

Вольская Е. А.**ИСТОРИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА. СООБЩЕНИЕ 1: РЕГУЛЯТОРНЫЕ НОРМЫ В СФЕРЕ АПТЕЧНОГО ДЕЛА В XII — НАЧАЛЕ XX ВЕКА**

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

Статья открывает цикл публикаций, посвященных исторической реконструкции хронологии и основных векторов формирования регуляторных комплексов в фармацевтической сфере в европейских странах и Северной Америке. В данном сообщении рассматривается первый этап развития правового регулирования (XII — начало XX в.), в ходе которого сложились две основные модели — континентальная, основанная на приоритете нормативных актов, восходящих к Салернскому эдикту, и англосаксонская, отличающаяся отсутствием специфических правовых норм фармацевтической деятельности.

Ключевые слова: аптека; аптекари; регулирование; историческое развитие; правовая модель, профессиональные нормы.

Для цитирования: Вольская Е. А. История фармацевтического права. Сообщение 1: регуляторные нормы в сфере аптечного дела в XII — начале XX века. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2025;33(5):1296—1302. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-5-1296-1302>

Для корреспонденции: Вольская Елена Алексеевна, канд. ист. наук, ведущий научный 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 HISTORY OF PHARMACEUTICAL LAW. REPORT I. REGULATORY NORMS IN SPHERE OF PHARMACY FROM XII TO TURN OF XX CENTURIES**

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

The article opens series of publications devoted to historical reconstruction of chronology and main vectors of formation of regulatory complexes in pharmaceutical sphere in the European countries and the North America. The Report I considers the first stage of development of legal regulation (XII– early XXth century), during which two main models took shape — the continental one, based on priority of normative acts dating from the Edict of Salerno, and the Anglo-Saxon one characterized by absence of specific legal norms of pharmaceutical activity.

Keywords: pharmacy; chemist; regulation; historical development; legal model; professional standards.

For citation: Volskaya E. A. The history of pharmaceutical law. Report I. Regulatory norms in sphere of pharmacy from XII to turn of XX centuries. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2025;33(5):1296–1302 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-5-1296-1302>

For correspondence: Volskaya E. A., candidate of historical sciences, the Leading Researcher of the Department of History of Medicine of the N. A. Semashko National Research Institute of Public Health. 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 03.04.2025

Accepted 12.06.2025

Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств (ЛС), непрерывно развиваясь, отражает тенденции и изменения, происходящие в фармацевтической сфере. Пройденный путь формирования регуляторных норм лекарственного дела неизменно привлекает внимание исследователей: научная литература изобилует публикациями по истории развития регламентации фармацевтической деятельности. Однако в научном поле крайне редко встречаются исследования, посвященные сравнению процессов зарождения и формирования правовых систем, регулирующих сферу обращения ЛС в разных странах и регионах. Между тем выявление общих черт и различий исторического развития регуляторных систем в фармацевтической сфере, их взаимосвязей и обоюдного влияния представляют большой интерес.

Настоящее исследование проведено, чтобы попытаться ответить на вопрос, допустимо ли рассматривать формирование регуляторных норм в сфере

обращения лекарственных средств в России, в Западной Европе и в США как целостный процесс исторического развития фармацевтического права⁵³.

В исторической ретроспективе возникновения и преобразования регуляторных норм в сфере обращения ЛС довольно четко просматриваются три этапа поступательного развития:

I этап (XII — начало XX века) — зарождение и становление правового регулирования фармацевтической деятельности. Объектами регулирования были профессиональная аптекарская практика по изготовлению и продаже ЛС и деятельность аптек как элемента социально-экономической структуры.

II этап (вторая половина XX — начало XXI века) — резкое расширение регуляторного поля за

⁵³ Термин «фармацевтическое право» введен в научный оборот; в частности, вышел в свет учебник по фармацевтическому праву (Препялов А. В., Шестаков В. Н., 2023).

счет включения в него нового объекта регулирования — фармацевтической индустрии. Бурный рост фармацевтического производства после Второй мировой войны привел к развитию лекарственного рынка и расширению международных связей. Происходило дифференцирование предметов регулирования: вводились специальные нормы для общественных отношений, возникающих в ходе разработки, клинических исследований, производства, информации и рекламы ЛС, продвижения препаратов, фармаконадзора. Развитие фармацевтического рынка и его интернационализация вызвали к жизни процессы международной гармонизации регуляторных норм фармацевтической деятельности. Ушла в прошлое англосаксонская модель регулирования. Первая модель модифицировалась и развивалась, многие современные правила аптечной деятельности брали начало в средневековых канонах аптекарского ремесла.

