

© ВОЛЬСКАЯ Е. А., 2024
УДК 614.2

Вольская Е. А.

РАЗВИТИЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕС И США В 1992—2020 гг. СООБЩЕНИЕ 2. ФОРМИРОВАНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ СФЕРЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕС В 1992—2001 гг.

ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва

Статья является продолжением публикации «Развитие регулирования в сфере обращения лекарственных средств в ЕС и США в 1992—2020 гг.» в № 6 журнала за 2023 г. Рассмотрена история развития европейского фармацевтического законодательства на первом этапе, с 1992 по 2001 г. Этот этап характеризуется принятием законов непрямого действия — директив, положения которых получали обязательность выполнения путем имплементации в национальные нормативно-правовые базы. В 2001 г. принятые законы были сведены в фармацевтический Кодекс ЕС (Директива 2001/83), который регулирует основные разделы обращения лекарственных средств от производства до фармаконадзора. Принятие Кодекса заложило основу законодательства ЕС в области лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственные средства; фармацевтическое законодательство; гармонизация; регулирование деятельности; директива; регламент.

Для цитирования: Вольская Е. А. Развитие регулирования в сфере обращения лекарственных средств в ЕС и США в 1992—2020 гг. Сообщение 2. Формирование нормативно-правовой базы сферы обращения лекарственных средств в ЕС в 1992—2001 гг. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(4):772—777. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-4-772-777>

Для корреспонденции: Вольская Елена Алексеевна, канд. ист. наук, ведущий научных сотрудник отдела истории медицины ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, e-mail: vols-elena@yandex.ru

Volskaya E. A.

THE DEVELOPMENT OF REGULATION OF PHARMACEUTICALS TURN-OVER IN EU AND THE USA IN 1992–2020. REPORT 2. DEVELOPMENT OF NORMATIVE LEGAL BASE OF PHARMACEUTICALS TURN-OVER IN EU IN 1992–2001

N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia

The article continues to consider problem of regulation of pharmaceuticals turn-over in the EU and the USA in 1992–2020. The history of development of European pharmaceutical legislation in 1992–2001 is considered. This stage is characterized by passing Directives (laws of indirect action) that were obligatory for implementation through their inclusion into national normative legal bases. In 2001 the passed laws were compiled into EU Pharmaceutical Code (Directive 2001/83) that regulates main sections of pharmaceuticals turn-over from their production to pharmaceutical control. The adoption of Code laid the foundation for EU legislation in the field of medications.

Keywords: pharmaceutical market; EU; medicinal product; pharmaceutical; legislation; harmonization; regulation; activities; directive; regulations.

For citation: Volskaya E. A. The development of regulation of pharmaceuticals turn-over in EU and the USA in 1992–2020. Report 2. Development of normative legal base of pharmaceuticals turn-over in EU in 1992–2001. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2024;32(4):772–777 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-4-772-777>

For correspondence: Volskaya E. A., candidate of historical sciences, the Leading Researcher of the Federal State Budget Scientific Institution The N. A. Semashko National Research Institute of Public Health of the Minobrnauka of Russia. e-mail: vols-elena@yandex.ru

Conflict of interests. The author declares absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 17.11.2023
Accepted 27.03.2024

Введение

Настоящая публикация представляет собой вторую часть статьи «Развитие регулирования в сфере обращения лекарственных средств в ЕС и США в 1992—2020 гг.». Первая часть посвящена истории развития регулирования в сфере обращения лекарственных средств в США в 1992—2020 гг. Сообщение 2 излагает ключевые моменты создания европейского фармацевтического законодательства, начиная с первого закона об обращении лекарственных средств (Директивы 65/65/ЕЭС), принятого почти за 30 лет до образования Европейского союза (ЕС).

Прослежен исторический процесс создания европейского права в фармацевтической сфере на первом этапе создания системы регулирования посредством принятия законов непрямого действия, когда решалась главная задача гармонизации регуляторных норм в государствах — членах ЕС путем имплементации положений директив в национальные законы и подзаконные акты.

Материалы и методы

Источниками исследования послужили публикации в специализированных изданиях, доступные отчеты и аналитические справки ассоциаций фар-

Здоровье и общество

мацевтической промышленности, директивы и регламенты ЕС и Еврокомиссии, материалы профильных конференций. Методы исследования — контент-анализ, историко-системный, сравнительный анализ.

