









С.Э. Эрдни-Гаряев¹ 
Д.Д. Мамедов¹ 
Д.С. Юрочкин¹ 
Д.Д. Зеликова¹ 
З.М. Голант¹ 
В.С. Фисенко²,
И.А. Наркевич¹ 

Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 1. Основные положения законодательства (обзор)

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А, Санкт-Петербург, 197022, Российская Федерация

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, Рахмановский пер., д. 3, ГСП 4, Москва 127994, Российская Федерация

✉ Юрочкин Дмитрий Сергеевич; dmitry.yurochkin@pharminnotech.com

РЕЗЮМЕ

АКТУАЛЬНОСТЬ. В сфере осуществления фармацевтической деятельности существует потребность перехода к надлежащей системе обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями. При этом деятельность по развитию отечественной регуляторной системы экстермпорального изготовления требует широкого понимания международного опыта.

ЦЕЛЬ. Анализ основных принципов нормативного правового регулирования изготовления лекарственных препаратов на территории Федеративной Республики Германия с целью выявления лучших практик и определения путей совершенствования нормативного правового регулирования деятельности производственных аптек в Российской Федерации.

ОБСУЖДЕНИЕ. Согласно немецкому законодательству отпуск изготовленных лекарственных препаратов может осуществляться на основании устного требования пациента. В регуляторном поле действует механизм, посредством которого определяются границы между изготовлением лекарственных препаратов аптечными организациями и промышленным производством лекарственных средств. Географические и количественные ограничения для аптечных организаций вместе с нейтральностью последних к ценообразованию позволяют выстраивать высокоэффективную систему лекарственного обеспечения фактически с единым ценовым предложением на лекарственные препараты по всей территории Германии, при этом не допуская монополизации фармацевтического рынка аптечными сетями, что возможно рассматривать как механизмы регионального (субъектного) уровня. Для экстермпоральных лекарственных препаратов ключевым в немецком законодательстве является их разделение на внутриаптечную заготовку и составные лекарственные средства.

ВЫВОДЫ. Из немецкой фармацевтической практики в российскую могут быть позаимствованы следующие новации: в случаях, когда в составе экстермпоральных лекарственных препаратов не содержатся фармацевтические субстанции, которые могут быть отпущены только по рецепту на лекарственный препарат, в законодательстве Российской Федерации об обращении лекарственных средств возможно введение понятия «требование физического лица». Для повышения эффективности использования сырья фармацевтического качества, включая фармацевтические субстанции, необходимо определить случаи, при которых аптечные организации могут получать или приобретать изготовленные лекарственные препараты у производственных аптек и при которых





производственные аптеки могут приобретать фармацевтические субстанции у других производственных аптек. Рекомендовано рассмотреть возможность законодательного определения роли, функций и полномочий саморегулируемых профессиональных аптечных организаций на различных уровнях управления данной социальной сферы деятельности, а также создания механизма нивелирования рисков возникновения дефектуры и (или) дефицита лекарственных препаратов в Российской Федерации, аналогичного механизму «стандартного разрешения» как для производственных аптек, так и для производителей лекарственных средств.

Ключевые слова: законодательство; ФРГ; Германия; регулирование обращения лекарственных средств; лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств; ценообразование на лекарственные средства; изготовление лекарственных препаратов; производственные аптеки; экстремальные лекарственные препараты; регуляторная практика

Для цитирования: Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Зеликова Д.Д., Голант З.М., Фисенко В.С., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 1. Основные положения законодательства (обзор). *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(1):91–109. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109>

Финансирование. Работа выполнена без спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Sergey E. Erdni-Garyaev¹ 
Devi D. Mamedov¹ 
Dmitry S. Yurochkin¹ 
Daria D. Zelikova¹ 
Zakhar M. Golant¹ 
Victor S. Fisenko² 
Igor A. Narkevich¹ 

Pharmacy Compounding Regulation in the German Pharmaceutical Market. Part 1. Basic Regulatory Provisions (Review)

¹ Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University,
14A Professor Popov St., St Petersburg 197376, Russian Federation

² Ministry of Health of the Russian Federation,
3 Rakhmanovsky Ln., City Service Post Office-4, Moscow 127994, Russian
Federation

✉ **Dmitry S. Yurochkin;** dmitry.yurochkin@pharminnotech.com

ABSTRACT

SCIENTIFIC RELEVANCE. There is a need to move towards an appropriate system of quality assurance in pharmacy compounding. At the same time, the development of a Russian regulatory system for pharmacy compounding requires a broad understanding of international experience.

AIM. This study aimed at analysing the basic principles of pharmacy compounding regulation in the Federal Republic of Germany in order to identify best practices and determine ways to improve the legal and regulatory framework for compounding pharmacies in the Russian Federation.

DISCUSSION. According to German law, pharmacies may dispense compounded medicinal products on an oral request from a patient. The German regulatory framework provides a mechanism delineating medicinal products compounded by pharmacies and those manufactured by pharmaceutical companies. The geographical and quantitative restrictions combined with the neutral pricing policy for pharmacies facilitate the establishment of a highly effective pharmaceutical supply system. In practice, this system helps set uniform prices for medicinal products throughout Germany while preventing pharmacy chains from monopolising the pharmaceutical market. These regulations can be considered regulatory mechanisms operating at the regional (land) level. Moreover, it is of key importance that German legislation divides compounded medicinal products into stock and extemporaneous preparations.

CONCLUSIONS. German pharmaceutical practice features a number of innovations that can be borrowed for Russian pharmaceutical practice. Russian pharmaceutical legislation may benefit from adopting the concept of a “request from an individual” for

dispensing compounded medicinal products that do not contain prescription-only active pharmaceutical ingredients (APIs). In order to improve the efficiency of the use of pharmaceutical-quality raw materials, including APIs, it is necessary to identify cases in which regular pharmacies can receive or purchase compounded medicinal products from compounding pharmacies and cases in which compounding pharmacies can purchase APIs from other compounding pharmacies. The authors recommend considering the possibility of defining the role, functions, and powers of self-regulating professional pharmacy organisations at various levels of governance in this social sphere of activity. Furthermore, the authors recommend creating a Russian mechanism to mitigate the risks of stock shortages and/or limited supply of medicinal products that would be similar to the German “standard authorisation” system and would encompass compounding pharmacies and pharmaceutical companies.

Keywords: legislation; FRG; Germany; medicines regulation; pharmaceutical licensing; pricing of medicines; compounding of medicinal products; compounding pharmacies; compounded medicines; regulatory practice

For citation: Erdni-Garyaev S.E., Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Zelikova D.D., Golant Z.M., Fisenko V.S., Narkevich I.A. Pharmacy compounding regulation in the German pharmaceutical market. Part 1. Basic regulatory provisions (Review). *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(1):91–109. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109>

Funding. The study was carried out without external funding.

Disclosure. The authors declare having no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Введение

На сегодняшний день в фармацевтической отрасли и регуляторном поле Российской Федерации отсутствует элемент системы надлежащих практик, регламентирующий полноценную систему обеспечения качества при осуществлении деятельности по изготовлению лекарственных препаратов (ЛП) в производственных аптеках. Ввиду широкой вариативности номенклатуры и процессов изготовления ЛП в рамках существующей системы обеспечения качества лекарственных средств невозможно предусмотреть жесткие, фиксированные порядки, технологические особенности и требования к контролю качества при осуществлении хозяйственной деятельности аптек, и требуется переход к процессному описанию. Организация современной и высокотехнологичной аптечной инфраструктуры зависит от номенклатуры изготавливаемых ЛП, которая определяется особенностями регионального спроса, отнесением к классам опасности, требованиями к стерильности и т.д.

В структуре требований к системе обеспечения качества при изготовлении ЛП необходимо сформировать императивы, исходя из которых каждая производственная аптека сможет самостоятельно разрабатывать собственную систему обеспечения качества, способствующую эффективному изготовлению, восстановлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, разработке технологии изготовления, методик контроля качества, проведению испытаний, обосновывающих сроки годности и т.д., в соот-

ветствии с принципами, изложенными в правилах надлежащей практики изготовления ЛП.

Для понимания сложившейся регуляторной практики и существующих подходов, установленных в нормативных правовых документах, действующих в различных системах здравоохранения, необходимо провести изучение положений, которые посвящены надлежащим практикам изготовления ЛП в развитых системах здравоохранения.

Цель работы – анализ основных принципов нормативного правового регулирования изготовления лекарственных препаратов на территории Федеративной Республики Германия (далее – Германия, ФРГ) с целью выявления лучших практик и определения путей совершенствования нормативного правового регулирования деятельности производственных аптек в Российской Федерации.

Задачами исследования являлись: анализ нормативного правового регулирования обращения лекарственных средств на территории Германии в целом; выделение семантических и стилистических особенностей фармацевтической терминологии; выявление особенностей лицензирования деятельности в области обращения лекарственных средств; рассмотрение особенностей ценообразования на лекарственные препараты, в том числе аптечного изготовления.

Ввиду существенного различия основных дефиниций, а также классификационных признаков российского и немецкого законодательств

в настоящем исследовании описана существующая система обращения лекарственных средств на территории Германии. При переводе с немецкого языка авторами затронуты вопросы семантики и стилистики в отношении лингвистических единиц профессиональных фармацевтических терминов и определений, а также их значения. Данная работа комплексно рассматривает изучение вопросов изготовления ЛП аптечными организациями (АО) в рамках немецкого законодательства. Исследование является продолжением цикла работ авторов, которые посвящены формированию единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения ЛП, изготавливаемых АО в Российской Федерации [1–3].

В работе проведен анализ нормативных правовых документов Германии (Gesetze im Internet¹), судебных решений, опубликованных в базе Dejure², статистических данных, доступных в открытых источниках. Поиск осуществлялся за период 1949 (год принятия основного закона ФРГ) – 2023 гг. по следующим поисковым словам: «Wirkstoffe», «Rekonstitution eines Fertigarzneimittels», «Apotheke», «Anerkannte pharmazeutische Regeln», «Deutschen Arzneibuch», «freiverkäufliche Arzneimittel», «Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes», «Standardzulassung», «Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium», «Arzneimittelpreisverordnung».