III этап (XXI век) — процессы глобализации фармацевтического права. Глобализация фармрынка потребовала соответствующей перестройки национальных и региональных регуляторных комплексов. Вводятся единые регуляторные комплексы общего рынка государств — участников системы Международного совета по согласованию технических требований к фармацевтическим препаратам для человека (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) и Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

Предлагаемая периодизация развития нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств подтверждается историческими фактами и позволяет усмотреть в последовательном течении событий общий исторический процесс развития фармацевтического права.

Зарождение и становление правового регулирования фармацевтической деятельности

Возникновение и развитие аптекарского ремесла в европейских странах скрыто в глубине веков. По свидетельствам хронистов, торговцы лечебными снадобьями (зачастую они же — изготовители) странствовали по европейским городам и весям в X—XI веках. Первые специализированные пункты приготовления и продажи этих средств (предтечи аптек) функционировали в Европе уже в XII веке. Эти заведения отличались от традиционных аптек: в них изготавливали и продавали наряду с лечебными снадобьями такие редкие продукты, как пряности, экзотические товары с Востока и даже алкогольные напитки и сладости. Первые шаги по правовому упорядочению деятельности специалистов, нашедших свое место на ниве изготовления аптекарских снадобий для лечения людей, были приняты в XII веке. Так, в Венеции был создан Совет старейшин, который был уполномочен ежегодно проводить контроль продававшихся лекарств и других продуктов (например, специй) и наказывать провинившиеся аптеки. Другим примером регуля-

торной инициативы является издание городским муниципалитетом в 1170 г. Аптекарского устава в г. Арль (Арльский статут — *Statuta sive leges municipales Arelensis*). Устав предписывал аптекарям работать в соответствии с указаниями врачей, запрещал заменять лекарство другим без согласования с врачом, продавать фальсифицированные средства. Каждый аптекарь города должен был присягнуть Уставу, за нарушения грозил штраф в размере 300 солидов [1]. Таким образом, этот документ стал первым шагом к разделению профессий врачей и аптекарей, границы между которыми оставались неопределенными. Некоторые исследователи указывают, что подобные документы издавались и в других крупных городах южной Франции. В частности, в качестве подтверждения может рассматриваться клятва аптекарей Монпелье (Франция) 1180 г., в которой декларировалась приверженность аптекарей добросовестному исполнению своих обязанностей по изготовлению лекарств [2].

На рубеже XIII века городские аптеки, число которых постоянно увеличивалось, начали обособляться от других торговых ремесел и предприятий, а деятельность по изготовлению и продаже лекарств становилась самостоятельной специальностью. Этому способствовал ряд факторов: накопление знаний в области ботаники, химии, фармакогнозии, латыни, появление опыта в приготвлении лекарственных снадобий, наличие материальных ресурсов (сырье и оборудование для специфических технологий), коммерческая возможность обустроить стационарное заведение в городе. Аптеки выполняли задачи по обеспечению горожан необходимыми им лекарствами, что было особенно важно в периоды эпидемий. Это создало основу, гарантировавшую независимость аптечного дела, и способствовало возникновению аптек в собственном смысле этого слова. Но их деятельность была связана и с рисками нанесения вреда здоровью некачественными или ядовитыми снадобьями (известна старинная поговорка: *Kein Apotheke ohne Gift* — «Где аптекарь, там и яд»). Кроме того, аптекари не обладали достаточными познаниями в медицине, которые постигали обучавшиеся в университетах врачи.

В XIII веке одним из центров медицинской науки в Европе стала Салернская врачебная школа (знаменитый Салернский кодекс здоровья — *Regimen Sanitatis Salernitanum* — создал профессор Школы Арнольд из Виллановы). Это учебное заведение, наряду с Университетом Болоньи, выпускало хорошо подготовленных к медицинской практике врачей. Впрочем, оказывая медицинскую помощь, врачи не смущались собственноручно готовить лекарства и вносить их стоимость в свой врачебный гонорар. Размытость границ функциональных обязанностей приводила к взаимным претензиям, конфликту интересов и нередко негативно сказывалась на репутации специалистов. Для властей различия между врачебными и аптекарскими практиками были очевидны: эти профессии все больше обособлялись и специализировались. В частности, фармация стано-

вилась сложнее, требовалось специальное оборудование. В 20-е годы XIII века император Священной Римской империи и король Сицилии Фридрих II Гогенштауфен начал проводить ряд административных реформ в Сицилийском королевстве. Целью законодательных нововведений было упорядочение правил жизни городских общин Королевства. В 1231 г. был издан объемный свод нормативных актов в трех томах, над которым трудились выдающиеся юристы и богословы Италии, — «Конституции королевства Сицилии» (*Constitutiones Regni Siciliae*, так называемые Мельфийские конституции. Суть документа была обнародована в г. Мелфи по случаю дня судебных заседаний) [3]. В Конституциях среди прочего содержались первые в Европе регуляторные нормы по врачебной и фармацевтической деятельности: врачам разрешалось вести деятельность только после завершения обучения, определенным городам разрешалось учреждать аптеки, аптекарям вменялось в обязанность изготавливать лекарства и запрещалось лечить людей.