Результаты исследования

Фармацевтический рынок представляет собой важную составляющую единого экономического пространства ЕС. Фармотрасль государств Центральной Европы была тем более значима, что традиционно обладала высоким потенциалом и могла составить конкуренцию производителям из США и других стран на международном рынке лекарственных средств (ЛС).

К началу 1990-х годов базис европейского фармацевтического права в основном был сформирован. Главный его элемент — закон непрямого действия (Директива⁵⁸ 65/65/ЕЭС) — представлял собой четкий каркас европейского законодательства. Большинство норм не были детализированы, оставляя свободу для интерпретации в национальных нормативных документах, но точно формулировали основные направляющие и ограничительные рамки. Директива определила ряд важнейших механизмов регулирования сферы фармообращения (стимулы и мотивации, барьеры и запреты) и инструментов для их применения (система организационно-управленческих органов фармацевтического рынка; на уровне ЕЭС — Агентство по оценке ЛС, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, ЕМЕА, и национальные регуляторные органы, ответственные за обращение лекарств).

ЕС был образован на основе ЕЭС заключением Маастрихтского договора от 7 февраля 1992 г. как объединение европейских государств, участвующих в процессе европейской интеграции, и после вступления в силу в 1993 г. сразу принял действующую в экономическом сообществе систему нормативных актов в сфере обращения ЛС.

Основной законодательный акт в сфере обращения ЛС — Директива 65/65/ЕЭС — стала первым законодательным актом ЕС и на годы составила основу европейского фармацевтического законодательства, определявшего нормы функционирования фармацевтического рынка региона.

Директива 65/65/ЕЭС была направлена на гармонизацию регуляторных норм в государствах ЕЭС. Кроме того, этот нормативный акт положил начало сближению европейского регулирования с законодательством США [1], что должно было облегчить доступ ЛС производства США и ЕЭС на заокеанские рынки, способствовать расширению арсенала медикаментозной терапии на благо здоровья населения

⁵⁸ Директива — это законодательный акт ЕЭС (с 1992 г. — ЕС) непрямого действия, направленный на создание общего рынка европейских стран и их экономическую интеграцию через имплементацию положений акта в национальные нормативно-правовые базы. Законодательные акты публиковались в официальном журнале Европейских сообществ на национальных языках стран — членов ЕЭС/ЕС.

и содействовать развитию глобального фармацевтического рынка.

После создания Евросоюза принимаемые законодательные и подзаконные акты в сфере обращения ЛС неизменно соотносились с Директивой 65/65/ЕЭС и ссылались на нее. Закон действовал в течение 35 лет, с 1965 по 2001 г. (в нескольких редакциях, с дополнениями и изменениями), оставаясь основным нормативным актом в фармацевтической сфере.

В то же время на поле деятельности фарминдустрии и других участников процессов производства и обращения ЛС в регионе оставались «серые зоны», не охваченные законодательными нормами. При разработке новых регуляторных актов перед законодателями, ответственными за формирование и развитие нормативно-правовых основ фармацевтической сферы ЕС, встали две важные задачи. Первая заключалась в том, чтобы создать единые для государств-членов правила и требования в сфере обращения ЛС, не разрушив несвоевременными нововведениями действовавшие национальные правовые базы. Вторая состояла в необходимости с самого начала гармонизировать создаваемое фармацевтическое законодательство ЕС с устоявшимися нормами фармацевтического права в США — государстве-партнере по построению международного, а затем и глобального фармацевтического рынка.

Этим объясняется выбор правовых инструментов построения системы европейского фармацевтического права: для целей приведения национальных правовых норм фармсферы к единообразному регулированию избрали проверенный путь: принятие законов непрямого действия — директив ЕС.

Рост фармацевтического рынка и активизация деятельности фармацевтических компаний по продвижению лекарственных продуктов потребовали установить четкие «правила игры» в этой сфере. Регуляторы, фарминдустрия и другие заинтересованные участники фармацевтического рынка активно включились в разработку нормативных актов по актуальным направлениям фармацевтической и медико-фармацевтической деятельности.

Уже 31 марта 1992 г., в преддверии вступления в силу Маастрихтского договора о создании ЕС, Совет ЕЭС принял сразу четыре важнейшие Директивы: 92/25 — об оптовой реализации ЛС для использования человеком [2], 92/26 — о классификации ЛС для использования человеком [3], 92/27 — о маркировке ЛС и листке-вкладыше [4], 92/28 — о рекламе ЛС для использования человеком [5].