Во избежание двойного толкования определений специализации фармацевтических работников необходимо отметить, что в большей части стран мира фармацевт – это специалист с высшим фармацевтическим образованием (в Российской Федерации – провизор), а помощник фармацевта – специалист со средним фармацевтическим образованием (в Российской Федерации – фармацевт). По всему тексту настоящего исследования под дефиницией «фармацевт» следует понимать «провизор».

Основные принципы нормативного правового регулирования обращения лекарственных средств в Германии

Ключевым понятием Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ-61) является лекарственное средство

(ЛС), которое включает в себя фармацевтические субстанции (далее – АФС) и ЛП. При этом ЛС представляют собой вещества, так же как и вспомогательные вещества (ВВ), которые выделены в отдельную сущность и не относятся к ЛС. Изготовленные лекарственные препараты (далее – экстемпоральные лекарственные препараты, ЭЛП) являются разновидностью ЛП и могут быть изготовлены медицинскими организациями («госпитальное исключение», например, для радиофармацевтических ЛП)³, АО, ветеринарными АО, в том числе предварительно (заранее) в виде внутриаптечной заготовки (ВАЗ). ЭЛП отделены от зарегистрированных лекарственных препаратов (готовых лекарственных форм, далее – ГЛФ) и не подлежат государственной регистрации (рис. 1).

Основным документом, регулирующим обращение ЛС на территории Германии, является Закон Германии от 24.08.1976 «О лекарственных средствах» (далее – Закон Германии)⁴, который устанавливает нормативные требования исключительно к ЛС для медицинского применения (нем. Arzneimittel). Рассматривая более подробно определение ЛС и АФС (нем. Wirkstoffe), можно сделать вывод об их схожести с дефинициями, используемыми в ФЗ-61, однако АФС в немецком праве не являются ЛС и представлены в виде веществ (нем. Stoffe), так же как и ВВ (рис. 1). Кроме того, в немецком законодательстве для обозначения изготовления ЛП и производства ЛС используется одно и то же слово (нем. Herstellen), в связи с чем далее в настоящем исследовании предложено использовать такие понятия, как «изготовление ЛП», «производство ЛС», «производство (изготовление)» в зависимости от контекста описываемых положений немецкого законодательства.

В гл. 1 Закона Германии введены следующие термины:

- готовые лекарственные препараты для медицинского применения (нем. Fertigarzneimittel; далее – ГЛП) – ЛС, которые производятся (изготавливаются) заранее и вводятся в обращение в упаковке, предназначенной для отпуска потребителю. В контексте Закона Германии под потребителями следует понимать: пациентов, врачей, АО и медицинские организации (МО);

¹ <https://www.gesetze-im-internet.de>

² <https://dejure.org/>

³ Изготовление ЛП непосредственно в медицинских организациях без фармацевтической лицензии в соответствии с нормативными правовыми документами, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

⁴ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html

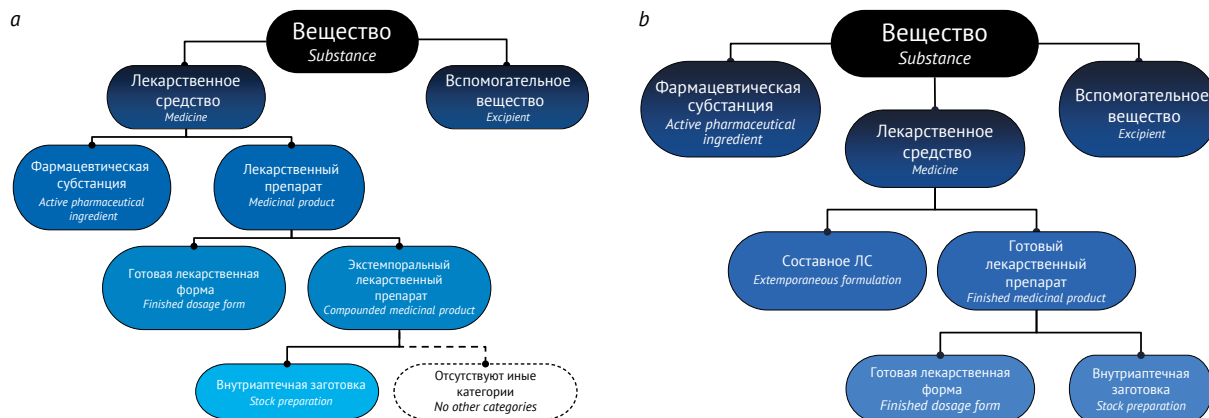


Рисунок подготовлен авторами / The figure is prepared by the authors

Рис. 1. Блок-схемы понятийного аппарата: а – Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; б – Закона Германии от 24.08.1976 «О лекарственных средствах»

Fig. 1. Terminology diagrams for Russian Federal Law No. 61-FZ “On Circulation of Medicines” of 12.04.2010 (a) and the German Medicines Act of 24.08.1976 (b)

- вспомогательные вещества (нем. Hilfsstoff) – это вещества, предназначенные для производства (изготовления) ЛС, за исключением АФС и упаковочных материалов;
- разведение (восстановление) ГЛФ (нем. Rekonstitution eines Fertigarzneimittels) – процесс преобразования ГЛФ в лекарственную форму (ЛФ), соответствующую способам ее применения.

Таким образом, в Законе Германии отсутствует отдельное определение ЛП для медицинского применения.

В Российской Федерации положения, составляющие правила надлежащей аптечной практики, выделены в отдельный нормативный правовой документ, утвержденный приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н⁵, не регулирующий аптечное изготовление ЛП. Немецкое законодательство не разделяет данный принцип, применяет единые правила для всех видов аптечных организаций и содержит отдельный раздел, посвященный деятельности производственных аптек, в рамках постановления Федерального министерства здравоохранения Германии (нем. Bundesministerium für Gesundheit; далее – Минздрав Германии) «О работе аптечных организаций» от 09.02.1987 (далее – Постановление НАП)⁶, согласно которому вводятся следующие дефиниции:

- составные ЛС (нем. Rezepturazneimittel, далее – РЭЛП) – ЛС, которые изготавливают

в АО индивидуально для пациента по рецепту или по требованию физического лица, а не заранее (предварительно);

- внутриаптечная заготовка (нем. Defekturazneimittel) – ЛС, которые изготавливаются в АО заранее (предварительно) в количестве до ста готовых к отпуску упаковок в течение одного дня по часто поступающим рецептам, требованиям физических лиц («правило сотен», нем. Hunderter-Regel), а также по договорам поставок с МО.

Исходя из вышесказанного, мы можем сделать вывод, что ГЛФ и ВАЗ являются разновидностью ГЛП, при этом ключевой характеристикой таких ЛП является признак предварительного производства (изготовления).

В российском законодательстве основанием для изготовления ЛП является рецепт на ЛП или требование МО. В Германии пациенты имеют возможность приобретения РЭЛП в АО по своему устному требованию (требованию физического лица) в случаях, когда в составе РЭЛП не содержатся АФС, которые согласно ст. 48 Закона Германии могут быть отпущены только по рецепту. Полный перечень АФС, входящих в состав РЭЛП, отпуск которых возможен АО только при наличии рецепта, указан в постановлении Министерства здравоохранения Германии и Федерального министерства продовольствия и сельского хозяйства от 21.12.2005 «О назначении лекарственных средств»⁷. Например, РЭЛП,

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

⁶ Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO). https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/ApBetrO.pdf

⁷ Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln. <https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/>

содержащий до 10,0 г АФС парацетамола (в общем количестве отпускаемой упаковки РЭЛП) в составе ЛФ, предназначенной для перорального применения, разрешен к безрецептурному отпуску.

Таким образом, с целью определения взаимосвязей текущих законодательств России и Германии в части основных понятий далее по тексту настоящего исследования необходимо понимать используемые сокращения в следующем смысле: под «ЛС» – «РЭЛП+ГЛП (ГЛФ+ВАЗ)», под «ЭЛП» – «РЭЛП+ВАЗ», под «изготовлением ЛС» – «изготовление ЭЛП (РЭЛП+ВАЗ)».

Определение фармацевтической деятельности в Германии (нем. Pharmazeutischen Tätigkeit) установлено Федеральными правилами фармацевта от 05.06.1968⁸ и включает в себя (но не ограничивается перечисленным) производство лекарственных форм ЛС; оптовую торговлю, хранение, перевозку ЛС; розничную торговлю, хранение, перевозку ЛС; фармацевтическое консультирование при отпуске ЛС; фармаконадзор.

Также, ст. 4 Закона Германии установлены следующие дефиниции:

- производство/изготовление (нем. Herstellen) – деятельность, включающая (без конкретизации производимого/изготавливаемого продукта): получение, создание, подготовку, обработку или переработку, переливание (нем. Umfüllen), включая фасовку, упаковку, маркировку, транспортировку, хранение, выпуск;
- оптовая торговля ЛС (нем. Großhandel mit Arzneimitteln) – деятельность, включающая закупку, хранение, продажу или экспорт ЛС. Важно отметить – продажа ЛС врачам и МО не относится к оптовой торговле ЛС.

В соответствии со ст. 14 Гражданского кодекса Германии от 18.08.1896⁹ врач обладает правом заниматься индивидуальной практикой, то есть выступать в качестве индивидуального предпринимателя. В данном случае и далее по тексту под термином «врач» следует в том числе понимать осуществление медицинской деятельности врачом в качестве индивидуального предпринимателя.

В немецком праве существует отдельный закон «Об аптечных организациях» от 20.08.1960

(далее – Закон об аптеках)¹⁰, согласно которому в Германии различают следующие виды АО:

- общественные аптеки (нем. Öffentliche Apotheke), включая их разделение на головную аптеку (нем. Hauptapotheke) и ее структурные подразделения (нем. Filialapotheken), создаваемые для лекарственного обеспечения населения, в большей степени в амбулаторном сегменте;
- аптеки чрезвычайных ситуаций (нем. Notapotheken), создаваемые в случаях возникновения чрезвычайных ситуаций;
- больничные аптеки (нем. Krankenhausapotheken), создаваемые для лекарственного обеспечения исключительно МО;
- общественные аптеки, снабжающие МО (нем. Krankenhausversorgende Apotheken), создаваемые для лекарственного обеспечения МО по договорам поставок;
- аптеки-филиалы (нем. Zweigapotheken), создаваемые в малонаселенном регионе в связи с отсутствием в нем аптеки;
- военные аптеки (нем. Bundeswehrapotheken), создаваемые для лекарственного обеспечения вооруженных сил Германии.