Через 10 лет, в 1241 г., император Фридрих II повторил эти положения в Салернском эдикте (*Edikt von Salerno*)⁵⁴ — своде законов, один из которых заложил правовую основу нормативного регулирования аптечного дела, определив права и обязанности аптекарей, поэтому 1241 г. принято считать датой рождения профессии аптекаря. Важным положением этого акта явилось четкое и окончательное разделение специалистов, связанных с медициной, на профессии аптекаря и врача. Состоялось юридическое признание профессиональной деятельности по изготовлению лечебных средств и их продаже отдельным, самостоятельным ремеслом с собственными стандартами качества.

В отношении деятельности аптек как предприятий вводились следующие нормы: требовалось административное разрешение на открытие аптеки, причем открывать аптеки можно было только в разрешенных местах города, официально устанавливались тарифы на лекарства. Для получения статуса аптекаря как специалиста по изготовлению и продаже лекарств было необходимо пройти обучение (в то время цеховое, т. е. требовалось пройти ступени от ученика аптекаря, его подмастерья до мастера). Аптекарь запрещалось лечить людей и назначать им лекарства (позже и врачам было запрещено изготавливать и продавать лекарства, а также владеть аптекой), вменялось в обязанность готовить препараты четко по врачебным прописям, иметь в своем распоряжении сборник признанных фармацевтических правил по качеству, изготовлению, хранению лекарственных средств⁵⁵ (предшественник фармакопеи). Аптекарь должен был принести присягу

властям, что обязуется соблюдать правила, если же он нарушал клятву, то мог лишиться не только аптеки, но и своего имущества [4].

Эдикт обусловил становление первой базовой модели нормативного регулирования фармацевтической деятельности в русле континентального права, которая характеризуется государственными требованиями к аптекарской деятельности по изготовлению и продаже лекарств на основе стандартов качества и административным управлением аптечным делом в европейских странах.

В XIII—XIV веках число городских аптек продолжало увеличиваться, в частности благодаря поддержке царствующих персон и их приближенных администраторов. При этом регулирование работы аптек строилось на базе норм, заложенных Салернским эдиктом. Так, в середине XIV века император Карл IV, продолжая линию предшественника на престоле, опубликовал в Бреслау (ныне Вроцлав) «Порядок о лекарствах» (*Medizinalordnung*), который содержал тарифы на лекарства и цены на ингредиенты, из которых их изготавливали [5]. Нормы, заложенные Эдиктом, быстро распространились на территории Священной Римской империи германской нации, включавшей в то время Германию, северную и центральную Италию, Чехию и некоторые регионы Франции, т. е. половину Европы, а затем вышли за границы империи и распространились по Европе. На основе Салернского эдикта в городах средневековой Европы разрабатывались муниципальные правила аптечной деятельности.

Городское управление сыграло важную роль в развитии и деятельности аптек, особенно с распространением магдебургского права в Западной Европе, а затем в Великом княжестве Литовском. Аптеки признавались необходимыми для жизни города учреждениями, они находились в поле зрения городских властей. Повседневная деятельность аптек регулировалась местными нормами — от требования наличия гражданства для получения разрешения на открытие аптеки до размера налогов при продаже определенных товаров и даже правил наследования имущества почившего аптекаря [6].

Правила профессиональной деятельности аптекарей устанавливались через личные обязательства аптекарей следовать предписанным нормам, зафиксированным либо в соглашении с городской властью, либо в уставе профессионального объединения (цеха на юге — в Италии, Франции, Испании, гильдии в Центральной и Северной Европе — в Германии, Голландии и других государствах). Давая клятву или подписываясь под соглашением, аптекарь брал на себя двойные обязательства. Во-первых, обещания, касающиеся его личных поступков: быть милосердным («днем и ночью» быть готовым к

⁵⁴ Надо отметить, что историки расходятся во мнениях о времени издания Салернского эдикта. Одни указывают на издание Кодекса в 1231 г. (Huwer E. Kurzer Überblick zur Geschichte der Pharmazie). Другие настаивают на 1241 г. (Bessler O. Prinzipien der Drogenkunde im Mittelalter. Halle an der Saale 1959, S. 128). Третьи логично утверждают: «В 1231—1241 годах Фридрих II составляет свод законов...» (*Apotheker Geschichte*). Называют и иные даты.