Директива 92/25/ЕЭС была направлена на установление единых правил дистрибуции фармпродуктов в ЕЭС. Вводилась разрешительная система деятельности фармдистрибьюторов под ответственность страны, выдавшей разрешение; устанавливались необходимые минимальные требования к оптовикам ЛС, касающиеся соответствия действующему законодательству ЕЭС (в частности, ввод в обращение на территории государства только разрешенных к применению ЛС), а также структуры и ресур-

сов, необходимых для решения задач дистрибуции. Причем Директива вменяла Комиссии ЕЭС ввести в действие правила Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP ICH; ст. 10 Директивы). Важным было положение о прозрачности цепочек поставок ЛС: дистрибьютору разрешалось поставлять ЛС только контрагентам, имеющим соответствующее разрешение на фармацевтическую деятельность, требовалось вести полную отчетность об обращении ЛС, их поступлении и дальнейших поставках. В отношении наркотических и психотропных веществ государствам-членам предлагалось применить еще более строгие меры надзора за обращением на их территориях. Введенные Директивой 92/25/ЕЭС общие требования к дистрибьюторам ЛС и нормы их деятельности позволили консолидировать региональный оптовый фармацевтический рынок. Национальные фармдистрибьюторы успешно развивали свой бизнес и расширяли его на другие фармрынки. Так, компании Alliance UniChem (Великобритания), Celesio и Phoenix (Германия) к середине 1990-х годов работали уже более чем в 10 европейских странах [6].

Директива 92/26/ЕЭС ввела важнейший принцип разделения фармацевтических продуктов на лекарства, аптечный отпуск которых разрешается только по рецепту врача, и препараты, продажа которых в аптеке не требует предоставления рецепта. При регистрации ЛС регуляторный орган должен определить условия отпуска данного продукта, для чего установлены критерии для лекарств, не подлежащих отпуску по рецепту. Все лекарства, не подпадающие под эти критерии, являются рецептурными. В духе создания единого европейского рынка Директива разрешает гражданам государств — членом Сообщества/Союза свободно покупать лекарства, в том числе по рецепту, в аптеках других стран региона, перевозить их из страны в страну в количестве, необходимом для личных нужд.

Этот лаконичный закон (всего 8 статей на неполных трех страницах) определил сегментацию фармацевтического рынка и установил критерии безопасности для лекарственных препаратов, используемых при самолечении.

Директива 92/27/ЕЭС ввела единые требования к маркировке поступающих в обращение фармацевтических продуктов, определила обязательные сведения, которые должны быть указаны на первичной упаковке продукта и на внешней (вторичной) упаковке. Но особенно важной представляется глава II закона. Она требует, чтобы ЛС поступало в аптечную продажу в сопровождении листка-вкладыша с информацией для пользователей (package leaflet for the information of users). Содержание листка-вкладыша должно соответствовать сводной характеристике лекарственного продукта⁵⁹, но при этом документ должен быть адаптирован к пониманию неспециалистами здравоохранения, написан на языке страны, где он поступает в обращение, и т. д. Проект листка-вкладыша входит в перечень регистрационного досье на лекарственный препарат, представля-

емого в регуляторный орган государства, подлежит экспертизе и должен быть одобрен при допуске препарата в обращение. Таким образом, Директива вводит официальный источник информации для населения о лекарствах и тем самым определяет один из принципов регулирования информационных потоков о фармацевтических продуктах — сепарацию информации о ЛС и рекламы по признаку целевого назначения: для профессионалов здравоохранения или для населения [7]. Этот же принцип применен в Директиве 92/28/ЕЭС.

Директива 92/28/ЕЭС — один из редких нормативных актов, которые не отсылали к действующим документам, т. е. не изменяли и/или не дополняли их. Директива стала первичным специальным законом, регулирующим рекламу и методы продвижения ЛС на уровне ЕС. Однако реализация заложенных в законе норм стала возможной только благодаря принятой в тот же день Директиве 92/26/ЕС о классификации ЛС, в преамбуле которой дана ссылка на специальный закон о рекламе ЛС в Директиве 92/28.