По смыслу гл. 1 Закона Германии установлены специальные требования, регулирующие обращение «лекарственных средств передовой терапии» (нем. Arzneimittel für neuartige Therapien), которые, согласно Директиве Европейского парламента и Совета Европейского союза 1394/2007 от 13.11.2007¹¹, включают в себя: генотерапевтические ЛС, ЛС на основе соматических клеток, тканеинженерные ЛС, что согласуется с определением «высокотехнологичных ЛП», установленным Решением Совета Евразийской экономической комиссии¹².

Лицензирование деятельности в области обращения лекарственных средств и ввода в гражданский оборот экстемпоральных лекарственных препаратов

Производство и оптовая торговля лекарственными средствами. В соответствии с ч. 1 ст. 13 Закона Германии для осуществления производства ЛС, а также АФС человеческого, животного или микробного происхождения, или АФС, производимых с использованием методов

⁸ Bundes-Apothekerordnung. <https://www.gesetze-im-internet.de/bapo/index.html>

⁹ Bürgerliches Gesetzbuch. https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_14.html

¹⁰ Gesetz über das Apothekenwesen. https://www.gesetze-im-internet.de/apog/_2.html

¹¹ Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products. http://ec.europa.eu/health/files/advtherapies/2014_atmp/atmp_en.pdf

¹² Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

генной инженерии, (далее совокупность обоих типов АФС обозначена как АФС ЧП) субъект хозяйственной деятельности должен получить соответствующую лицензию (разрешение; нем. Erlaubnis; далее – лицензия на производство ЛС и АФС ЧП), выданную региональным органом исполнительной власти. Согласно ч. 2 этой же статьи требование о наличии лицензии на производство ЛС и АФС ЧП не распространяется на АО, которые осуществляют деятельность в области изготовления и отпуска ЛС.

Исходя из положений постановления Минздрава Германии и федерального Министерства продовольствия и сельского хозяйства Германии от 03.11.2006 «О производстве лекарственных средств и фармацевтических субстанций» (далее – Постановление о производстве ЛС и АФС)¹³, производство ЛС и АФС (всех видов) должно соответствовать требованиям Правил надлежащей производственной практики Европейского союза (ЕС) (далее – Правила GMP ЕС)¹⁴. Указанные требования в том числе распространяются на производственные аптеки и врачей в случае, если они имеют лицензию на производство ЛС и АФС ЧП. В ходе исследования авторами были установлены примеры прохождения АО процедуры сертификации в соответствии с Правилами GMP ЕС на территории Германии¹⁵. Согласно базе данных EudraGMDP ЕС в Германии функционирует 21 производственная аптека с действующими сертификатами GMP ЕС¹⁶.

В соответствии со ст. 52а Закона Германии для осуществления деятельности по оптовой торговле ЛС, за исключением ГЛФ, разрешенных для продажи вне аптек, субъект хозяйственной деятельности должен получить лицензию на оптовую торговлю ЛС, выданную региональным органом исполнительной власти. Лицензия на производство ЛС и АФС ЧП включает в себя в том числе лицензию на оптовую торговлю ЛС. При этом по смыслу ст. 1а постановления Федерального министерства по делам молодежи, семьи, женщин и здравоохранения «Об оптовой торговле лекарственными средствами» от 10.11.1987 (далее – Постановление об оптовой торговле ЛС)¹⁷ субъекты оптовой торговли ЛС (производители

ЛС и АФС, организации оптовой торговли ЛС) должны соблюдать требования Правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных средств ЕС (далее – Правила GDP ЕС). Постановление об оптовой торговле ЛС не распространяется на АО и врачей, имеющих лицензию на производство ЛС и АФС ЧП, а также организацию оптовой торговли АФС.

По смыслу ч. 1 ст. 64 Закона Германии региональным органом исполнительной власти осуществляется мониторинг производства ЛС, а также оптовой торговли ЛС, АФС и другими веществами. Согласно ч. 3 ст. 64 Закона Германии региональный орган исполнительной власти должен убедиться в соблюдении положений немецкого законодательства, касающихся ЛС, АФС и других веществ, используемых при производстве (изготовлении) ЛС посредством осуществления инспекции, которая проводится в соответствии с ч. 3b ст. 64 Закона Германии, руководствуясь принципами Европейской комиссии, которые сформулированы в ст. 111а Директивы Европейского парламента и Совета ЕС 2001/83/ЕС от 06.11.2001 (далее – Директива 2001/83/ЕС)¹⁸, за исключением случаев, когда речь идет о инспекции (мониторинге, контроле) за проведением клинических испытаний. В течение 90 дней после проведения инспекции на предмет проверки соблюдения правил надлежащей производственной практики или надлежащей дистрибьюторской практики, в результате которой установлено, что соответствующие принципы и рекомендации соблюдаются, субъекту обращения ЛС должен быть выдан соответствующий сертификат. Срок действия сертификата о соответствии принципам и рекомендациям правил надлежащей производственной практики не превышает трех лет, а срок действия сертификата о соответствии правилам надлежащей дистрибьюторской практики – пяти лет.

Авторы настоящего исследования не нашли прямых указаний в немецком законодательстве на то, что деятельность по производству АФС, получаемых методом химического синтеза (далее – АФС ХС), и организации оптовой торговли АФС должна соответствовать Правилам GDP ЕС, однако согласно ст. 46b Директивы 2001/83/ЕС государства-члены обязаны

¹³ Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung. <https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/>

¹⁴ EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

¹⁵ Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig. <https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/apotheke/herstellbetrieb/ihre-APOTHEKER>. <https://www.ihre-apotheker.de/arzneimittelherstellung/studienmanagement-und-pr%C3%BCfpr%C3%A4parate/>

¹⁶ EudraGMDP. <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/logonGeneralPublic.do>

¹⁷ Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung. <https://www.gesetze-im-internet.de/amgrhdlbetry/BJNR023700987.html>

¹⁸ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.

принять необходимые меры, обеспечивающие на своей территории соблюдение Правил GMP ЕС и Правил GDP ЕС. Кроме того, на этот факт указывают региональные органы исполнительной власти¹⁹. Примечательно, что правительства федеральных земель могут делегировать функцию мониторинга по соблюдению Правил GMP ЕС и Правил GDP ЕС администрациям районов. Например, в Германии существует 37 надзорных органов, в том числе 27 инспекций GMP²⁰, которые осуществляют надзор за производителями ЛС и АФС, что также существенно отличается от системы инспектората в РФ и говорит о высоком уровне компетенций региональных систем исполнительной власти в Германии.

Оптовая торговля АФС регулируется Правилами GDP ЕС согласно п. 6.13 Руководства ЕС от 19.03.2015 «О принципах надлежащей практики распространения активных фармацевтических субстанций лекарственных средств для медицинского применения»²¹ и осуществляется только дистрибьюторами АФС, зарегистрированными в соответствии со ст. 52а Директивы 2001/83/ЕС, другим дистрибьюторам, производителям или в АО.

Таким образом, производители АФС, получаемых методом химического синтеза, и организации оптовой торговли АФС должны соблюдать Правила GDP ЕС. Итоговая взаимосвязь процессов лицензирования производства ЛС и АФС, а также оптовой торговли ЛС и АФС представлена на рисунке 2.

Исходя из положений ст. 14 и 15 Закона Германии, для получения лицензии на производство ЛС и АФС ЧП у соискателя лицензии должен быть заключен трудовой договор с уполномоченным лицом, которое несет ответственность за качество каждой серии ЛС. Минимальными квалификационными требованиями к такому лицу выступают: наличие высшего образования в области фармации, химии, фармацевтической химии и технологии, биологии, медицины человека или ветеринарии, а также стаж работы не менее двух лет в области контроля качества ЛС для медицинского или ветеринарного применения. При деятельности по производству отдельных групп ЛС применяются особые требования к практическому опыту соискателя:

- ЛС, получаемых из крови, сывороток человеческого или животного происхождения, вакцин и аллергенов, — не менее трехлетнего опыта работы в области медицинской серологии или медицинской микробиологии;
- ЛС, получаемых из плазмы крови для фракционирования, — не менее трехлетнего опыта работы в производстве или испытаниях, проводимых организациями по переработке плазмы с лицензией на производство ЛС и АФС ЧП, а также не менее шести месяцев опыта работы в области трансфузионной медицины или медицинской микробиологии, вирусологии, гигиены и аналитики;
- ЛС, получаемых из клеток крови, а также ЛС, получаемых из свежей плазмы и АФС для производства препаратов крови, — не менее двухлетнего опыта работы в области трансфузионной медицины, который охватывает все стадии производственного процесса;
- ЛС, получаемых из аутологичной крови, — не менее шести месяцев опыта работы в области трансфузионной медицины или одного года работы в производстве ЛС, получаемых из аутологичной крови;
- ЛС, получаемых из гемопоэтических стволовых клеток периферической крови или пуповинной крови, — не менее двухлетнего опыта работы в данной сфере, который охватывает все стадии производственного процесса;
- ЛС, относящихся к генной терапии и предназначенных для диагностики *in vivo* с использованием маркерных генов, ГЛФ, получаемых из соматических клеток и биотехнологически обработанных тканевых продуктов, — не менее двухлетнего опыта работы в области генной инженерии, микробиологии, клеточной биологии, вирусологии или молекулярной биологии;
- ксеногенных ЛС — не менее трехлетнего опыта работы в области медицины, в том числе не менее двухлетнего опыта работы в генной инженерии, микробиологии, клеточной биологии, вирусологии или молекулярной биологии;
- ЛС, получаемых из тканей, — не менее двухлетнего опыта работы в области производства и испытаний таких ЛС;