⁵⁵ Очевидно, речь шла о сборнике рецептов, составленном ректором Салернской медицинской школы Николаем, под названием *Antidotarium*, который особо ценен стандартизованными прописями лекарственных средств на основе унифицированных аптекарских единиц (гран, унция и пр.) [7].

выполнению обязанностей), не вмешиваться в медицинскую практику (не выписывать и не изменять рецепты), быть честным (в том числе применять в работе только точные меры и веса); изготавливать лекарства только безупречного качества; не допускать нанесения вреда здоровью горожан (в частности, не передавать никому опасные вещества и яды), не быть алчным (устанавливать справедливые цены) [7]. Во-вторых, аптекарь гарантировал выполнение всех установленных предписаний и правил в деятельности аптеки: компетентно и добросовестно управлять аптекой, нанимать только квалифицированный персонал и отвечать за его работу; всегда иметь в запасе достаточное количество необходимых лекарств для нужд горожан, добросовестно платить налоги, допускать инспекции аптеки [8].

Соглашения с мэрией, как и аптекарские уставы, продолжая принцип регулирования Салернского эдикта, определяли наказание за нарушение клятвы и за отказ от нее, которое чаще всего заключалось в отзыве разрешения на работу в аптеке. Иными словами, клятва одновременно представляла собой личные профессиональные обязательства и разрешение на коммерческую деятельность аптеки. Эти нормы четко соблюдались: в городских хрониках Франкфурта-на-Майне (1461), Китцингене (1609) и других городов описаны случаи отзыва разрешения на работу аптеки в результате нарушения клятвы [9].

Так, сначала по принуждению, затем постепенно в силу традиционного «обычного права» в континентальной Европе сложился своеобразный менталитет аптекарей, сыгравший важную роль в XX веке в период развития фармацевтического рынка.

В духе регулирования аптекарской деятельности предпринимались меры по введению стандартов качества аптечной деятельности. В 1546 г. в свободном городе Нюрнберге по поручению городских властей молодой врач Валерий Кордус (Valerius Cordus) составил для аптекарей первую фармакопею (Dispensatorium) [10]. Забегая вперед, скажем, что в последующем фармакопеи стали разрабатываться уже в качестве государственных обязательных стандартов: в 1698 г. в Германии была опубликована первая официальная фармакопея (Dispensatorium Brandenburgicum), содержащая описания 1000 препаратов в алфавитном порядке. В 1872 г. издается в качестве стандарта приготовления лекарств в аптеках Империи Pharmasoroea Germanica. Кодификация стандартных рецептов лекарственных средств сыграла важную роль в становлении подходов к обеспечению их качества.

Кроме того, к XVIII веку установились более строгие требования к образовательному цензу аптекарей: аптекари должны были получить соответствующие звание, прослушав в университете или в специализированной школе основной курс по медицине, включая химию, ботанику и латинский язык, и пройти стажировку в действующей аптеке. Без этого невозможно было получить разрешение на открытие аптеки.

К началу XVIII века в каждом европейском городе функционировали аптеки, количество которых зависело от масштаба полиса, похожие регуляторные нормы для аптек действовали в 220 немецких городах [11].

В это же время ареал регулирования аптечного дела на основе принципов Салернского эдикта расширился, утвердившись в России благодаря нововведениям Петра I, весьма впечатленному европейскими аптеками во время Великого посольства (1697—1698). Отличие российского регулирования аптечного дела от западноевропейского заключалось в жесткой централизации управления. История последовательного введения царскими указами регуляторных правил и требований, соответствующих европейским, хорошо изучена, а результаты многочисленных исследований, отражающих развитие аптечного дела в нашей стране, обобщены в монографии В. М. Сало [12]. Сама форма введения норм царскими указами подразумевает кодификацию и закрепление специфических требований в правовом поле. Государственный характер регулирования всех без исключения аспектов деятельности аптек отмечают многие исследователи, в частности Н. Н. Карева и Н. В. Марченко [13].

Англосаксонская модель регулирования фармацевтической деятельности

С общей картиной развития регулирования аптечной деятельности в континентальной Европе в Средневековье и в Новое время контрастировала диспозиция в Великобритании, где аптекарское дело оставалось не сепарированным как от врачебной деятельности, так и от торговли разными товарами, в частности бакалейной продукцией [14]. Причины такой самобытности видятся в исторической ситуации, характеризовавшейся конфликтами островной Англии с Францией (Столетняя война), затем с Папским престолом. К аптекарям в тот период отношение было таким же, как к другим торговцам: они состояли в Братстве Святого Антония вместе с бакалейщиками, перчаточниками, торговцами специями. Первые зачатки контроля над аптечной деятельностью появились в правление Генриха VIII (1491—1547), который дал право лондонскому Королевскому колледжу врачей (Royal College of Physicians) проверять продававшиеся лекарства и производить конфискацию некачественных средств.