Этим законом был установлен принцип регламентации рекламы и иных методов продвижения ЛС в зависимости от категории: «общественная» реклама, т. е. реклама для населения, и реклама и методы продвижения для специалистов здравоохранения. Это соответствовало реалиям: насыщение фармацевтического рынка привело к обострению конкуренции между производителями ЛС. Используемые в конкурентной борьбе маркетинговые тактики и методы становились агрессивнее, нередко переходили границы этичности (например, стремление представить свойства фармпродукта как уникальные, а его эффективность — как превосходящую действенность других лекарств вступало в противоречие с фактическим положением дел). В целях защиты потребителей ЛС теперь реклама для них жестко ограничивалась и допускалась только для относительно безопасных ЛС с низкой степенью риска, например не содержащих сильнодействующих веществ и пр. Фактически рекламировать для населения разрешалось только лекарства безрецептурного отпуска. Для предупреждения безответственного самолечения вводятся запрет на рекламу для населения любых ЛС рецептурного отпуска⁶⁰, ряд ограничений, касающихся препаратов для лечения социально значимых инфекционных заболеваний (туберкулез, инфекционные заболевания). Ограничиваются элементы, приемы и методы фантазийного представления фармацевтических продуктов,

⁵⁹ Сводная характеристика лекарственного продукта (summary of product characteristics/summary of medicinal product characteristics) — это ключевой компонент регистрационного досье, который проходит экспертизу и утверждается регуляторным органом, является официальной профессиональной информацией для специалистов здравоохранения по соответствующему ЛС [8].

⁶⁰ Этой нормой европейское регулирование рекламы ЛС заметно отличается от регулирования в США: там разрешена любая реклама ЛС, обращенная к населению, включая телевизионную. Безопасность для потребителей должна обеспечиваться строгостью аптечного отпуска лекарств по рецептам.

Здоровье и общество

преувеличения их позитивных свойств, принижения конкурентных продуктов, использования в рекламе рекомендаций врачей.

Вторая категория потребителей рекламы ЛС — специалисты здравоохранения, т. е. врачи, фармацевтические работники. Регламентация предназначенная для них рекламы и других методов продвижения (деятельность медицинских представителей, распространение бесплатных образцов ЛС, информационные мероприятия) направлена на обеспечение достоверности и объективности сведений о препаратах, на недопущение приемов нечестной конкуренции путем стимулирования лояльности, нанесения вреда репутации конкурентов и пр. [9].

Регуляторные нормы Директивы 92/28/ЕЭС были точными и полными, поэтому содержательно документ фактически не изменялся вплоть до отмены в 2001 г. Важно отметить, что этот закон ввел в правовое поле еще один ключевой принцип регулирования — специальную регламентацию методов продвижения и рекламы фармацевтических продуктов, отличающую фармацевтическую сферу от большинства других товарных рынков. Однако этот нормативный акт носил рекомендательный характер, имплементации его норм в национальные правовые системы отличались разной степенью полноты и строгости. Это препятствовало формированию единых условий маркетинговой деятельности и продвижения ЛС в разных странах.

Вышеназванные директивы заполнили бреши, имевшиеся в регулировании европейского фармацевтического рынка. Важно, что ими были определены нормы обращения уже разрешенных к применению продуктов и регламентация маркетинговой деятельности заинтересованных в их продвижении участников фармацевтического рынка. С 1993 по 2001 г. эти директивы уже в статусе рамочных законов ЕС претерпели лишь несущественные редакционные изменения.

С точки зрения стимулирования подчинения единым нормам и регламентации деятельности участников общего фармрынка ЕС особенно важными следует признать Директивы 65/65, 92/25, 92/26, 92/27 и 92/28. Еще одним значимым фактом для гармонизации европейских норм обращения ЛС явилось создание в 1995 г. центрального регуляторного органа — Европейского агентства по оценке лекарственных средств (ЕМЕА). Агентство было учреждено при финансовой поддержке ЕС и государств-членов, а также фармацевтической промышленности. Это единый орган, осуществляющий экспертную оценку, допуск ЛС для применения у человека и ветеринарных лекарств по централизованной процедуре⁶¹, контроль качества, фармаконадзор. В отличие от Агентства США по продуктам питания и лекарственным средствам (Food and Drug Administration, FDA), ЕМЕА не являлась единым централизованным регуляторным органом для государств ЕС, функционировала параллельно и в сотрудничестве с национальными регуляторами. Так, в экс-

пертной деятельности ЕМЕА опиралась на ресурсы регуляторных органов государств — членов ЕС.