¹⁹ Bezirksregierung Arnsberg. Wirk- und Hilfsstoffe. <https://www.bra.nrw.de/umwelt-gesundheit-arbeitsschutz/arbeitsschutz/produktsicherheit-und-verbraucherschutz/arsneimittel/wirk-und-hilfsstoffe>
Sachsen-Anhalt. Wirkstoffhersteller. <https://lvwa.sachsen-anhalt.de/das-lvwa/gesundheitswesen-pharmazie/bereich-pharmazie/wirkstoffhersteller>

²⁰ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten. <https://www.zlg.de/arsneimittel/deutschland/laenderbehoerden>

²¹ Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_2015.095.01.0001.01.ENG

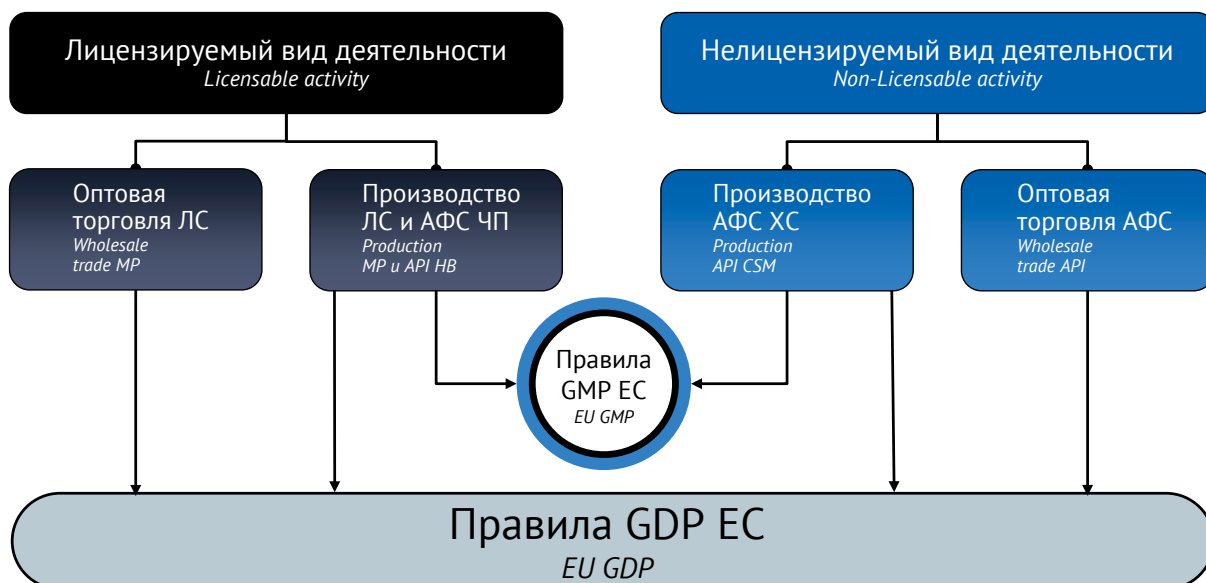


Рисунок подготовлен авторами / The figure is prepared by the authors

Рис. 2. Лицензирование и сертификация производственной и оптовой деятельности в Германии

Fig. 2. Licensing and certification of manufacturing and wholesale activities in Germany

Примечание. ЛС – лекарственное средство; АФС – фармацевтическая субстанция; АФС ЧП – фармацевтическая субстанция человеческого, животного, микробного происхождения или фармацевтическая субстанция, производимая с использованием методов геной инженерии; АФС ХС – фармацевтическая субстанция, производимая методами химического синтеза; Правила GMP ЕС – Надлежащая производственная практика Европейского союза; Правила GDP ЕС – Надлежащая дистрибьюторская практика Европейского союза.

Note. MP, medicinal product; API, active pharmaceutical ingredient; API HB, APIs of human, animal, or microbial origin or APIs produced using genetic engineering methods; API CSM, APIs produced by chemical synthesis methods; EU GMP, European Union Good Manufacturing Practice; EU GDP, European Union Good Distribution Practice.

- радиофармацевтических ЛС – не менее трехлетнего опыта работы в области ядерной медицины или радиофармацевтической химии, а также радиационной безопасности;
- АФС ЧП – не менее двухлетнего опыта в производстве или испытаниях АФС.

Согласно ст. 47 Закона Германии помимо АО производители и организации оптовой торговли могут поставлять ЛС следующим хозяйствующим субъектам:

- 1) другим производителям и организациям оптовой торговли ЛС;
- 2) МО и врачам в отношении следующих видов ЛС:
 - а) ЛС, полученные из крови человека, за исключением препаратов факторов свертывания крови;
 - б) ЛС, полученные из тканей человека или животных;
 - в) инфузионные ЛФ объемом не менее 500 мл, предназначенные для восполнения или коррекции жидкостей организма человека, включая ЛФ для гемодиализа и трансперитонеального диализа;
 - г) ЛС, предназначенные для диагностики характера, функций или состояния организма, включая состояния психического здоровья;

д) газы медицинские, которые также разрешены для использования в традиционной медицине (альтернативные практики; нем. Heilpraktiker);

е) радиофармацевтические ЛС;

ж) ЛС, предназначенные для проведения клинических исследований (нем. Zur klinischen Prüfung bestimmt);

з) пиявки и личинки мух, которые также разрешены для использования врачами в традиционной медицине (альтернативных практиках);

и) ЛС, которые предназначены для оказания паллиативной медицинской помощи и предоставляются населению бесплатно;

к) вакцины, предназначенные для использования по программе вакцинации, проводимой бесплатно, а также вакцины, необходимые для предотвращения риска возникновения эпидемий;

3) специальным центрам вакцинации против желтой лихорадки;

4) МО в случае поставки ЛС антибактериально-го или противовирусного действия, предназначенные для специфической профилактики инфекционных заболеваний;

5) федеральным или региональным органам государственной власти в сфере здравоохранения

или МО ЛС, необходимые для предотвращения распространения опасных инфекционных заболеваний;

6) некоммерческим фондам, созданным отдельным нормативным правовым актом или учрежденным органом государственной власти по согласованию с Минздравом Германии;

7) исследовательским и научным организациям, получившим лицензию на работу с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, подлежащими контролю, в соответствии со ст. 3 Закона от 28.07.1981 «О наркотических средствах»²²;

8) образовательным организациям для целей подготовки обучающихся по программам высшего профессионального образования фармацевтов, а также среднего профессионального образования помощников фармацевтов.

Розничная торговля лекарственными средствами. Требования к обращению ЛС в АО регулируются Законом об аптеках, в соответствии с которым АО отвечают за обеспечение населения ЛС. Согласно ст. 2 Закона об аптеках для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, включающей розничную торговлю, заявитель должен пройти аккредитацию на осуществление указанного вида деятельности, по своей процедуре схожую с действующей в Российской Федерации²³. Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется региональными органами исполнительной власти. По смыслу ст. 1 Закона об аптеках количество адресов ведения фармацевтической деятельности (включающей розничную торговлю), которыми может владеть фармацевт (владелец лицензии), ограничивается одной головной аптекой и ее тремя структурными подразделениями, открытие которых возможно при условии, что они находятся в пределах одного района или одного городского округа либо в соседних районах, городских округах. Исходя из положений ст. 7 Закона об аптеках, получение лицензии на фармацевтическую деятельность обязывает ее владельца управлять деятельностью АО, т.е. являться заведующим аптекой. При управлении несколькими структурными подразделениями владелец лицензии также должен быть заведующим одной из аптек. Для остальных структурных подразделений владелец лицензии назначает на должность заведующего аптекой – фармацевта.

Таким образом, Закон об аптеках, помимо требования обязательного наличия подтвержденной квалификации соискателя лицензии, накладывает территориальные (локализацию) и физические (количество аптек) ограничения на владельца лицензии. Без высшего фармацевтического образования владеть АО не допускается.

По состоянию на конец 2022 г. в Германии насчитывалось 13 355 лицензиатов, которые осуществляли розничную торговлю ЛС по 18 068 адресам (без учета больничных аптек). При этом за последнее десятилетие наблюдается снижение общего количества АО (рис. 3)²⁴.

Из ст. 55 Закона Германии следует, что Фармакопея (нем. Arzneibuch) представляет собой сборник признанных фармацевтических правил в отношении качества, испытаний, хранения, распределения и маркировки ЛС для медицинского, ветеринарного применения, а также веществ и материалов, используемых при их производстве (изготовлении). При производстве (изготовлении) ЛС могут использоваться только те вещества, которые соответствуют признанным фармацевтическим правилам (нем. Anerkannte pharmazeutische Regeln). На территории Германии равнозначными по своей юридической силе являются правила, изложенные в Немецкой фармакопее (нем. Deutschen Arzneibuch) и Европейской фармакопее (далее – совокупность норм Немецкой и Европейской фармакопее, совместно – Фармакопея). Кроме того, помимо требований Фармакопее под признанными фармацевтическими правилами в отношении фармацевтической деятельности АО следует понимать рекомендации других стран по аптечному изготовлению ЛП, формуляры, сборники рецептов и другую научную литературу (далее – признанные фармацевтические правила).

В соответствии со ст. 43 Закона Германии только АО обладают правом отпуска ЛС в МО и пациентам. Однако, исходя из положений ст. 44 Закона Германии, существует ряд ЛС, продажа которых разрешена пациентам вне АО. Такие ЛС не должны быть предназначены для лечения, устранения серьезных заболеваний или недомоганий организма пациента. Например, к продаже вне АО разрешены природные и искусственные лечебные воды, их соли в виде пеллетов, таблеток и пастилок; лечебные грязи (пелоиды); мыла наружного применения; большинство

²² Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln. https://www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/

²³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2022 № 709н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов».

