на примере аптечных организаций г. Иркутска: анализ регионального опыта. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2024;14(4):400-410. doi: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-400-410.

Референс

1. Mamedov D.D., Jurochkin D.S., Golant Z.M., i dr. Proshloe, tekushhee i budushhee normativnogo pravovogo regulirovaniia aptechnogo izgotovleniiia lekarstvennykh preparatov v Rossiiskoi Federatsii [Past, present and future of legal regulation of pharmaceutical production of medicines in the Russian Federation]. Farmaciia i farmakologiiia [Pharmacy and pharmacology]. 2023;11(3):176-192. (InRussian)
2. Narkevich I.A., Fisenko V.S., Golant Z.M., i dr. Osnovy formirovaniia edinoi garmonizirovannoii sistemy normativnogo pravovogo regulirovaniia v oblasti obrashcheniiia lekarstvennykh preparatov, izgotavlivayemykh aptechnymi organizatsiiami [Fundamentals of the formation of a unified harmonized system of regulatory legal regulation in the field of circulation of medicinal products manufactured by pharmacy organizations]. Saint Petersburg: Mediapapir; 2023: 292 p. (InRussian)
3. Sboev G.A. Razrabotka metodicheskikh osnov garmonizatsii aptechnoi praktiki i integratsii sistem obespecheniiia i upravleniiia kachestvom [Development of methodological foundations for the harmonization of pharmacy practice and the integration of quality assurance and management systems]: dis. GOOU VPO «Moskovskaia meditsinskaia akademiiia», 2009 (InRussian)
4. Shishova L.I., Iarutkin A.V., Bagirova V.L. Sovremennye i perspektivnye farmakopeinye trebovaniia k kachestvu ekstemporal'nykh lekarstvennykh preparatov: obzor regulatornykh podkhodov [Modern and promising pharmacopoeial requirements for the quality of extemporaneous medicinal products: a review of regulatory approaches]. Reguliatornye issledovaniia i ekspertiza lekarstvennykh sredstv [Regulatory Research and Medicinal Products Expertise]. 2024;14(4):386-399 (InRussian)
5. Iarutkin A.V., Bagirova V.L. Gosudarstvennaia farmakopeia XV izdaniia: prioritetnye napravleniiia razvitiia [State Pharmacopoeia XV edition: priority areas of development].

Regulatornye issledovaniia i ekspertiza lekarstvennykh sredstv [Regulatory Research and Medicinal Products Expertise]. 2024;14(5):572-579 (InRussian)

6. Farrakhov A.Z. Vozrozhdenie proizvodstvennykh aptek kak aktual'naia zadacha zdravookhraneniia [Revival of production pharmacies as a current healthcare task]. Regulatornye issledovaniia i ekspertiza lekarstvennykh sredstv [Regulatory Research and Medicinal Products Expertise]. 2024;14(4):380-385 (InRussian)

7. Farrakhov A.Z. «Spros na ekstemporal'nye preparaty ot organov vlasti kriticheski nizkii» ["Demand for extemporal drugs from authorities is critically low"]. Farmatsevticheskii vestnik [Pharmaceutical Bulletin]. 2025;9(1168):10 (InRussian)

8. Medvedeva D.M., Narkevich I.A., Nemiutykh O.D. Analiz dostupnosti lekarstvennykh preparatov dlia detei, nuzhdaiushchikhsia v palliativnoi meditsinskoi pomoshchi [Analysis of the availability of drugs for children in need of palliative medical care]. Farmakoekonomika. Sovremennaia farmakoekonomika i farmakoepidemiologiia [Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology]. 2021;14(2):167-179 (InRussian)

9. Miroshnichenko Iu.V., Klimkina E.A., Enikeeva R.A. Analiz nomenklatury lekarstvennykh preparatov, izgotavlivayemykh v aptekakh voenno-meditsinskikh organizatsii [Analysis of the nomenclature of medicinal products manufactured in pharmacies of military medical organizations]. Voenno-meditsinskii zhurnal [Military Medical Journal]. 2024;345(11):69-74 (InRussian)

