

Вольская Е. А.

ИСТОРИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА. СООБЩЕНИЕ 2. ЭВОЛЮЦИЯ ПРАВОВОГО ПРОСТРАНСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СФЕРЫ В XX ВЕКЕ

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

Данное сообщение является второй частью статьи, посвященной истории развития фармацевтического права. Описан второй этап развития регуляторных норм в сфере фармобращения. В XX в. в условиях развивающейся фармацевтической промышленности и расширяющегося лекарственного рынка центр нормотворчества переместился из европейских стран в Северную Америку. Европейские законодатели при разработке нормативной базы для сферы обращения лекарственных средств учитывали опыт и подходы правового регулирования США. К концу XX в. в европейских государствах и в США сформировались гармонизованные комплексы правовых норм в сфере фармобращения, которые базировались на национальных специальных законах о лекарственных средствах.

Ключевые слова: фармацевтическое право; лекарственное средство; закон; регулирование; гармонизация; историческое развитие.

Для цитирования: Вольская Е. А. История фармацевтического права. Сообщение 2. Эволюция правового пространства фармацевтической сферы в XX веке. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2025;33(6):1473–1478. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-6-1473-1478>

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 II. THE EVOLUTION OF LEGAL SPACE OF PHARMACEUTICAL SPHERE IN XX CENTURY

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

This report is the second part of article devoted to history of development of pharmaceutical law. The second stage of development of regulatory norms in the field of pharmaceutical circulation is described. In XX century, in conditions of developing pharmaceutical industry and expanding medication market, the center of creation of regulatory acts shifted from European countries to North America. The European lawmakers, when developing normative base for sphere of circulation of medications, took into account experience and approaches of legal regulation in the USA. In the European states and the USA, by the end of XX century, harmonized complexes of legal norms in sphere of circulation of medications formed on the basis of national special laws on medicinal remedies.

Keywords: pharmaceutical law; medicinal remedy; law; regulation; harmonization; historical development.

For citation: Volskaya E. A. The history of pharmaceutical law. Report II. The evolution of legal space of pharmaceutical sphere in XX century. *Problemy socialnoi gigieni, zdravookhranenia i istorii meditsini*. 2025;33(6):1473–1478 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-6-1473-1478>

For correspondence: Volskaya E. A., candidate of historical sciences, the Leading Researcher of the Department of History of Medicine and Health Care 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 13.05.2025

Accepted 01.09.2025

Первая часть данной статьи посвящена начальному этапу становления и развития фармацевтического права в течение XII—XIX вв. В ней предложена и обоснована периодизация истории фармацевтического права, охарактеризованы две модели регулирования аптекарской деятельности, сложившиеся в Средневековье: континентальная, основанная на кодификации регламентирующих норм и правил, получившая распространение в странах континентальной Европы, и англосаксонская, базировавшаяся на отсутствии специфических нормативных актов [1] (Великобритания, Северная Америка). В континентальной Европе сложилась совокупность правил и норм, регулирующих отношения в процессе профессиональной деятельности фармацевтических специалистов [2].

Данное сообщение посвящено процессам формирования регуляторных норм в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) на втором (XX в.) историческом этапе развития фармацевтического права.

Формирование правового поля в сфере обращения ЛС в XX в.

Фармацевтическая отрасль вошла в XX век в период своего стабильного развития. Непрерывно увеличивалось число аптек, о чем свидетельствуют данные о численности населения, обслуживаемого аптеками. Так, в Германии в среднем на одну аптеку приходилось 12,85 тыс. жителей. В столичных городах европейских стран плотность аптек была гораздо выше: в Париже число обслуживаемых одной ап-

текой горожан в среднем составляло 3 тыс., в Женеве — 2 тыс. жителей [3].

Развитие промышленного производства, зародившегося во второй половине XIX в. в исследовательских лабораториях крупных аптек, а также при диверсификации химического производства в конце XIX в., к началу нового столетия привело к масштабному выпуску ЛС, обеспечило их физическую и ценовую доступность для населения. Исследовательская деятельность фармацевтических компаний ознаменовалась значимыми научными достижениями в разработке новых ЛС, позволявшими молодой фарминдустрии развиваться и наращивать потенциал. Производство лекарств превращалось из изготовления галеновых препаратов в комплексную деятельность по исследованиям, разработке и выпуску синтетических, химико-фармацевтических лекарств. Крупнейшими производителями были компании Хоффманн-ла-Рош в Швейцарии, Ely-Lilly, Parke&Davis в США, Bayer, Hoechst, Merck в Германии.