²⁴ German pharmacies – figures, data, facts, 2023. <https://www.abda.de/en/pharmacies-in-europe/ownership-requirements-of-pharmacies-in-the-eu>

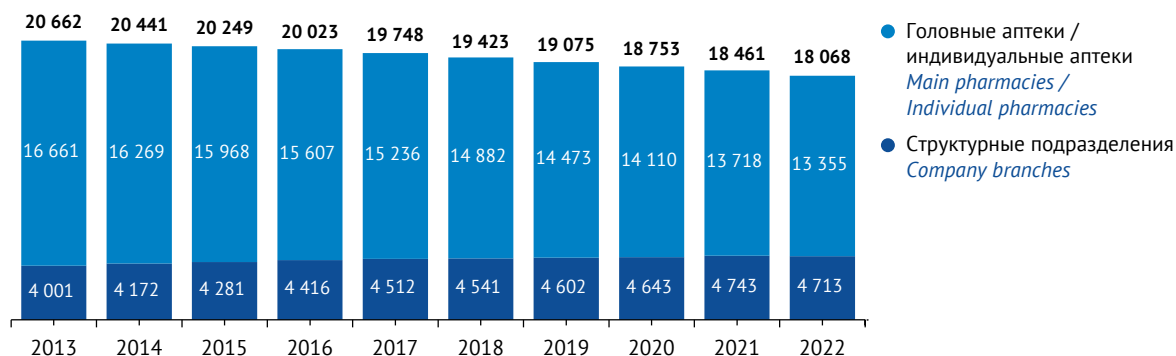


Рисунок подготовлен авторами / The figure is prepared by the authors

Рис. 3. Количество аптечных организаций в Германии (по данным German Pharmacies: Figures, Data, Facts, 2023²⁵)

Fig. 3. Number of pharmacy organisations in Germany (according to German Pharmacies: Figures, Data, Facts, 2023²⁵)

растительных ЛС, настои и соки из них при условии, что они изготовлены на воде очищенной; а также антисептические ЛС в виде ЛФ для рассасывания в полости рта. Основным отличием ЛС, разрешенных для продажи вне АО, от безрецептурных ЛС является наличие доказанного фармакологического эффекта у последних. Безрецептурные ЛС могут использоваться без медицинского наблюдения в связи с приемлемым или известным уровнем возможных побочных эффектов, и включают, например, большинство ЛС от простуды, головной боли или ЛС для лечения легких недомоганий (табл. 1). Полный перечень ЛС, разрешенных к продаже вне АО, указан в постановлении от 24.11.1988 «Об аптечных и безрецептурных лекарствах»²⁶.

Согласно п. 6с ст. 17 Постановления НАП, АО не могут получать или приобретать ЛС у других АО за исключением случаев, когда:

1. ЛС приобретаются в рамках «обычной деятельности аптек» (нем. Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes);
2. ЛС приобретаются в рамках централизованных закупок некоммерческими организациями (аптечными ассоциациями);
3. ЛС перемещаются в рамках структурных подразделений одной АО;
4. Приобретаются разведенные (восстановленные) цитотоксические ГЛФ, а также ЛС, необходимые для предотвращения распространения или устранения вспышек (очагов) опасных инфекционных заболеваний, которые требуют немедленной поставки конкретных ЛС в объеме, значительно превышающем базовый уровень потребности.

Под термином «обычная деятельность аптек» следует понимать процессы изготовления ЛС в количестве до ста готовых к отпуску упаковок в течение одного дня (одна серия), т.е. изготовление ВАЗ, фасовку и отпуск ГЛП, в том числе в индивидуальных блистерах (таблетницах) для лекарственного обеспечения пациентов в домах престарелых или с целью ухода за ними на дому.

Ведение оптовой торговли ЛС не допускается в помещениях, принадлежащих АО. Тем не менее в ответ на многочисленные запросы АО о разграничении положений и требований при ведении разных видов фармацевтической деятельности Государственное управление социальных служб земли Шлезвиг-Гольштейн (нем. Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein) допустило возможность АО осуществлять оптовую торговлю ЛС в отдельных помещениях, если такая деятельность не мешает ее процессам и работе²⁷.

Согласно ст. 21 Закона Германии введение в гражданский оборот ГЛП разрешено после их государственной регистрации (получения регистрационного удостоверения). При этом не подлежат государственной регистрации ЭЛП, расфасованные ГЛФ, разведенные (восстановленные) цитотоксические ГЛФ, ЭЛП, обладающие противовирусной или антибактериальной активностью и применяющиеся для лечения угрожающего инфекционного заболевания.

Объем готовых к отпуску упаковок ЭЛП не определен Законом Германии или каким-либо другим нормативным правовым документом, что является предметом спора в судебных

²⁵ German Pharmacies: Figures, Data, Facts, 2023. <https://www.abda.de/en/pharmacies-in-europe/ownership-requirements-of-pharmacies-in-the-eu>

²⁶ Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel. <https://www.gesetze-im-internet.de/amverkvr/>

²⁷ Merkblatt: Abgrenzung zwischen Apotheke und Großhandel nach § 52a. https://www.schleswig-holstein.de/DE/landesregierung/ministerien-behoerden/LASD/Aufgaben/Arzneimittelueberwachung/Download/data/Info/3009_Merkblatt_Abgrenzung_zwischen_Apotheke_und_Grosshandel_nach_Par_52a.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Таблица 1. Характеристики видов лекарственных средств по отпуску в соответствии с законодательством Германии

Table 1. Characteristics of medicinal products categorised by dispensing type (according to German legislation)

Классификационный признак <i>Classification feature</i>	Лекарственные средства, разрешенные для продажи вне аптек <i>Medicinal products approved for sale outside pharmacies</i>	Безрецептурные лекарственные препараты <i>Over-the-counter medicinal products</i>	Рецептурные лекарственные препараты <i>Prescription medicinal products</i>
Место реализации (продажи) лекарственного средства <i>Place of dispensing (sale)</i>	В магазинах товаров народного потребления, аптечные организации <i>Fast-moving consumer goods stores, pharmacies</i>	Аптечные организации <i>Pharmacies</i>	Аптечные организации <i>Pharmacies</i>
Отпуск по рецепту <i>Sale by prescription</i>	Нет <i>No</i>	Нет <i>No</i>	Да <i>Yes</i>
Необходимость наблюдения врача при применении лекарственных средств <i>Circumstances of use</i>	Без наблюдения врача, при профилактике заболеваний <i>Without medical supervision, for disease prevention</i>	Без наблюдения врача, при наличии фармацевтической консультации <i>Without medical supervision, with a pharmacist's advice</i>	Под наблюдением врача, при наличии врачебной консультации <i>With medical supervision, with a doctor's advice</i>
Терапевтический эффект <i>Therapeutic effect</i>	Не предназначены для лечения или устранения серьезных заболеваний или недугов <i>Not intended to treat or cure serious diseases or conditions</i>	Доказанный фармакологический эффект <i>Proven pharmacological effect</i>	Доказанный фармакологический эффект <i>Proven pharmacological effect</i>
Побочные эффекты <i>Side effects</i>	Возможны побочные эффекты и взаимодействия без риска для здоровья <i>Possible side effects and drug interactions without health risks</i>	Приемлемый или известный уровень побочных эффектов <i>Side effects of acceptable or known levels</i>	Риск для здоровья или жизни при неправильном применении <i>Risk to health or life (if used incorrectly)</i>
Пример <i>Example</i>	Витамины, лекарственные растительные препараты, некоторые назальные спреи и др. <i>Vitamins, herbal remedies, some nasal sprays, etc.</i>	Парацетамол, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и др. <i>Paracetamol, acetylsalicylic acid, ibuprofen, etc.</i>	Эналаприл, амоксициллин, метформин и др. <i>Enalapril, amoxicillin, metformin, etc.</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

инстанциях. Например, согласно решению Административного суда земли Шлезвиг-Гольштейн от 16.03.2017 1 А 123/14²⁸ «правило сотен» определяет границы между изготовлением ЛС АО в небольших количествах и промышленным производством ЛС. Изготовление ЛС в небольшом количестве признается только в том случае, если изготовленные объемы ЭЛП остаются в четко определенных рамках и предназначены для обеспечения одного пациента. Так, изготовление 99 упаковок по 1000 флаконов раствора для инъекций в течение одного дня (одной серии) будет считаться промышленным производством ЛС, с одной стороны, а с другой, изготовление 99 упаковок по 100 кишечнорастворимых капсул – ВАЗ. Данное обстоятельство определяется потребностью пациента в количестве доз в одной упаковке (одна упаковка = курсовое назначение).

Законом Германии (ст. 36) установлен механизм «стандартного разрешения» (нем. Stan-

dardzulassung), по которому Минздрав Германии уполномочен формировать перечень ЛС в определенных ЛФ и дозировках, на которые не требуется получение регистрационного удостоверения. Механизм распространяется на все субъекты фармацевтической деятельности, осуществляющих как производство, так и изготовление ЛС.

При применении механизма «стандартного разрешения» держатель регистрационного удостоверения отсутствует, и для дифференциации ЛС используют единый номер, указанный в соответствующей монографии (нем. Monographie). Например, регистрационные номера ГЛФ «Парацетамол-Ратиофарм 500 мг, № 10» и «Парацетамол-Гексал 500 мг, № 10» имеют единый номер, который указан в соответствующей монографии – 3599.99.98²⁹.

Постановлением Минздрава Германии «О стандартных разрешениях на лекарственные

²⁸ Schleswig-Holsteinisches VG, Urteil vom 16.03.2017 – 1 А 123/14. <https://openjur.de/u/2204073.html>

²⁹ Paracetamol-ratiopharm 500 mg Tabletten. <https://www.ratiopharm.de/assets/products/de/label/Paracetamol-ratiopharm%20500%20mg%20Tabletten%20-%207.pdf?pzn=1126111>

Paracetamol HEXAL 500 mg Tabletten. https://www.gelbe-liste.de/produkte/Paracetamol-500-mg-HEXAL-bei-Fieber-und-Schmerzen-500-mg-Tabletten_119905/fachinformation

средства» от 03.12.1982 (далее – Постановление о стандартных разрешениях)³⁰ утверждена 281 монография. Кроме того, в приложении указанного постановления установлены «Общие положения», которые применяются в случаях, если в отдельных монографиях не приведены специальные указания, предъявляемые к качеству АФС и (или) ВВ, а также изготовленных (произведенных) ЛС. Одновременно «Общие положения» описывают требования к реагентам и стандартным фармакопейным растворам, процессам валидации аналитических методик, определению стабильности при изучении сроков годности ЛС.