В 1617 г. лондонские аптекари выделились из Братства и создали свое профессиональное объединение — Общество аптекарей Лондона (Society of Apothecaries of London), на что королем Яковом I была выдана королевская хартия [15]. Есть свидетельства, что Общество не только пыталось утверждать статус аптекаря как специалиста, но и оспаривало монополию врачей на медицинскую деятельность, словом и делом отстаивая эту позицию и выполняя многие врачебные функции. Такая практика фактически была узаконена судебным решением 1703 г. по иску Королевского колледжа врачей против члена Общества аптекарей У. Роуза (William

Rose) по поводу оказания им медицинской помощи. Общество аптекеров и У. Роуз выиграли дело [16], а в 1704 г. Палата лордов постановила, что аптекари могут как назначать, так и продавать лекарства. Таким образом, аптекари получили официальное право лечить людей наравне с врачами [17].

Королевский колледж врачей был озабочен таким положением дел и в 1722 г. вышел с петицией в Парламент. Целью обращения было усиление контроля над деятельностью аптекеров, которая, по мнению Колледжа, грозила негативными последствиями ввиду плохого качества изготавливаемых лекарств. Палата общин поддерживала законопроект, однако в ходе его доработки, после того как Обществу аптекеров удалось внести в проект положение о том, что комиссия по контролю аптек должна включать наряду с шестью врачами шесть аптекеров, президент и вице-президент Колледжа в 1729 г. отозвали проект. В 1732 г. Колледж вновь направил свою петицию в Парламент, в ней содержался расширенный перечень мер по упорядочению деятельности аптекеров, контролю над ней и по образовательному цензу, однако и эта попытка оказалась напрасной [18].

Этот эпизод свидетельствует о неустанных попытках Королевского колледжа врачей добиться введения регулирования аптечной деятельности по изготовлению лекарств. Примечательно, что не удалось найти каких-либо указаний на стремление отстранить аптекеров от медицинской практики, как и на намерение стимулировать выделение аптечного дела из торговли другими товарами.

Первым нормативным актом, относящимся к регламентации аптекарской деятельности, стал изданный в 1815 г. Английским парламентом закон о регулировании практики аптекеров (*An Act for better regulating the Practice of Apothecaries throughout England and Wales*) [19]. Общество аптекеров приветствовало закон в надежде, что он повысит статус аптекеров. Однако один из исследователей документа отмечает: «Реальная функция закона заключалась в поддержании древней иерархической структуры медицинских профессий, в которой статус аптекаря был ниже статуса врача» [20]. В частности, Акт изобилует требованиями к аптекарям, к их образованию: им предписывалось прослушать университетские программы по медицине, химии, как и врачам. Законом аптекарям вменялась обязанность отпускать лекарства по рецептам врачей, но при этом их функции в практической деятельности, ограничения и права не были четко прописаны. Поэтому, несмотря на принятый закон, многие аптекари работали без лицензии и не имея статуса. Статус аптекаря оставался ниже статуса врача (*physicians* и *surgeons*), границы между их функциями оставались размытыми: аптекарям не запрещалось консультировать пациентов, фактически выполняя работу семейного врача, рекомендовать лекарства, проводить несложные вмешательства и даже принимать роды.

В 1841 г. по инициативе группы аптекеров, которые были озабочены престижем своей профессии,

было создано новое общество — Фармацевтическое общество Великобритании (*The Pharmaceutical Society of Great Britain*), получившее королевскую хартию в 1843 г. Общество поставило перед собой задачи развития фармации как науки и внесло определенный вклад в ее развитие и в образование аптекеров. Так, члены Общества учредили фармацевтическую школу и библиотеку, вели научную работу, лоббировали первый закон о фармации, который был принят в 1852 г. (*Pharmacy act 1852*). Согласно закону, начал составляться реестр фармацевтических химиков — фармацевтов (именно в это время аптекари в Англии стали именовать себя фармацевтами — *pharmacists*), в который включали только специалистов, сдавших экзамен Обществу [21].

В 1860 г. в противовес Фармацевтическому обществу, которое считалось большинством аптекеров, далеким от насущных практических задач (в нем состояло не более 10% практиковавших аптекеров), аптекарями, не связывавшими себя с научной работой, было создано еще одно общество — Объединенное общество химиков и аптекеров (*United Society of Chemists and Druggists*).