10. Martynov A.A., Vlasova A.V. Problemy lekarstvennogo obespechenii v dermatovenerologii na sovremennom etape [Problems of drug supply in dermatovenereology at the present stage]. Farmateka [Pharmateca]. 2023;30(9-10):204-207 doi:10.18565/pharmateca.2023.9-10.204-207 (InRussian)

11. Alekhin A.V., Ervantseva T.N., Riazhenov V.V., i dr. Novaia rol' ekstemporal'nogo izgotovleniia v regulirovaniii dostupa lekarstvennykh preparatov na rynok [The new role of extemporaneous manufacturing in regulating the market access of drugs]. Farmatsiia i farmakologiia [Pharmacy and Pharmacology]. 2023;11(2):161-172 (InRussian)

12. Edinyi reestr litsenzi, v tom chisle litsenzi, vydannykh organami gosudarstvennoi vlasti sub"ektor Rossiiskoi Federatsii v sootvetstvii s peredannym polnomochiem po litsenzirovaniu otdel'nykh vidov deiatel'nosti [Unified register of licenses, including licenses issued by public authorities of the constituent entities of the Russian Federation in accordance with the delegated

authority to license certain types of activities] [Electronic resource] // Available at: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (accessed: 10.07.2024) (InRussian)

13. Edinaia informatsionnaia sistema v sfere zakupok (EIS zakupki) [Unified information system in the field of procurement (UIS procurement)] [Electronic resource] // Available at: <https://zakupki.gov.ru/> (accessed: 15.01.2025-09.04.2025) (InRussian)

14. Sotsial'no-ekonomicheskoe polozhenie Rossii 2023 [Socio-economic situation of Russia 2023] [Electronic resource] // Available at: https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/soc_pol_RF_2023.rar (accessed: 28.12.2024) (InRussian)

15. Fisenko V.S., Farrakhov A.Z., Solomatina T.V., i dr. Monitoring proizvodstvennykh aptek v Rossiiskoi Federatsii [Monitoring of production pharmacies in the Russian Federation]. Vestnik Roszdravnadzora [Bulletin of Roszdravnadzor]. 2023;(3):31–33 (InRussian)

16. Farrakhov A.Z., Leonov S.D., Bashankaev B.N., i dr. Monitoring proizvodstvennykh aptek v Rossiiskoi Federatsii za 2023–2024 gody (chast' 1) [Monitoring of production pharmacies in the Russian Federation for 2023–2024 (part 1)]. Vestnik Roszdravnadzora [Bulletin of Roszdravnadzor]. 2025;(3):6–28 (InRussian)

17. Farrakhov A.Z., Leonov S.D., Bashankaev B.N., i dr. Monitoring proizvodstvennykh aptek v Rossiiskoi Federatsii za 2023–2024 gody (chast' 2) [Monitoring of production pharmacies in the Russian Federation for 2023–2024 (part 2)]. Vestnik Roszdravnadzor [Bulletin of Roszdravnadzor]. 2025;(4):15–31 (InRussian)

18. Moroz T.L., Ryzhova O.A. Problema dostupnosti lekarstvennykh preparatov vnutriatechnogo izgotovleniya (na primere Irkutskoi oblasti) [The problem of accessibility of in-pharmacy manufactured drugs (on the example of the Irkutsk region)]. Remedium [Remedium]. 2020;(10):54-57 (InRussian)

19. Kovalskaia G.N., Verlan N.V., Khalevich E.N. Faktory rosta deiatel'nosti po aptechnomu izgotovleniiu na primere aptechnykh organizatsii g. Irkutska: analiz regional'nogo opyta [Growth factors of pharmacy manufacturing activity on the example of pharmacy organizations in Irkutsk: analysis of regional experience]. Reguliatornye issledovaniia i ekspertiza lekarstvennykh sredstv [Regulatory Research and Medicinal Products Expertise]. 2024;14(4):400-410 (InRussian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest

Сведения об авторах

Юрочкин Дмитрий Сергеевич - заместитель заведующего лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А, e-mail: dmitry.yurochkin@pharminnotech.com, ORCID: 0000-0003-4609-0155; SPIN: 3551-6802

Эрдни-Гаряев Сергей Эдуардович - ассистент кафедры физической и неорганической химии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А, e-mail: sergey.erdny-garyaev@pharminnotech.com, ORCID: 0000-0001-6297-9304; SPIN: 6390-6372

Цветкова Елизавета Олеговна - студент ФГБОУ ВО ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А, e-mail: cvetkova.elizaveta@spcpu.ru, ORCID: 0009-0005-3566-184X; SPIN: 5451-0975

Мелентьева Александра Николаевна – кандидат фармацевтических наук, заведующая кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 634050, Россия, г. Томск, Московский тракт, 2, e-mail: melentieva.an@ssmu.ru, ORCID: 0000-0002-7032-6861; SPIN: 9386-0920

Камалова Светлана Ивановна – кандидат биологических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 634050, Россия, г. Томск, Московский тракт, 2, e-mail: kamalova.si@ssmu.ru, ORCID: 0000-0001-6403-7193; SPIN: 4338-1161

Джупарова Ирина Алексеевна – доктор фармацевтических наук, доцент, заведующая кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения (фармацевтический факультет), ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 630091, Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, 52, e-mail: uefarm@mail.ru, ORCID: 0000-0002-8249-0220; SPIN: 8436-6784

Information about the authors

Dmitry Sergeevich Yurochkin – Deputy Head of the Laboratory of Regulatory Relations and Good Practices Federal State Funded Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation (SPCPU), 14, lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation. Address: 197376, Russia, Saint Petersburg, Prof. Popova St., 14, bldg. A. email: dmitry.yurochkin@pharminnotech.com, ORCID: 0000-0003-4609-0155; SPIN: 3551-6802

Sergey Eduardovich Erdny-Garyaev – Assistant at the Department of Physical and Inorganic Chemistry, Funded Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation (SPCPU), 14, lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation. Address: 197376, Russia, Saint Petersburg, Prof. Popova St., 14, bldg. A. email: sergey.erdny-garyaev@pharminnotech.com, ORCID: 0000-0001-6297-9304; SPIN: 6390-6372

Elizaveta Olegovna Tsvetkova – Student Funded Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation (SPCPU), 14, lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation. Address: 197376, Russia, Saint Petersburg, Prof. Popova St., 14, bldg. A. email: cvetkova.elizaveta@spcpu.ru, ORCID: 0009-0005-3566-184X; SPIN: 5451-0975

Alexandra Nikolaevna Melentieva – Candidate of Pharmaceutical Sciences (Ph.D.), Head of the Department of Pharmaceutical Technology and Biotechnology, Siberian State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. Address: 634050, Russia, Tomsk, Moskovsky Trakt, 2. email: melentieva.an@ssmu.ru, ORCID: 0000-0002-7032-6861; SPIN: 9386-0920

Svetlana Ivanovna Kamalova - Candidate of Biological Sciences (Ph.D.), Associate Professor at the Department of Pharmaceutical Technology and Biotechnology, Siberian State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. Address: 634050, Russia, Tomsk, Moskovsky Trakt, 2, email: Kamalova.si@ssmu.ru, ORCID: 0000-0001-6403-7193; SPIN: 4338-1161

Irina Alexeevna Djuparova – Doctor of Pharmaceutical Sciences (Dr. Pharm. Sci.), Associate Professor, Head of the Department of Pharmacy Administration and Economics, Medical and Pharmaceutical Commodity Science (Pharmaceutical Faculty), Novosibirsk State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. Address: 630091, Russia, Novosibirsk, Krasny Prospect, 52, e-mail: uefarm@mail.ru, ORCID: 0000-0002-8249-0220; SPIN: 8436-6784

Статья получена: 25.08.2025 г.
Принята к публикации: 25.12.2025 г.