Текст монографий периодически актуализируется Комитетом по стандартным разрешениям Минздрава Германии (нем. Ausschüsse für Standardzulassungen), а их структура содержит в себе информацию и требования о наименовании ЛС; виде ЛФ; составе ЛС; технологии производства (изготовления) ЛС; методиках обеспечения контроля качества, осуществляемых в процессе производства (изготовления) ЛС; характеристиках и проводимых видах испытаний ЛФ; упаковке ЛС; маркировке ЛС; инструкциях по медицинскому применению ЛС; прочей технической информации для специалистов.

Согласно п. 9 приложения «Общих положений» Постановления о стандартных разрешениях в случаях, если в монографии не указан срок годности на ЛС, то срок годности составляет 3 года. Следует отметить, что устанавливаемый срок годности на ЛС по «стандартному разрешению» может составлять до 5 лет.

При применении механизма «стандартного разрешения» АО обязаны уведомить Федеральный институт ЛС и медицинских изделий (нем. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), а также региональные органы исполнительной власти (ст. 67 Закона Германии). Кроме того, исходя из положений ст. 94 Закона Германии АО или производитель ЛС обязаны страховать свою ответственность по возмещению ущерба, причиненного использованием введенного в гражданский оборот ЛС, в независимой страховой компании.

Таким образом, при применении механизма «стандартного разрешения» для производителей ЛС сокращаются сроки выведения ЛС

на рынок и, следовательно, их финансовые затраты, а для АО устраняется требование по наличию рецепта, что существенно упрощает продажу ЭЛП по требованию физического лица. Итоговая схема оснований для изготовления ЛС представлена на *рисунке 4*.

Согласно ст. 11 Закона об аптеках работники АО не могут вступать в юридические сделки с врачами или заключать соглашения, касающиеся предоставления скидок на ЛС, направления пациентов в конкретные АО, назначения рецептов или изготовления ЛС без полного указания состава ЭЛП. Исключения из данной статьи составляют:

- немедленная передача изготовленного ЛС или разведенного (восстановленного) цитостатического ГЛФ лечащему врачу;
- соглашения с МО, специализирующихся на лечении нарушений свертываемости крови при гемофилии, для организации экстренного снабжения, а также немедленная выдача ЛС лечащему врачу (*cito!*) для специфической терапии – нарушений свертываемости крови при гемофилии.

В Германии разработано большое количество стандартных рецептур для изготовления ЛС (из них более 40% рецептур составляют дерматологические рецепты), собранных в национальном формуляре (нем. Deutscher Arzneimittel-Codex / Neues Rezeptur-Formularium; далее – Формуляр DAC/NRF)³¹. До 2012 г. Формуляр DAC/NRF наравне с обязательной научной литературой при изготовлении и контроле качества ЛС в АО, который согласно п. 5 Постановления НАП на данный момент является дополнением Немецкой фармакопеи. В формуляре содержится информация по каждому ЭЛП: состав рецептуры (АФС и ВВ); технология изготовления ЭЛП; требования к контролю качества изготавливаемых ЭЛП; упаковка и маркировка; срок годности; показания к применению; способ применения и режим дозирования ЭЛП.

Больничными аптеками дополнительно используется формуляр для больничных аптек (нем. Herstellungsvorschriften aus Krankenhausapotheken)³², имеющий статус методических рекомендаций. Этот формуляр не обязателен к исполнению, однако соблюдение его требований является обязательством членов саморегулируемых профессиональных образований.

³⁰ Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln – AMStZulV. <https://www.gesetze-im-internet.de/standzv/BJNR016010982.html>

³¹ DAC/NRF. <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/>

³² Herstellungsvorschriften aus Krankenhausapotheken. <https://www.deutscher-apotheker-verlag.de/shop/produkt/9783769238891/herstellungsvorschriften-aus-krankenhausapotheken>



Рисунок подготовлен авторами / The figure is prepared by the authors

Рис. 4. Основания для изготовления лекарственных средств (ЛС) по законодательству Германии

Fig. 4. Basis for compounding medicinal products (MPs) according to German legislation

Роль саморегулируемых профессиональных образований в деятельности аптечных организаций

В 1950 г. на территории Германии был создан Федеральный союз немецких ассоциаций фармацевтов (нем. Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker; далее – Союз ABDA)³³, состоящий из двух федеральных ассоциаций – Немецкой ассоциации фармацевтов (нем. Deutsche Apothekerverband e. V.; далее – Ассоциация НАФ) и Федеральной палаты фармацевтов (нем. Bundesapothekerkammer), которые, в свою очередь, состоят из 17 региональных ассоциаций фармацевтов (нем. Landesapothekerverbände) и 17 региональных палат фармацевтов (нем. Landesapothekerkammern)³⁴. Региональные палаты фармацевтов отвечают за профессиональное самоуправление фармацевтами, деятельность которых осуществляется в соответствии с региональным законодательством. Каждый фармацевт должен быть членом региональной палаты фармацевтов, на территории которой он осуществляет свою фармацевтическую деятельность. Например, указанное требование установлено ст. 2 Закона Гамбурга от 14.12.2005 «О палатах для медицинских работников» (далее – Закон Гамбурга)³⁵, в том числе для врачей и ветеринаров, имеющих соответствующую аккредитацию.

Исходя из положений ст. 6 Закона Гамбурга, в обязанность региональной палаты фармацевтов входит:

- надзор за качеством выполнения профессиональных обязанностей членов палаты;
- формирование и содействие обеспечению качества и повышению квалификации членов палаты, в частности, регулирование выдачи сертификатов о повышении квалификации, утверждение и проведение мероприятий по повышению квалификации, регулирование непрерывного образования членов палаты;
- выдача членам палаты профессиональных удостоверений личности, в том числе в электронном виде.

Согласно ст. 56 Закона Гамбурга региональная палата фармацевтов находится под правовым надзором компетентного органа (надзорного органа, нем. Zuständige Behörde (Aufsichtsbehörde)), если иное не предусмотрено законом или другими нормативными правовыми документами. Основными надзорными органами являются Управление труда, здравоохранения, социального обеспечения, семьи и интеграции Гамбурга (нем. Behörde für Arbeit, Gesundheit, Soziales, Familie und Integration), Управление юстиции и защиты прав потребителей Гамбурга (нем. Behörde für Justiz und Verbraucherschutz), Управление науки, исследований, гендерного равенства и районов Гамбурга

³³ ABDA. <https://www.abda.de/>

³⁴ Несмотря на то что Германия разделена на 16 федеральных земель, из-за исторического развития в федеральной земле Северный Рейн – Вестфалия есть две палаты фармацевтов и две региональные ассоциации.

³⁵ Hamburgisches Kammergesetz für die Heilberufe. <https://www.landesrecht-hamburg.de/bsha/document/jlr-HKGHAV12P6>

(нем. Behörde für Wissenschaft, Forschung und Gleichstellung und Bezirke).

Региональные ассоциации фармацевтов состоят из владельцев лицензий. Их деятельность направлена на представление экономических и профессиональных интересов собственников АО. Союз ABDA в том числе участвует в составлении рецептур для Формуляра DAC/NRF.

Федеральная палата фармацевтов защищает права и отстаивает законные интересы фармацевтов, в ее основные задачи входит обеспечение коммуникации между аптечными палатами, разработка единых принципов для решения задач в области работы аптечных палат и их внешнее представление.

Фармацевты, работающие в больничных аптеках Германии, входят в состав Ассоциации фармацевтов больничных аптек (нем. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker; далее – Союз ADKA)³⁶, занимаются разработкой и совершенствованием рецептур ЭЛП, актуальных для МО, а также методов контроля качества ЛС, изготавливаемых в МО. Кроме того, Союз ADKA осуществляет защиту прав и представляет законные интересы больничных фармацевтов посредством прямого взаимодействия с органами государственной власти (рис. 5).

Особенности ценообразования на лекарственные средства в Германии

В большинстве случаев расходы на покупку пациентом рецептурных ЛС покрываются страховой компанией. В Германии, как и в России, существуют два типа медицинского страхования: обязательное (далее – ОМС) и дополнительное, которые отличаются друг от друга размером взносов и номенклатурным покрытием расходов. Статистически средний платеж пациента составляет не более 10% от стоимости ЛС, остальное доплачивает страховая компания, но не менее 5 и не более 10 € за упаковку. Дети до 18 лет получают ЛС бесплатно. Большая часть затрат на покупку безрецептурных ЛС по общему правилу не возмещается страховыми компаниями. Схожими с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования³⁷ полномочиями в Германии обладает Национальная ассоциация фондов обязательного медицинского страхования (нем. Spitzenverband Bund der Krankenkassen;

далее – Национальная ассоциация фондов ОМС), созданная 01.07.2008 в соответствии со ст. 217а Социального кодекса Германии от 20.12.1988³⁸, членами которой являются страховые компании. Договоры, заключенные Национальной ассоциацией фондов ОМС, и другие ее решения распространяются на все страховые компании и их ассоциации. В Национальную ассоциацию фондов ОМС поступают страховые взносы на ОМС от работодателей и других учреждений социального обеспечения, взносы от страховых медицинских компаний, а также взносы в виде федеральных субсидий. Страховые медицинские компании получают денежные средства, необходимые им для финансирования застрахованных лиц, из Национальной ассоциации фондов ОМС.

Согласно ч. 1 ст. 78 Закона Германии Федеральное министерство экономики и энергетики Германии (нем. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie; далее – Минэкономики Германии) по согласованию с Минздравом Германии уполномочено принимать нормативные правовые документы, регулирующие цены на рецептурные ЛС, в том числе на ЭЛП, а также на специальные услуги, оказываемые АО при отпуске ЛС. Исходя из положений ч. 2 ст. 78 Закона Германии, устанавливается единая отпускная цена в АО для рецептурных ЛС и безрецептурных ЛС, которые отпускаются за счет средств ОМС, для целей обеспечения последнего производители ЛС должны обеспечивать единую отпускную цену (ч. 3 ст. 78 Закона Германии), которая указывается в справочнике Lauer-Taxe³⁹.

Постановление Минэкономики Германии «О ценах на лекарственные препараты» от 01.01.1981 (далее – Постановление о ценах на рецептурные ЛС)⁴⁰ устанавливает диапазон наценок на лекарственные препараты.