Однако две мировые войны, прокатившиеся по Европе в первой половине XX в., не способствовали ни постепенному развитию фарминдустрии в условиях потребительского рынка лекарств, ни эффективному нормотворчеству в этой области.

После Второй мировой войны начал складываться и быстро развиваться западноевропейский лекарственный рынок. Он оказался открытым для прихода зарубежного бизнеса, начался процесс его интернационализации. В 1980-е годы обороты европейских фармацевтических компаний на европейском фармрынке составили более половины (56,1%) общих объемов продаж [4]. Крупные фармпроизводители из Европы (Bayer AG, E. Merck KGaA, Glaxo Wellcome, F. Hoffmann-La Roche, Schering и др.) также вышли на заокеанский рынок, экспортируя свою продукцию, инвестируя в совместные исследования, открывая зарубежные филиалы. Складывались условия для развития международного рынка ЛС.

Однако развитие отрасли происходило при отсутствии специального законодательного регулирования. Деятельность аптечных предприятий, как и фармацевтических фабрик, подчинялась общим нормативно-правовым актам, относившимся к административному, гражданскому, налоговому и другим отраслям права. Фармацевтического права как комплекса законодательных норм, регулирующих правовые отношения в сфере обращения ЛС [5], в начале XX в. не существовало.

Развитие фармацевтического производства в начале XX в. обусловило быстрый рост рынка ЛС в Европе и в США. Неконтролируемое распространение ЛС в условиях свободных рыночных отношений оказалось стимулом для нового этапа регулирования фармацевтической сферы. Пионером разработки первого нормативно-правового акта в области лекарственного рынка, а затем и в сфере промышленного производства лекарств стали Соединенные Штаты Америки, в которых до этого не было унифицированных подходов ни к регулированию апте-

карской практики, ни к производству лекарств. Североамериканские законодатели по-своему пошли к решению острых вопросов лекарственного рынка, поставив во главу угла скорую реакцию на угрозу безопасности населения.

В 1906 г. Конгресс США принял первый в современной истории закон о ЛС — Закон о чистых пищевых продуктах и лекарствах (Pure Food and Drug Act) [6]. Такой была реакция законодателей на многочисленные снадобья, продаваемые под видом «патентованных эликсиров» от множества болезней. Этим законом 1907 г. был введен запрет на продажу фальсифицированных продуктов, включая средства, выдаваемые за лекарства, маркировка которых была недостоверной.

Однако закон не показал достаточной эффективности в предупреждении последствий употребления населением вредных веществ и в 1938 г. был отменен. Новый закон — Федеральный закон о продуктах питания, лекарствах и косметике (Federal Food, Drug and Cosmetics Act, FD&C Act) [7] — вводил проверку безопасности лекарств перед их поступлением в продажу. Закон также ввел инспектирование фабрик, производящих ЛС, установил более строгие нормативные требования не только к лекарствам, но и к продуктам питания, контроль над изделиями медицинского назначения и косметическими средствами. Этот основной законодательный акт США в сфере обращения ЛС действует по сей день. На протяжении почти 90 лет он изменяется, дополнялся и продолжает пополняться так называемыми поправками — новыми положениями и разделами, отвечающими на проблемы, встающие в процессе развития фармацевтического производства и изменений на фармацевтическом рынке.

Важнейшими регуляторными положениями, внесенными в FD&C Act в XX в., стали следующие нормы:

- борьба с распространением фальсифицированных ЛС (1938);
- обеспечение специалистов и населения информацией о составе лекарственных препаратов (ЛП) (1938);
- сегментация фармацевтического рынка по категориям аптечного отпуска (рецептурные и безрецептурные ЛП) (1951);
- допуск ЛС в обращение на основании представления доказательных данных об эффективности и безопасности ЛС по результатам исследований (поправка Кефаувера—Харриса) (1962);
- запрет недостоверной рекламы и недобросовестных методов продвижения ЛП (1978);
- допуск в обращение ЛС для лечения редких заболеваний (орфанных ЛП) (1983);
- упрощенная процедура допуска в обращение воспроизведенных препаратов и статус эксклюзивности данных регистрационного досье на оригинальный ЛП (поправка Хэтча—Ваксмана о конкуренции) (1984).