В 2001 г. произошло важное событие: решением Европарламента и Совета ЕС в целях улучшения ориентации и ясности содержания законодательства в сфере обращения ЛС был создан фармацевтический Кодекс сообщества: принята директива 2001/83/ЕС [10], которая включила одиннадцать утвержденных с 1965 по 1993 г. директив практически без изменения. Каждый закон составил отдельную главу Кодекса; так, глава V «Маркировка и листок-вкладыш» содержала текст Директивы 92/27, глава VIII «Реклама» — текст Директивы 92/28. Кодекс был утвержден 6 ноября 2001 г. на основе Директив ЕЭС, а также ряда подзаконных актов⁶². Кодекс представляет собой весьма объемный документ, регулирующий общие аспекты обращения ЛС, от их производства и допуска в обращение до фармаконадзора.

Исключение составляет сфера клинических исследований ЛС для применения у человека.

Для этой области деятельности в том же году была принята Директива 2001/20 [11] о клинических исследованиях, которая определяла общие правила действий участников исследований ЛС с участием людей в качестве субъектов и требования к организации процессов осуществления исследовательских проектов. Основная цель Директивы заключалась в гармонизации регуляторных норм, касавшихся клинических исследований (в преддверии глобального фармрынка). Требовалось, чтобы в национальные законы, подзаконные акты и административные документы государств-членов, желающих оценивать доказательства представленных результатов доклинических и клинических исследований при процедуре их авторизации на данной территории, жестко внедрялись правила надлежащей практики проведения клинических исследований Международной конференции по гармонизации (Good Clinical Practice International Conference on Harmonisation, GCP ICH). Данной Директивой в законодательное поле ЕС был введен еще один ключевой принцип — обеспечение качества данных, полученных в исследованиях ЛС, на основе которых препарат допускается в обращение.

Эта Директива представляла собой один из первых законодательных актов в фармацевтическом законодательстве, регулирующих специфический, частный сегмент фармсферы, тогда как каждый из

⁶¹ В ЕС действуют различные процедуры регистрации: централизованная — допуск препарата на весь ЕС; децентрализованная — в национальных регуляторных органах выбранных государств с соответствующим допуском в обращение; национальная — в национальном органе одного государства, причем при желании может быть подана заявка на регистрацию и в другой стране на основе признания первой (национальной) регистрации. Централизованная процедура утверждена Директивой 93/39/ЕЭС от 14.06.1993 и вводилась в действие поэтапно, в течение 5 лет, неоднократно уточнялась в последующих нормативных актах.

⁶² Хотя некоторые директивы относились наряду с ЛС для применения у человека и к ветеринарным препаратам, Директива 2001/83 касается только лекарств для людей.

принятых до 2000 г. законов (директивы 65/65, 92/25, 92/26, 92/27 и 92/28 и др.) регулировал один из процессов общего рынка ЛС.

Примечательно, что деликатность внедрения единых норм через имплементацию в национальные правовые базы (не требовалось вводить эти нормы непременно в законы, как это делалось в ФРГ, достаточно было соответственно изменить или дополнить подзаконные акты, как, например, в Нидерландах) не мешала в судебном порядке отстаивать приоритет законов Евросоюза и принимать меры по отношению к участникам фармацевтического рынка, нарушавшим введенные директивами правила [12].

Весь комплекс названных законов сыграл системообразующую роль в развитии единого европейского фармацевтического рынка. К началу нового века нормативная база в сфере обращения ЛС в основном была создана. Несмотря на рамочный характер, нормы Кодекса постепенно приобрели в государствах — членах ЕС значение общепринятых традиционных «надгосударственных» правил. Этому немало способствовали частые отсылки к Кодексу в регламентах (законах прямого действия, которые Европарламент и Совет ЕС принимают для фармсферы с середины первого десятилетия XXI в.). К тому же содержащиеся в них положения нередко придавали нормам Кодекса силу прямого действия. Так, Регламент 726/2004 указывает, что «срок охраны данных, касающихся доклинических испытаний и клинических исследований, должен совпадать с таковым, предусмотренным Директивой 2001/83/ЕС» (п. 11 преамбулы).

Кодекс действует по сегодняшний день, по мере необходимости он дополняется новыми статьями. В частности, в 2010 г. после доклада Еврокомиссии о недостаточной эффективности функционирования системы фармаконадзора ЕС и выводов о необходимости ее усовершенствования была принята Директива 2010/84/ЕС о внесении дополнений в Кодекс: уточнены понятия и введен менеджмент риска в области фармаконадзора [13]; Директивой 2011/62/ЕС Кодекс дополнен расширенным разделом о запрете фальсифицированных ЛС [14].