1. Оптовые наценки на рецептурные ГЛФ: 0,70 € + до 3,15%, но не более 38,50 €.
2. Розничные наценки на рецептурные ГЛФ: фиксированная надбавка 3% + 8,35 € + 0,21 € для содействия оказанию неотложной медицинской помощи + 0,20 € для финансирования дополнительных фармацевтических услуг (например, доставки). Ставки 0,21 и 0,20 € поступают в Фонд содействия обеспечению экстренного обслуживания аптек (нем. Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken; далее – Фонд).

³⁶ ADKA. <https://www.adka.de/>

³⁷ <https://www.ffoms.gov.ru/>

³⁸ Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung. https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf

³⁹ LAUER-TAXE® – reliable pharmaceutical information for all drugs and contracts registered in Germany. https://www.cgm.com/deu_de/produkte/apotheke/lauer-taxa-en.html

⁴⁰ Arzneimittelpreisverordnung. <https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html>

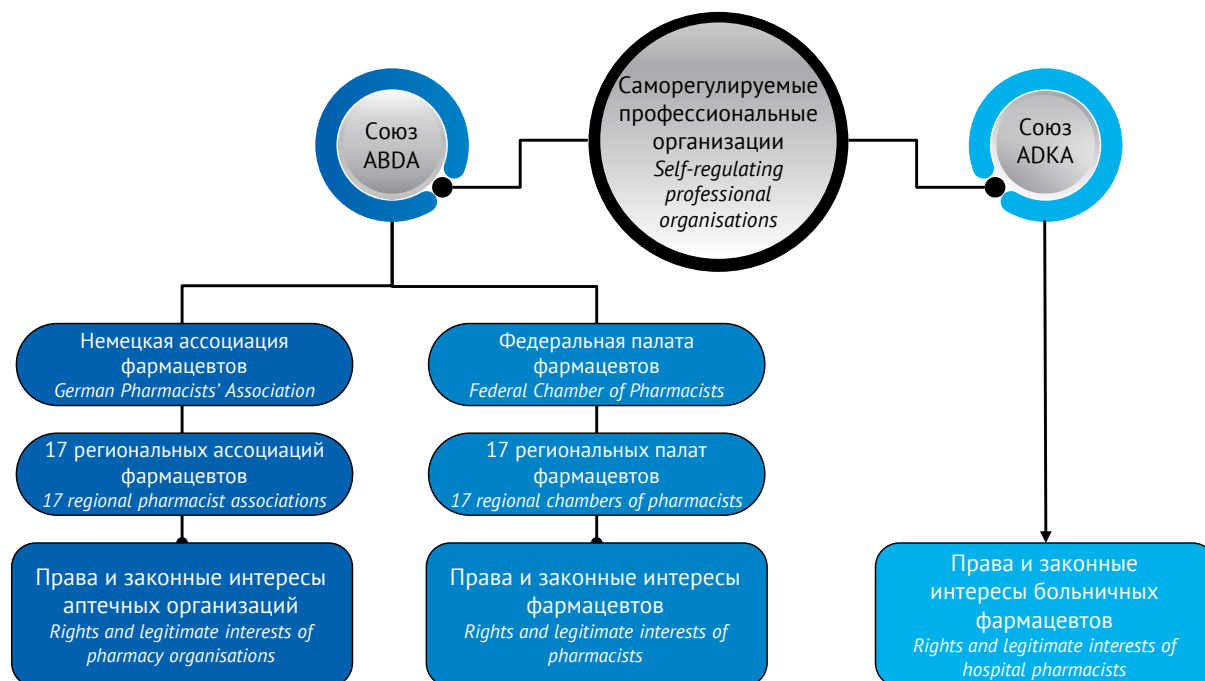


Рисунок подготовлен авторами / The figure is prepared by the authors

Рис. 5. Роль саморегулируемых организаций фармацевтов в Федеративной Республике Германия

Fig. 5. Role of self-regulating organisations of pharmacists in the Federal Republic of Germany

Примечание. Союз ABDA – Федеральный союз немецких ассоциаций фармацевтов; Союз ADKA – Ассоциация фармацевтов больничных аптек.

Note. ABDA, Federal Union of German Associations of Pharmacists; ADKA, Association of Hospital Pharmacists.

Ассоциация НАФ учреждает и управляет Фондом в соответствии со ст. 18 Закона об аптеках. По окончании каждого квартала АО обязаны в течение десяти дней после соответствующего уведомления уплатить часть фиксированной надбавки для всех упаковок готовых ЛП, отпускаемых по рецепту. Немецкая ассоциация фармацевтов определяет для АО размер сумм, подлежащих выплате из Фонда за каждый квартал (субсидию). АО, которые были определены региональным органом исполнительной власти для постоянной готовности к оказанию неотложной помощи в период с 20 часов до 6 часов утра следующего дня и которые полностью оказали неотложную помощь, получают субсидию от Фонда.

По окончании каждого квартала региональный орган исполнительной власти направляет Немецкой ассоциации фармацевтов перечень АО, которые оказывали экстренную помощь, а также количество неотложных услуг, оказанных в каждом конкретном случае. Сумма, подлежащая субсидированию, равна сумме собранных средств по фиксированной надбавке с упаковок рецептурных ЛП за вычетом административных расходов Фонда, пропорционально

распределенных между АО в соответствии с объемом оказанной помощи. Аналогично распределяется сумма по продвижению дополнительных фармацевтических услуг.

1. Розничные наценки на расфасованные ГЛП: 100% от закупочной стоимости ГЛП без учета стоимости упаковки (наценка может быть уменьшена по соглашению о закупочных ценах между Национальной ассоциацией фондов ОМС и Ассоциацией НАФ).

2. Розничные наценки на ЭЛП: 90% от закупочной стоимости АФС и (или) ВВ + тариф за изготовление ЛС, указанный в таблице 2 «Тарифы на изготовление лекарственных препаратов в соответствии с Постановлением Министерства экономики и энергетики Германии «О ценах на лекарственные препараты» (опубликована на сайте журнала⁴¹), + фиксированная надбавка 8,35 € (наценка может быть уменьшена по соглашению о закупочных ценах между Национальной ассоциацией фондов ОМС и Ассоциацией НАФ). В случае использования ГЛФ при изготовлении ЛС наценка на ГЛФ составляет до 3,15%, но не более 38,50 €.

3. Дополнительная розничная наценка на ЛС: 2,50 € за отпуск в ночное время (с 20:00 до 6:00),

⁴¹ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109-tabl2>

по воскресениям и в праздничные дни, а также 24 декабря⁴².

4. Дополнительная розничная наценка на ЛС: 4,26 € при отпуске наркотического средства или психотропного вещества.

Согласно п. 6 ст. 5 Постановления о ценах на рецептурные ЛС при отсутствии соглашений о закупочных ценах на изготовленные парентеральные ЛФ, в отличие от наценок, перечисленных в *таблице 2 «Тарифы на изготовление лекарственных препаратов в соответствии с Постановлением Министерства экономики и энергетики Германии «О ценах на лекарственные препараты»* (опубликовано на сайте журнала⁴³), устанавливаются особые размеры наценок на следующие ЛС: цитостатики – 90,00 €; моноклональные антитела – 87,00 €; антибиотики и противовирусные – 51,00 €; обезболивающие – 51,00 €; парентеральное питание – 83,00 €; кальция фолиат – 51,00 €; прочие – 70,00 €.

В тексте Постановления о ценах на рецептурные ЛС в части парентеральных ЛФ нет различий между ЛФ растворов для инъекций и инфузий, в том числе в зависимости от их объема. При этом на территории Германии действует соглашение о закупочных ценах между Национальной ассоциацией фондов ОМС и Ассоциацией НАФ⁴⁴ (далее – соглашение о закупочных ценах), где в Приложении № 3 указаны следующие парентеральные ЛФ, для которых применяются наценки, указанные в *таблице 2*:

- парентеральные ЛФ с обезболивающими: растворы для инъекций объемом до 20 мл, за исключением растворов для инъекций для наполнения помп;
- парентеральные ЛФ с кальция фолиатом: растворы для инъекций объемом до 20 мл;
- прочие парентеральные ЛФ: растворы для инъекций объемом до 20 мл, за исключением растворов с дефероксамином, альдеслейкином и ЛС, содержащих жирорастворимые витамины.

Таким образом, парентеральные ЛФ, за исключением вышеперечисленных, тарифицируются в соответствии с п. 6 ст. 5 Постановления о ценах на рецептурные ЛС, что подтверждается решением Государственного социального суда земли Баден-Вюртемберг от 13.10.2017 № L4 KR 3408/15⁴⁵.

С согласия плательщика АО может включить в стоимость любого вида ЛС другие расходы, возникающие в процессе закупки ЛС (логистические затраты, таможенные пошлины и др.), которых нет в наличии в АО. Стоимость изготовления ЛС, включающая соответствующие тарифы, должна быть отображена в рецепте (*табл. 3, «Пример расчета стоимости изготовленной мази», опубликована на сайте журнала⁴⁶*).

Таким образом, АО нейтральны к цене с точки зрения продажи, поскольку фиксированная надбавка устанавливается законодательством и взимается независимо от базовой цены ЛС. Из-за запрета скидок в натуральной форме (бесплатная продажа) и ограничения скидок за наличные АО также нейтральны к цене с точки зрения покупки, поэтому фиксированная надбавка, согласно Постановлению о ценах на рецептурные ЛС, фактически является фиксированной платой за услуги АО.

Постановление о ценах на рецептурные ЛС не регулирует ценообразование АО при продаже безрецептурных ЛС, в том числе ЭЛП; ГЛФ в парентеральных ЛФ; вакцин; рецептурных ЛС, поставляемых в МО или экстренные службы; рецептурных ЛС, предназначенных для диализа у пациентов с почечной недостаточностью; рецептурных ЛС, поставляемых в больничные аптеки, за исключением случаев поставки парентеральных ЛС, полученных из ГЛФ для оказания помощи пациентам с онкологическими заболеваниями в дневном стационаре.

Согласно статистическим данным Союза ABDA⁴⁷ в 2022 г. аптеками было изготовлено 12,09 млн упаковок ЭЛП, что на 1,6% больше, чем в 2020 г. (*рис. б*). Приведенные данные характеризуют объемы ЭЛП, изготовленные для пациентов. Динамика показывает устойчивую востребованность деятельности производственных аптек, которые способны удовлетворить индивидуальные особенности клинической практики при лечении заболеваний у пациентов, когда отсутствуют зарегистрированные ЛП.