История медицины

Таким образом, к концу XX в. в Соединенных Штатах сложился регуляторный комплекс, определивший требования к производителям ЛС в отношении безопасности, эффективности и качества фармацевтических продуктов, их ввода в обращение при адекватном информационном сопровождении, включая правила допуска на фармацевтический рынок специфических категорий ЛС.

Важным обстоятельством в построении регуляторного комплекса в сфере обращения ЛС стало создание единого государственного органа, ответственного за выполнение законодательства в сфере лекарственного обращения, включая вопросы безопасности и эффективности ЛП,— Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA). В настоящее время FDA представляет собой мощную организацию (18 тыс. сотрудников во всех штатах США и в подразделениях других государств [8]), финансируемую отдельной строкой государственного бюджета, пользующуюся признанным авторитетом в США и других государствах. FDA обладает высокой степенью независимости в своих решениях и вносит весомый вклад в регулирование сферы обращения ЛС и фармацевтического рынка, в том числе посредством регулярного выпуска подзаконных актов — правил (regulations) деятельности по различным аспектам фармсферы.

В отличие от США, в европейских государствах сфера регулирования обращения ЛС в первой половине XX в. практически не развивалась.

Иключение составляет закрепление традиционных, сложившихся в течение столетий, норм и требований к аптечному делу в 1901 г.: германский император Вильгельм II подписал Постановление о торговле лекарствами, закрепив монополию аптек на продажу ЛС, а также установив тарифы на продажу лекарств [9]. Ничего принципиально нового по сравнению с практиковавшимися аптекарями традиционными нормами в этом Постановлении не было. Кроме того, в Бундестаг подавались законопроекты об обращении лекарств (в 1928, 1931, 1933 и 1938 гг.), но до их рассмотрения не дошло [10].

В послевоенные годы в европейских государствах не предпринималось попыток разработки нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую сферу⁷⁹. Производство ЛС, их выпуск в обращение и правила продажи подчинялись ведомственным административным требованиям.

С начала 1960-х годов европейский фармацевтический рынок начал активно развиваться. Этому способствовало подписание Римского договора (1957) об учреждении Европейского экономического сообщества (ЕЭС), в который первоначально во-

шли шесть государств Центральной Европы (Франция, ФРГ, Италия, Бельгия, Нидерланды и Люксембург). Создание зоны свободной торговли способствовало процессам интеграции стран Сообщества. Начиналась работа по гармонизации регуляторных систем, в том числе в лекарственной сфере, но до середины 1960-х годов это никак не сказывалось на регулировании фармпроизводства и лекарственного обеспечения.

Первым государственным нормативно-правовым актом в области фармацевтического рынка начала 1960-х годов стал Закон об обращении лекарственных средств (Закон о лекарствах) [11], принятый в ФРГ в мае 1961 г. Закон содержал положения о государственной регистрации ЛС на территории ФРГ, но не требовал доказательств безопасности и эффективности препарата на основе проведенных клинических исследований: апробация новых препаратов могла ограничиться результатами медицинских осмотров пациентов, принимавших новый препарат. Такие мягкие требования объяснялись стремлением ускорить вывод на рынок новых немецких ЛП в условиях усилившейся конкуренции немецких производителей с европейскими и заокеанскими компаниями. Однако в силу сложившихся обстоятельств этот закон так и не вступил в действие.