Несмотря на расхождение целей, во второй половине XIX века оба Общества пришли к взаимопониманию в вопросе борьбы с распространением опиума и некоторых ядовитых веществ (стрихнин, цианистый калий и др.), свободно продававшихся в аптечных магазинах. Они приветствовали принятие закона 1868 г. «О лекарствах» (*Pharmacy Act 1868*), который ограничил свободную продажу вредных веществ. Однако и этот нормативный акт не коснулся ни медицинской практики, осуществляемой аптекарями, ни выделения аптечного дела из торговой сети.

Единственной зоной нормативного регулирования деятельности аптекеров, сходной с развитием в континентальной Европе, стали усилия по стандартизации лекарственных средств. В 1618 г. при содействии Королевского колледжа врачей был издан первый список лекарств с инструкциями по их изготовлению — Лондонская фармакопея. Это был шаг к стандартизации качества лекарственных препаратов. В течение XVII — первой половине XVIII века списки лекарств с рецептами изготовления (справочники) были изданы в нескольких крупных городах, в частности в Эдинбурге и Дублине. Видимо, идея стандартизации для повышения качества и безопасности лекарств витала в воздухе: в 1858 г. законом о медицине (*Medical Act 1858*) был создан Генеральный медицинский совет по медицинскому образованию и регистрации Объединенного Королевства (с 1951 г. — Генеральный медицинский совет). В его обязанности среди прочего входили подготовка и издание Британской фармакопеи [22]. В 1864 г. Британская фармакопея (перечень лекарств с составом и инструкциями по изготовлению для аптекеров), созданная на основе локальных рецептурных списков, впервые вышла в свет и заложила основу стандартизации аптечного производства в Великобритании.

В отношении деятельности аптек и профессиональных правил работы аптекарей регуляторные нормы не были введены до начала XX века.

Английские особенности аптекарской деятельности оказали непосредственное влияние на ситуацию в Новом Свете. Переселенцы из Великобритании принесли на новые земли известные им способы пользования больных. Зачастую функции врача и аптекаря выполнял один и тот же человек. Как правило, лекарства продавались в торговых точках, где можно было купить и другие товары, а также в аптечных лавках, которые открывали врачи [23]. Вплоть до XX века специальных правил и ограничений по изготовлению и продаже аптекарских товаров в США не было.

Таким образом, проведенный анализ позволил выделить две модели регуляторных систем в европейских странах в XII — начале XX века.

Первая модель сложилась в континентальной Европе. Она характеризуется следующими особенностями:

- кодификация специфических требований к работе аптекаря по изготовлению и продаже ЛС как элемент романо-германской системы права, основанного на приоритете нормативно-правовых актов;
- запрет на выполнение медицинской деятельности;
- требованиями к статусности аптекаря;
- личная профессиональная ответственность аптекаря за качество лекарственных препаратов и за работу аптеки;
- стандартизация лекарственных средств;
- административно-разрешительный характер открытия аптек;
- административно устанавливаемые тарифы на лекарства.

Вторая модель сформировалась на территории Великобритании. Она отличается отсутствием специфических профессиональных требований к аптекарям и аптекам, которые подчинялись общему административному праву, смешением профессиональных функций аптекаря и врача, свободой торговли в аптеках / аптечных магазинах. Такой модус регулирования полностью соответствовал принципам общего (англосаксонского) права, когда регуляторные нормы следуют за прецедентами и устанавливаются на основе судебных решений.

Столь различные модели регулирования аптечного дела развивались параллельно, независимо друг от друга до начала XX века. Первая модель оказала существенное влияние на развитие всего фармацевтического права. На выполнение аптекарями профессиональных правил и сложившихся традиций, заложенных в континентальной модели регулирования, не повлияли развитие фармацевтической индустрии и появление новых регуляторных норм, действовавших в отношении фармацевтической промышленности.

Вторая модель не выдержала проверки в условиях развития фармацевтического производства, она