Основная доля (41,8%) приходится на рецептуры, которые включены в Формуляр DAC/NRF. В отчете Союза ABDA особо отмечается фармако-экономическая эффективность

⁴² День перед Рождеством Христовым по Григорианскому календарю.

⁴³ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109-tabl2>

⁴⁴ Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/hilfstaxe/Ergaenzungsvereinbarung_11522.pdf

⁴⁵ LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 13.10.2017 – L 4 KR 3408/15. <https://openjur.de/u/2354267.html>

⁴⁶ <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109-tabl3>

⁴⁷ German pharmacies – figures, data, facts, 2023. ABDA. <https://www.abda.de/en/pharmacies-in-europe/ownership-requirements-of-pharmacies-in-the-eu>

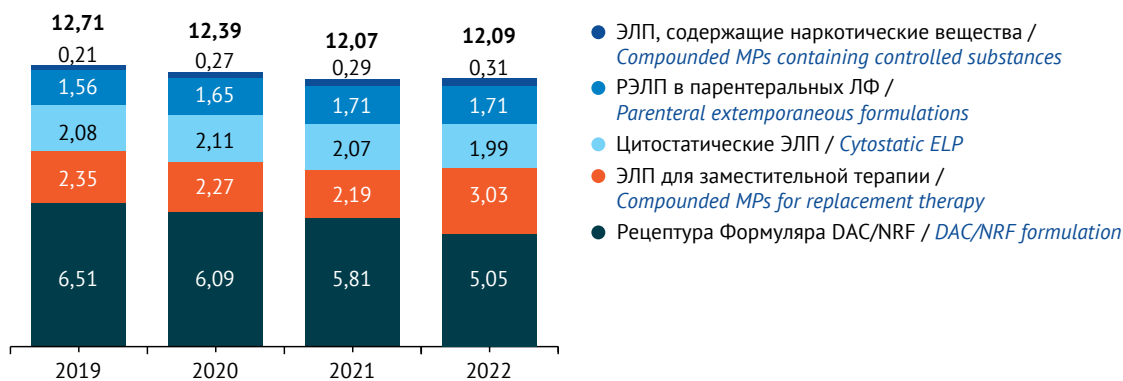


Рисунок подготовлен авторами по данным German pharmacies – figures, data, facts, 2023 / The figure is prepared by the authors using data from German Pharmacies – Figures, Data, Facts, 2023

Рис. 6. Объем продаж экстенпоральных лекарственных препаратов на территории Германии в 2019–2022 гг., млн упаковок

Fig. 6. Sales volume of compounded medicinal products in Germany in 2019–2022, mln packages

Примечание. ЭЛП – экстенпоральный лекарственный препарат; Формуляр DAC/NRF – Немецкий кодекс лекарственных средств; РЭЛП – составное лекарственное средство; ЛФ – лекарственная форма.

Note. MP, medicinal product; DAC/NRF, German Medicines Codex / New German Formulary

в обеспечении ЭЛП детского населения. Существенный прирост спроса в 2022 г. наблюдается в сегменте ЭЛП, применяющихся для заместительной терапии, – 27,7%.

В отчете Союза ABDA приведены данные в отношении структуры спроса на ЭЛП, включенные в Формуляр DAC/NRF и отпускаемые АО посредством дистанционной торговли, с распределением статистики о количестве ЭЛП на 1000 пациентов по возрастным группам. Несмотря на общее снижение, которое предположительно вызвано переключением спроса в коммерческом сегменте отпуска, наблюдается стабильный темп роста у детей в возрасте до 14 лет (+2,7% по итогам 2022 г.), что подчеркивает актуальность деятельности производственных аптек в системе здравоохранения Германии.

Заключение

Проведенное исследование выявило фундаментальные отличия российского и немецкого законодательства об обращении ЛС, которые в первую очередь связаны с различиями в понимании дефиниции ЛС, из которого в отечественном праве выделено АФС, что приводит к различию подходов к лицензированию соответствующих видов деятельности, а также основных императивов оптовой торговли ЛС. Говоря об основных отличиях законодательства Германии в отношении изготовления ЛП, можно отметить следующие:

- отпуск РЭЛП в АО может осуществляться на основании устного требования пациента (требования физического лица) в случаях, когда в их составе не содержатся АФС, которые могут быть отпущены только по рецепту;

- законодательно установлены случаи, при которых АО могут получать или приобретать ЛС у других АО;
- в регуляторном поле создан механизм, посредством которого определяются границы между изготовлением ЛС аптечными организациями в небольших количествах и промышленным производством ЛС («правило сотен»);
- особое внимание уделяется деятельности саморегулируемых профессиональных образований фармацевтических работников на федеральном и региональном уровне;
- для нивелирования рисков возникновения дефицита или дефектуры используется механизм «стандартного разрешения», применимый как для производственных аптек, так и для производителей ЛС;
- географические и количественные ограничения АО, вместе с нейтральностью последних к ценообразованию, позволяют выстраивать высокоэффективную систему лекарственного обеспечения, фактически с единым ценовым предложением на ЛП по всей территории Германии, при этом не допуская создания условий для монополизации фармацевтического рынка аптечными сетями, что возможно рассматривать как механизмы регионального (субъектного) уровня;
- для ЭЛП ключевым в немецком законодательстве об обращении ЛС является их разделение на ВАЗ и составные ЛС (РЭЛП).

На основании выделенных особенностей и с точки зрения организации, развития и совершенствования деятельности по изготовлению ЛП, повышения доступности ЛП и качества оказания медицинской помощи на территории Российской

Федерации, для дальнейшего рассмотрения и внедрения в фармацевтическую практику можно рекомендовать установление в законодательстве следующих регуляторных механизмов:

1. Введение в ст. 4 ФЗ-61 понятия «требование физического лица», а также внесение соответствующего изменения в ч. 1 ст. 56 ФЗ-61, в случаях, когда в составе ЭЛП не содержатся АФС, которые могут быть отпущены только по рецепту на ЛП.
2. Определение случаев, при которых АО могут получать или приобретать ЛП у производственных аптек и при которых производственные

аптеки могут приобретать АФС у других производственных аптек.

3. Законодательное определение роли, функций и полномочий саморегулируемых профессиональных аптечных организаций на различных уровнях управления данной социальной сферы деятельности.
4. Рассмотрение возможности создания и совершенствования механизмов нивелирования рисков возникновения дефектуры и (или) дефицита ЛП, аналогичного механизму «стандартного разрешения», как для производственных аптек, так и для производителей ЛС.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Наркевич ИА, Фисенко ВС, Голант ЗМ, Юрочкин ДС, Мамедов ДД, Эрдни-Гаряев СЭ, Лешкевич АА. *Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями*. СПб.: Медиапэпир; 2023.
Narkevich IA, Fisenko VS, Golant ZM, Yurochkin DS, Mamedov DD, Erdni-Garyaev SE, Leshkevich AA. *Basis for forming a unified harmonized system of regulation in the field of compounding pharmacies*. St Petersburg: Mediapaper, 2023. EDN: PZEVDF
2. Мамедов ДД, Юрочкин ДС, Лешкевич АА, Эрдни-Гаряев СЭ, Голант ЗМ, Наркевич ИА. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями: опыт североамериканского фармацевтического рынка. *ФАРМАКО-ЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023;16(1):80–6.
- Mamedov DD, Yurochkin DS, Leshkevich AA, Erdni-Garyaev SE, Golant ZM, Narkevich IA. *Compounding pharmacy regulations: experience of the North American pharmaceutical market*. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2023;16(1):80–6 (In Russ.).
<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.155>
3. Мамедов ДД, Юрочкин ДС, Голант ЗМ, Фисенко ВС, Алевин АВ, Наркевич ИА. Прошлое, текущее и будущее нормативного правового регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации. *Фармация и фармакология*. 2023;11(3):176–92.
Mamedov DD, Yurochkin DS, Golant ZM, Fisenko VS, Alekhin AV, Narkevich IA. Past, current and future of legal regulation of drugs compounding in the Russian Federation. *Pharmacy & Pharmacology*. 2023;11(3):176–92 (In Russ.).
<https://doi.org/10.19163/2307-9266-2023-11-3-176-192>

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

Authors' contributions. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. All the authors made substantial contributions to the conception of the work, the conduct of the research, and the preparation of the article. All the authors read and approved the final version prior to its publication.

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Эрдни-Гаряев Сергей Эдуардович
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6297-9304>
sergey.erdny-garyaev@pharminnotech.com

Мамедов Деви Девич
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>
devi.mamedov@mail.ru

Юрочкин Дмитрий Сергеевич
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>
dmitry.yurochkin@pharminnotech.com

Зеликова Дарья Дмитриевна
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2776-3222>
darya.zelikova@spcpu.ru

Голант Захар Михайлович, канд. экон. наук
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0256-6692>
zgolant@gmail.com

Фисенко Виктор Сергеевич, канд. фарм. наук
Наркевич Игорь Анатольевич, д-р фарм. наук, профессор
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>
igor.narkevich@pharminnotech.com

Поступила 19.10.2023

После доработки 15.01.2024

Принята к публикации 12.02.2024

Sergey E. Erdni-Garyaev
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6297-9304>
sergey.erdny-garyaev@pharminnotech.com

Devi D. Mamedov
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>
devi.mamedov@mail.ru

Dmitry S. Yurochkin
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>
[e-mail: dmitry.yurochkin@pharminnotech.com](mailto:dmitry.yurochkin@pharminnotech.com)

Daria D. Zelikova
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2776-3222>
darya.zelikova@spcpu.ru

Zakhar M. Golant, Cand. Sci. (Econ.)
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0256-6692>
zgolant@gmail.com

Victor S. Fisenko, Cand. Sci. (Pharm.)
Igor A. Narkevich, Dr. Sci. (Pharm.),
Professor
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>
igor.narkevich@pharminnotech.com

Received 19 October 2023

Revised 15 January 2024

Accepted 12 February 2024