С принятием закона 1961 г. хронологически сошло событие, сыгравшее заметную роль в развитии фармацевтического права. По злой иронии закон был принят в год, когда случился скандал с седативным препаратом Контегран (международное непатентованное название — талидомид) немецкой компании Chemie Gruenenthal, разрешенным к применению в 1957 г. в ФРГ, а затем и в других странах под разными названиями и поступившим в свободную продажу более чем в 40 странах. Но именно в ноябре 1961 г. широкой общественности стали известны трагические последствия применения препарата. И хотя принятый закон никак не повлиял на ситуацию с появлением этого ЛП в продаже, внимание специалистов здравоохранения и общественности было привлечено к содержанию только что принятого нормативного акта. В контексте талидомидовой трагедии обнаружились несостоятельность и ошибочность концептуального подхода составителей закона к целям регулирования обращения ЛС. Еще более ярко эту проблему выветрила принципиальная позиция экспертов FDA, отказавших в государственной регистрации талидомида на основании неубедительности представленных доказательств его безопасности, в результате чего в США фактически не было зафиксировано последствий пагубного эффекта препарата и случаев рождения младенцев с уродствами. Историческое значение талидомидового прецедента видится в том, что он наглядно продемонстрировал последствия подходов, один из которых был основан на приоритете поддержки национальных производителей, а другой — на важности обеспечения безопасности фармацевтического продукта. Это доказало регуляторам в большинстве

⁷⁹ При этом регламентация близкой к лекарствам продуктам зоны наркотических средств последовательно развивалась: в 1950—1960-е годы принимались нормативные акты о контроле и ограничениях оборота наркотиков в Великобритании, Франции, Италии и других государствах. Режим доступа: <https://www.thefreelibrary.com/Addiction+in+Europe%2c+1860s-1960s%3a+concepts+and+responses+in+Italy%2c...-a0434413928>

государств необходимость подчинить процедуры государственной регистрации ЛС и надзора над обращением требованиям доказательности его безопасности, эффективности и качества⁸⁰. В результате в сфере фармацевтического регулирования утвердилась концепция первостепенного значения безопасности ЛС на всех этапах его жизненного цикла [12].

Данный принцип был быстро реализован законодателями США, принявшими в 1962 г. по следам талидомидового скандала упомянутую поправку Кефаувера—Харриса в FC&D Act о необходимости в целях допуска в обращение предоставлять доказательные данные клинических исследований по безопасности и эффективности ЛС.

Составители регуляторных норм ЕЭС, работавшие в это время над первыми законами Сообщества, также учли горький опыт: в 1965 г. Совет ЕЭС принял основополагающий нормативный документ в сфере обращения ЛС — Директиву 65/65/ЕЭС о сближении положений, установленных законом, в отношении ЛС [13]. Это был весьма лаконичный закон, включавший всего 5 глав (25 статей), но им были введены в правовое поле значимые постулаты, по сути повторявшие важные положения американского FD&C Act. Закон устанавливал требование государственной регистрации ЛС национальными органами власти и их допуск в обращение на основании представления доказательных данных об эффективности и безопасности ЛС по результатам клинических исследований. Вторым нововведением были требования к сопровождению ЛП подробной информацией о его свойствах, способе применения, сроке годности и прочем на внешней и внутренней упаковках и этикетках лекарства.

Однако Директива — тип законодательного акта, избранный ЕЭС в качестве рычага мягкого давления, — не имела прямой юрисдикции на территории государств-членов. Государства, в соответствии с Римским договором, были обязаны имплементировать установки Директивы в национальные нормативно-правовые базы, что должно было способствовать сближению регуляторных норм государств-членов и снижению административных барьеров на формирующемся общем рынке.

Необходимость соответствовать требованиям ЕЭС привела к оживлению нормотворчества в лекарственной сфере как в государствах-членах, так и в других западноевропейских странах. Специальные законодательные акты об обращении ЛС были приняты в Бельгии [14] (1964), Великобритании [15] (1968), Нидерландах (1972), ФРГ (1976). Но это было скорее исключение, поскольку большинство участников Сообщества сосредоточились на введении

норм Директивы в правовые акты различного уровня, по этому пути пошли Франция, Бельгия, Италия.

В последующие десятилетия Директивы 65/65/ЕЭС дополнялась новыми положениями. Актуализация шла по пути, проложенному законодателями США, живо отвечавшими на вызовы фармацевтического рынка введением поправок в FC&D Act. Одним из наиболее важных дополнений в целях обеспечения ценовой и физической доступности лекарств для населения было введение в 1987 г. (спустя 3 года после введения нормы в США) статьи об упрощенной процедуре государственной регистрации воспроизведенных ЛП и компенсационной норме об эксклюзивном использовании данных регистрационного досье на препарат для производителей оригинальных ЛС.