Однако с середины 2000-х годов Совет ЕС начинает принимать для сферы обращения ЛС нормативные акты иного, чем Директивы, характера — законы прямого действия — регламенты (Regulations).

Заключение

Начало формированию законодательной базы положила адаптация Европарламентом и Советом ЕС нормативных актов непрямого действия, принятых в рамках Европейского экономического сообщества, в частности Директивы 65/65/ЕЭС, которая на 35 лет определила вектор развития законодательства ЕС.

В первое десятилетие существования Евросоюза законодатели продолжили практику издания законов непрямого действия. Этот период можно счи-

тать первым этапом истории развития европейского фармацевтического законодательства. Он характеризовался важной ролью национальных нормативно-правовых баз в сфере обращения ЛС при последовательной имплементации в национальные акты положений директив ЕС, имевших приоритет перед локальными законами. Такой подход дал возможность постепенно адаптировать единые нормы в действующее правовое поле государств — членов ЕС и постепенно гармонизировать регулирование фармсферы ЕС.

Исследование не имело спонсорской поддержки.
Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. XML. Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>
2. Council Directive 92/25/EEC of 31 March 1992 on the wholesale distribution of medicinal products for human use. Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A31992L0025>
3. Council Directive 92/26/EEC of 31 March 1992 concerning the classification for the supply of medicinal products for human use. Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31992L0026>
4. Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31992L0027>
5. Council Directive 92/28/EEC of 31 March 1992 on the advertising of medicinal products for human use. Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31992L0028>
6. Колипова Ю. Зарубежная фармдистрибуция. Тенденции развития. *Ремедиум*. 2004;(1-2):42—6.
7. Вольская Е., Шашкова Г. О концепции информационного равновесия. *Ремедиум*. 2012;(1):14—7.
8. Шашкова Г. В., Вольская Е. А. Развитие правового регулирования информации о лекарственных средствах. Часть 1. Европейский опыт. *Ремедиум*. 2004;(10):28—34.
9. Вольская Е., Климанов М. Об основах охраны профессиональных коммуникаций на фармрынке. *Ремедиум*. 2012;(1):8—13.
10. 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. Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083>
11. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0020>
12. Case C-322/01. Reference to the Court under Article 234 EC by the Landgericht Frankfurt am Main (Germany) for a preliminary ruling in the proceedings pending before that court between Deutscher Apothekerverband eV and 0800 DocMorris NV. Режим доступа: <https://e-justice.europa.eu/caseDetails.do?plang=en&clang=fr&idTaxonomy=5665&idCountry=1>
13. Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:0099:EN:PDF>
14. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32011L0062>

REFERENCES

1. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. XML. Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>
2. Council Directive 92/25/EEC of 31 March 1992 on the wholesale distribution of medicinal products for human use. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A31992L0025>
3. Council Directive 92/26/EEC of 31 March 1992 concerning the classification for the supply of medicinal products for human use. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31992L0026>
4. Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31992L0027>
5. Council Directive 92/28/EEC of 31 March 1992 on the advertising of medicinal products for human use. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31992L0028>
6. Kolipova Yu. Foreign Pharmaceutical Distribution. Development trends. *Remedium*. 2004;(1-2):42–6 (in Russian).
7. Volskaya E., Shashkova G. On the concept of information equilibrium. *Remedium* 2012;(1):14–7 (in Russian).
8. Shashkova G., Volskaya E. Development of legal regulation of information on medicinal products. Part 1. European experience. *Remedium*. 2004;(10):28–34 (in Russian).
9. Volskaya E., Klimanov M. On the Basics of Occupational Communications Protection in the Pharmaceutical Market. *Remedium*. 2012;(1):8–13 (in Russian).
10. 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. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083>
11. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0020>
12. Case C-322/01. Reference to the Court under Article 234 EC by the Landgericht Frankfurt am Main (Germany) for a preliminary ruling in the proceedings pending before that court between Deutscher Apothekerverband eV and 0800 DocMorris NV. Available at: <https://e-justice.europa.eu/caseDetails.do?plang=en&clang=fr&id-Taxonomy=5665&idCountry=1>
13. Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:0099:EN:PDF>
14. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32011L0062>