начала меняться в начале XX века, когда создавались основы лекарственного регулирования законом Federal Food, Drug, and Cosmetic Act в США.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Schmit A. Die Kölner Apotheken. 1930. Цит. по: Berufe dieser Welt. Режим доступа: <https://berufe-dieser-welt.de/apotheker-pharmazeuten/>
2. Becela-Deller C., Graveolens L. Eine Heilpflanze in kunst- und kulturhistorischer Bedeutung. (Mathematisch-naturwissenschaftliche Dissertation Würzburg 1994). *Würzburger medizinhistorische Forschungen*. 1998;65:120.
3. Helmstädter A. Das Edikt von Salerno. *Pharmazeutische Zeitschrift*. 21.10.2020. Режим доступа: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/das-edikt-von-salerno-121282/>
4. Über diejenigen, die die Heilkunst ausüben wollen. In: Konstitutionen Friedrichs II für das Königreich Sizilien. Hannover; 1996. S. 411—5. Режим доступа: https://www.dmgk.de/mgh_const_2_suppl/index.htm#page/525/mode/1up
5. Bousska H. W. Medizin in Wien. Spitäler und Apotheken im Wandel der Zeit. Цит. по: Vom Wandel geprägt: wie Apothekerberuf und Apotheken entstanden sind. Режим доступа: <https://www.apothekerkammer.at/oesterreichs-apothekerinnen/berufsbild-apothekerin/geschichte-apothekerberuf>
6. Fundárek Radoslav: Taxa Pharmaceutica Poseniensis, ein bedeutsames Werk der tschechoslowakischen pharmazeutischen Literatur. 1957. S. 87—93. Режим доступа: https://www.academia.edu/40809091/Die_Ver%C3%B6ffentlichungen_der_Internationalen_Gesellschaft_f%C3%BCr_Geschichte_der_Pharmazie
7. Prinzipien der Drogenkunde im Mittelalter. Aussage und Inhalt des Circa instans und Mainzer Gart. Habilitationsschrift der Hohen Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Halle an der Saale 1959 (maschinenschriftlich, 244 Seiten. Universitäts- und Landesbibliothek Halle (Saale)). Цит по: Timo Kieser. Apothekenrecht — Einführung und Grundlagen. Deutscher Apotheker Verlag; 2006. 139 s.
8. Rossner Ch. Mörser, Kräuter, Rezepturen. Режим доступа: <https://www.monumente-online.de/de/ausgaben/2007/3/moerser-kräuter-rezepturen.php>
9. Bartels K. Zur Geschichte der deutschen Apothekenbetriebserlaubnis. Die eidliche Bindung als früheste Form der Apothekenbetriebserlaubnis. Режим доступа: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/titel-36-2000/>
10. Friedrich Ch. Ein langer Weg: Wie das erste Deutsche Arzneibuch entstand und welche Pharmakopöen zuvor galten. Режим доступа: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2022/daz-22-2022/ein-langer-weg>
11. Krüger A. Die Geschichte des Arzneimittelrechtes. Режим доступа: <https://ddh-online.de/arzneimittelkommission-amk/gesetz-verordnungen-richtlinien/54-die-geschichte-des-arzneimittelrechtes>
12. Сало В. М. История фармации в России. М.: Литтерра; 2007. 256 с.
13. Карева Н. Н., Марченко Н. В. Государственное регулирование развития аптечного дела в России: уроки истории. *Фармация*. 2017;66(6):33—7.
14. Kelly W. N. Pharmacy: What It Is and How It Works. CRC Press. 512 p.
15. Copeman W. S. The Worshipful Society of Apothecaries of London — 1617—1967. *Br. Med. J.* 1967;4(5578):540—1. Режим доступа: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1749172/>
16. Cawthorne N. The Strange Laws of Old England. Piatkus Books Ltd.; 2004. P. 177—9.
17. Roger J. Apothecaries, physicians and surgeons. *Brit. J. General Pract.* 2006.56(524):232—3. Режим доступа: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1828274/>
18. The case of the apothecaries. In the Eighteenth Century Collections digital collection Online. Режим доступа: <https://name.umdl.umich.edu/004809929.0001.000>
19. Apothecaries Act 1815. Режим доступа: <https://navigator.health.org.uk/theme/apothecaries-act-1815>
20. Holloway S. W. F. The Apothecaries' Act, 1815: a Reinterpretation. Published online by Cambridge University Press. 16 August 2012.