Процесс внедрения гармонизированных правовых норм в сфере лекарственного обращения развивался с расширением ЕЭС. После создания Таможенного союза (1968) и решения об углублении интеграции (1969) к ЕЭС присоединились государства Северной и Южной Европы (Великобритания, Дания, Ирландия, Греция и др.). В этих странах положения Директивы также вводились в нормативные акты.

Регулирование фармацевтической сферы в ЕЭС и гармонизация правовых норм допуска на рынки государств-членов и их обращения способствовали развитию и интернационализации общего фармацевтического рынка, привлечению на него новых участников из США и других стран. С другой стороны, сходные регуляторные условия благоприятствовали европейским производителям ЛС в их выходе на фармрынок США, в международном сотрудничестве в области исследований и разработки новых ЛП, в выводе продукции на рынки других стран.

Развитие общего рынка привело к реорганизации Сообщества и созданию в 1992 г. Европейского Союза (ЕС). Еще до формального вступления Маастрихтского договора в силу были разработаны и приняты Советом ЕЭС ключевые для функционирования цивилизованного фармрынка директивы: об оптовой реализации ЛС [16], о классификации ЛС [17], о маркировке ЛС и листке-вкладыше [18], о рекламе ЛС [19]. Этими законами упорядочивалась деятельность субъектов фармрынка — производителей в сфере продвижения ЛС и обеспечения потребителей достоверной информацией о ЛС, дистрибуторов по оптовой продаже и работников аптек при отпуске ЛС. Эти правовые акты также вводили на европейском уровне нормы, ранее принятые в законодательстве США — в FC&D Act и в Своде федеральных правил США.

Сразу после вступления в силу Маастрихтского договора все фармацевтическое законодательство ЕЭС было акцептировано Союзом в качестве действующего.

В 1995 г. было создано Европейское агентство по оценке лекарственных средств (European Medicines Evaluation Agency, EMEA, с 2004 г. — European Medicines Agency, EMA) — регуляторный орган, осу-

⁸⁰ Талидомидовую трагедию, как правило, упоминают в контексте этики научных исследований. Однако грубые нарушения этики в этом случае не просматриваются (за исключением недостоверной рекламы препарата). Очевидные причины случившегося заключаются в отсутствии адекватного регулирования на этапе допуска в обращение, т. е. в первую очередь этот прецедент сыграл важную роль в развитии законодательного регулирования обращения ЛС.

История медицины

ществляющий экспертную оценку, допуск ЛС для применения у человека по централизованной процедуре, контроль качества, фармаконадзор. В отличие от США, где функционирует единый регуляторный орган — FDA, в ЕС сложилась сложная регуляторная иерархия — EMA как руководящий орган по качеству ЛС на территории ЕС и органы/ведомства, отвечающие за качество ЛС на национальном уровне.

К новому столетию в целом на европейском общем фармацевтическом рынке сформировалось правовое пространство, гармонизованное с регуляторными нормами, действовавшими в США. Но система европейского регулирования не была единой, как в США, она оставалась иерархической: регуляторные органы государств-членов осуществляли управление фармацевтической сферой на территориях стран, руководствуясь нормами ЕС и взаимодействуя с EMA. Однако проблема гармонизации национальных законодательств так и не была решена. В государствах-членах положения Директив были имплементированы в нормативные акты различного уровня, их выполнение отличалось местными особенностями, что негативно сказывалось на реализации общих норм. В результате стало очевидным, что мягкого регулирования посредством законов непрямого действия недостаточно.

Государства Восточной Европы в силу особенностей политической ситуации в большинстве своем не имели законов до начала 90-х годов XX в. Одним из первых государств Восточной Европы, начавших вводить регулирование лекарственной сферы, стала Российская Федерация. В 1998 г. был принят закон № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» [20], по структуре и основным положениям весьма похожий на действующий закон ФРГ, принятый в 1976 г. Ориентация на немецкий закон объяснялась задачами по гармонизации нормативно-правовой базы в сфере обращения ЛС с европейскими установками [21]. Этот закон внес определенный вклад в развитие фармацевтической сферы в России.

Заключение

В течение XX в. проходил важный процесс формирования правовых комплексов в сфере обращения ЛС, отражавший качественные изменения, происходившие в отрасли в процессе развития фармацевтического производства и роста рынка ЛС. После Второй мировой войны процессы международной интеграции фармацевтической индустрии, развитие общего европейского рынка и транснациональной торговли с США и другими странами повлекли за собой необходимость развития гармонизированного регулирования в лекарственной сфере. Европейские государства сильно отстали от США, где процесс законотворчества в сфере фармобращения шел уже полвека. Законодатели ЕЭС приступили к разработке регуляторных норм в этой области лишь с 1960-х годов, взяв за образец действующий закон США (FC&D Act). Принятый закон непрямого действия — Директива 65/65/ЕЭС — был в целом

гармонизован с североамериканскими нормами. Образованный в 1992 г. Европейский Союз продолжил рамочное регулирование посредством директив. В результате правовые нормы в сфере обращения ЛС оставались рассредоточенными по многим национальным нормативным актам различного уровня и направленности. Это снижало эффективность вводимых регуляторных мер по упорядочению фармрынка, снижению административных барьеров и развитию международного рынка ЛС.

Несмотря на недостаточную действенность законодательства ЕС, необходимо отметить положительные итоги второго этапа развития фармацевтического права:

- Был разработан и сформирован комплекс специальных правовых норм для общественных отношений, возникающих в ходе разработки, клинических исследований, производства, государственной регистрации, оптовой и розничной реализации, информации и продвижения ЛП. Произошло дифференцирование предметов регулирования, а именно: вводились специальные нормы и требования к государственной регистрации оригинальных и воспроизведенных ЛС, к допуску в обращение отдельных видов фармацевтических препаратов (педиатрических, для лечения редких болезней), к ограничениям публичной и специализированной рекламы лекарств. Это соответствовало специфике сферы обращения ЛС, в которой главным объектом регулирования является ЛС во всем многообразии аспектов его жизненного цикла.
- Был определен вид нормативно-правового документа в системе государственного регулирования обращения ЛС — закон, действующий на уровне государства или объединения государств, являющийся базовым регуляторным актом в сфере обращения ЛС. Законом прямого действия явился FC&D Act, закон непрямого действия — Директива 65/65/ЕЭС.
- Правовые системы государств — членов ЕС и США оказались в достаточной мере гармонизированными, чтобы не слишком препятствовать развитию глобального фармацевтического рынка.

К началу XXI в. фармацевтическое право сложилось как специальная область отраслевого законодательства в сфере здравоохранения и фармации.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Вольская Е. А. Развитие регулирования в сфере обращения лекарственных средств в ЕС и США в 1992–2020 гг. Сообщение 1. Формирование нормативно-правовой базы фармацевтической деятельности в США. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2023;31(6):1426–32.
2. Kieser T. Apothekenrecht. Einführung und Grundlagen. Dtsch. Apotheker Verlag; 2025. 177 S.
3. Шерстнева Е. В. Проблема доступности лекарственной помощи для населения России в начале XX века. *Ремедиум*. 2016;(11):18–20.