- Режим доступа: <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/9243A53F4ABF61EE74F82415C577251B/S0025727300011091a.pdf/the-apothecaries-act-1815-a-reinterpretation-ii-the-consequences-of-the-act.pdf>
21. The Royal Pharmaceutical Society. Режим доступа: https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/content_hub/61827/royal-pharmaceutical-society/
 22. Finch E. The centenary of the General Council of Medical Education and Registration of the United Kingdom (The General Medical Council) 1858-1958 in relation to medical education. *Ann. Royal Coll. Surg. Engl.* 1958;23(5):321—31. Режим доступа: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2413715/#supplementary-material1>
 23. Американская мечта: от аптечной лавки до фармацевтической корпорации. Режим доступа: <https://interda.net/amerikanskaya-mechta-ot-aptechnoi-lavki-do-farmatsevticheskoi-korporacii>
- Поступила 03.04.2025
Принята в печать 12.06.2025
- ### REFERENCES
1. Schmit A. Die Kölner Apotheken. 1930. Quoted from: Berufe dieser Welt. Available at: <https://berufe-dieser-welt.de/apotheker-pharmazeuten/>
 2. Becela-Deller C., Graveolens L. Eine Heilpflanze in kunst- und kulturhistorischer Bedeutung. (Mathematisch-naturwissenschaftliche Dissertation Würzburg 1994). *Würzburger medizinhistorische Forschungen.* 1998;65:120.
 3. Helmstädter A. Das Edikt von Salerno. *Pharmazeutische Zeitschrift.* 21.10.2020. Available at: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/das-edikt-von-salerno-121282/>
 4. Über diejenigen, die die Heilkunst ausüben wollen. In: Konstitutionen Friedrichs II für das Königreich Sizilien. Hannover; 1996. S. 411–5. Available at: https://www.dmgh.de/mgh_const_2_suppl/index.htm#page/525/mode/1up
 5. Bousska H. W. Medizin in Wien. Spitäler und Apotheken im Wandel der Zeit. Quoted from: Vom Wandel geprägt: wie Apothekerberuf und Apotheken entstanden sind. Available at: <https://www.apothekerkammer.at/oesterreichs-apothekerinnen/berufsbild-apothekerin/geschichte-apothekerberuf>
 6. Fundárek Radoslav. Taxa Pharmaceutica Poseniensis, ein bedeutsames Werk der tschechoslowakischen pharmazeutischen Literatur. 1957. S. 87-93. Available at: https://www.academia.edu/40809091/Die_Ver%C3%B6ffentlichungen_der_Internationalen_Gesellschaft_f%C3%BCr_Geschichte_der_Pharmazie
 7. Prinzipien der Drogenkunde im Mittelalter. Aussage und Inhalt des Circa instans und Mainzer Gart. Habilitationsschrift der Hohen Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Halle an der Saale 1959 (maschinenschriftlich, 244 Seiten. Universitäts- und Landesbibliothek Halle (Saale)). Quoted from: Timo Kieser. Apothekenrecht — Einführung und Grundlagen. Deutscher Apotheker Verlag; 2006. 139 s.
 8. Rossner Ch. Mörser, Kräuter, Rezepturen. Available at: <https://www.monumente-online.de/de/ausgaben/2007/3/moerser-kraeuter-rezepturen.php>
 9. Bartels K. Zur Geschichte der deutschen Apothekenbetriebserlaubnis. Die eidliche Bindung als früheste Form der Apothekenbetriebserlaubnis. Available at: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/titel-36-2000/>
 10. Friedrich Ch. Ein langer Weg: Wie das erste Deutsche Arzneibuch entstand und welche Pharmakopöen zuvor galten. Available at: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2022/daz-22-2022/ein-langer-weg>
 11. Krüger A. Die Geschichte des Arzneimittelrechtes. Available at: <https://ddh-online.de/arzneimittelkommission-amk/gesetze-verordnungen-richtlinien/54-die-geschichte-des-arzneimittelrechtes>
 12. Salo V. M. History of pharmacy in Russia. Moscow: Litterra; 2007. 256 p. (in Russian).
 13. Kareva N. N., Marchenko N. V. State regulation of the development of pharmacy in Russia: history lessons. *Pharmacy.* 2017;66(6):33–7 (in Russian).
 14. Kelly W. N. Pharmacy: What It Is and How It Works. CRC Press. 512 p.
 15. Copeman W. S. The Worshipful Society of Apothecaries of London — 1617—1967. *Br. Med. J.* 1967;4(5578):540—1. Available at: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1749172/>
 16. Cawthorne N. The Strange Laws of Old England. Piatkus Books Ltd.; 2004. P. 177–9.
 17. Roger J. Apothecaries, physicians and surgeons. *Brit. J. General Pract.* 2006;56(524):232—3. Available at: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1828274/>
 18. The case of the apothecaries. In the Eighteenth Century Collections digital collection. Online. Available at: <https://name.umdl.umich.edu/004809929.0001.000>
 19. Apothecaries Act 1815. Available at: <https://navigator.health.org.uk/theme/apothecaries-act-1815>
 20. Holloway S. W. F. The Apothecaries' Act, 1815: a Reinterpretation. Published online by Cambridge University Press. 16 August 2012. Available at: <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/9243A53F4ABF61EE74F82415C577251B/S0025727300011091a.pdf/the-apothecaries-act-1815-a-reinterpretation-ii-the-consequences-of-the-act.pdf>
 21. The Royal Pharmaceutical Society. Available at: https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/content_hub/61827/royal-pharmaceutical-society/
 22. Finch E. The centenary of the General Council of Medical Education and Registration of the United Kingdom (The General Medical Council) 1858-1958 in relation to medical education. *Ann. Royal Coll. Surg. Engl.* 1958;23(5):321—31. Available at: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2413715/#supplementary-material1>
 23. The American Dream: From a drugstore to a pharmaceutical corporation. Available at: <https://interda.net/amerikanskaya-mechta-ot-aptechnoi-lavki-do-farmatsevticheskoi-korporacii> (in Russian).