4. Stelzner S. Der pharmazeutische Markt in Europa. Masterarbeit; 2009. 130 S.
5. Прельялов А. В., Шестаков В. Н. Фармацевтическое право. Учебник. М.; 2023. 272 с.
6. The Pure Food and Drug Act. Режим доступа: <https://www.visitthecapitol.gov/exhibitions/congress-and-progressive-era/pure-food-and-drug-act#:~:text>
7. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. XML. Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>
8. About FDA. Режим доступа: <https://www.fda.gov/about-fda>
9. Verordnung, betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln. Vom 22. Oktober 1901. Режим доступа: https://de.wikisource.org/wiki/Verordnung,_betreffend_den_Verkehr_mit_Arzneimit-teln,_Vom_22._Oktober_1901#:~:text
10. Taxacher G. Hundert Jahre Gesetzeslücke. Der lande Weg zum Arz-neimittelgesetz in Deutschland. Режим доступа: <https://web.archive.org/web/20110228151128/http://www.wdr.de/themen/gesundheit/pharmazie/contergan/arzneimittelrecht.jhtml?rubrikenstyle=contergan#expand>
11. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz). *Bundesgesetzblatt*. 1961;33:533—46.
12. Contergan-Skandal: Eine Tragödie und ihre Geschichte. Режим до-ступа: <https://www.contergan-skandal.de/der-contergan-skandal>
13. Council Directive of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products (65/65/EEC). Режим до-ступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065>
14. Loi du 25 mars 1964 sur les medicaments. Режим доступа: https://sherloc.unodc.org/cld/uploads/res/document/bel/1964/loi_du_25_mars_1964_sur_les_medicaments_html/Belgium_Loi_sur_les_medicaments.pdf
15. Medicines Act 1968. Режим доступа: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968>
16. 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>
17. 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>
18. Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. Режим досту-па: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A31992L0027>
19. 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>
20. О лекарственных средствах: Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ. Собрание законодательства РФ. 1998;(26).
21. Постановление Правительства РФ от 24 июня 1998 г. № 650 «О федеральной целевой программе «Развитие медицинской промышленности в 1998—2000 годах и на период до 2005 года». Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=28516>

Поступила 13.05.2025
 Принята в печать 01.09.2025

REFERENCES

1. Volskaya E. A. Development of regulation of the circulation of medicines in the EU and the USA in 1992–2020. Part 1. Establishing a regulatory framework for pharmaceutical activities in the

- USA. *Problems of social hygiene, public health and history of medicine*. 2023;31(6):1426–32 (in Russian).
2. Kieser T. Apothekenrecht. Einführung und Grundlagen. Dtsch.Apotheker Verlag; 2025. 177 S.
3. Sherstneva E. V. Problem of pharmaceutical aid for russian popula-tion at the beginning of XX century. *Remedium*. 2016;(11):18–20 (in Russian).
4. Stelzner S. Der pharmazeutische Markt in Europa. Masterarbeit; 2009. 130 S.
5. Prep'yakov A. V., Shestakov V. N. Pharmaceutical law. Textbook. Moscow; 2023. 272 p. (in Russian).
6. The Pure Food and Drug Act. Available at: <https://www.visitthecapitol.gov/exhibitions/congress-and-progressive-era/pure-food-and-drug-act#:~:text>
7. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. XML. Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>
8. About FDA. Available at: <https://www.fda.gov/about-fda>
9. Verordnung, betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln. Vom 22. Oktober 1901. Available at: https://de.wikisource.org/wiki/Verordnung,_betreffend_den_Verkehr_mit_Arzneimit-teln,_Vom_22._Oktober_1901#:~:text
10. Taxacher G. Hundert Jahre Gesetzeslücke. Der lande Weg zum Arz-neimittelgesetz in Deutschland. Available at: <https://web.archive.org/web/20110228151128/http://www.wdr.de/themen/gesundheit/pharmazie/contergan/arzneimittelrecht.jhtml?rubrikenstyle=contergan#expand>
11. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz). *Bundesgesetzblatt*. 1961;33:533—46.
12. Contergan-Skandal: Eine Tragödie und ihre Geschichte. Available at: <https://www.contergan-skandal.de/der-contergan-skandal>
13. Council Directive of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products (65/65/EEC). Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065>
14. Loi du 25 mars 1964 sur les medicaments. Available at: https://sherloc.unodc.org/cld/uploads/res/document/bel/1964/loi_du_25_mars_1964_sur_les_medicaments_html/Belgium_Loi_sur_les_medicaments.pdf
15. Medicines Act 1968. Available at: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968>
16. 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>
17. 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>
18. 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>
19. 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>
20. Medicines act: Federal Law of 22 June 1999. No. 86-FZ. Collection of legislation of the Russian Federation. 1998 (in Russian).
21. Decree of the Government of the Russian Federation of June 24, 1998 No. 650 “On the Federal target program “Development of the medical industry in 1998–2000 and for the period up to 2005”. Available at: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=28516> (in Russian).