

- Summary report of the evaluation of regulatory impact. Available at: <http://regulation.gov.ru/project/22466.html>. (Accessed 12 January 2015). (in Russian)
- The Federal law 12.04.2010 N61-FZ (as amended on 22.10.2014) "On circulation of medicinal products" (var. and additional). Moscow; 2014. (in Russian)
- Lepakhin V.K., Romanov B.K., Nikitina T.N., Snegiryova I.I. Expert evaluation of risk-benefit analysis of drugs. *Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin*. 2012; 2: 19—21. (in Russian)
- Truus Janse-de Hoog. Interchangeability of generics. European Medicines Agency. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2011/06/WC500107873.pdf. (Accessed 12 January 2015).
- Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 34nd (2014) [Orange Book]. United States Food and Drug Administration. Available at: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob>. (accessed 12 January 2015).
- Guidance for Industry on Biosimilars: Q & As Regarding Implementation of the BPCI Act of 2009 (Draft Guidance Updated for 508 on 3/22/12). Food and Drug Administration. Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm259797.htm>. (Accessed 12 January 2015).

Поступила 24.02.15

© РОСТОВА Н. Б., КУДРЯШОВА А. И., 2015

УДК 615.2/3:002.5

Ростова Н. Б., Кудряшова А. И.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ. НАЦИОНАЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПОДХОДЫ

ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия», 614990, Пермь, Россия

Для корреспонденции: Ростова Наталья Борисовна, доктор мед. наук, профессор кафедры управления и экономики фармации. E-mail: N-Rostova@mail.ru

♦ В статье определена значимость четко организованной системы информации о лекарственных средствах (ЛС) в рациональном использовании лекарств; дана характеристика источников информации о лекарствах, регламентированных документами в РФ; представлены результаты сравнительного анализа информационных источников о ЛС и требований к ним согласно российскому законодательству и рекомендациям ВОЗ; определены слабые стороны в регламентации и регулировании источников информации о ЛС; сформулированы основные требования, которым должна соответствовать информация о ЛС, согласно рекомендациям ВОЗ.

Ключевые слова: рациональное использование лекарственных средств; информация о лекарственных средствах; система информации и информирования специалистов по лекарствам.

Для цитирования: Российский медицинский журнал: 2015; 21 (5): 47—52.

Rostova N.B., Kudryashova A.I.

THE INFORMATION ABOUT PHARMACEUTICALS. THE NATIONAL REGULATION AND INTERNATIONAL APPROACHES

The Perm state pharmaceutical academy, 614990 Perm, Russia

♦ The article determines significance of neatly organized system of information about pharmaceuticals in rational application of remedies. The characteristic is given concerning sources of information about pharmaceuticals regulated by documents in the Russian Federation. The results of comparative analysis of information sources about pharmaceuticals and requirements to them according the Russian legislation and WHO guidelines are presented. The weak aspects of regulation and control in sources of information about pharmaceuticals are established. The main requirements for information about pharmaceuticals to be complied with according WHO guidelines are formulated.

Keywords: pharmaceuticals; rational application; information; information and informing system; pharmacist

Citation: Rossiiskii meditsinskii zhurnal. 2015; 21 (5): 47—52. (In Russ.)

For correspondence: Natal'ya Rostova, MD, PhD, DSc. E-mail: N-Rostova@mail.ru

Received 26.02.15

Роль профессиональной информации о лекарственных средствах (ЛС) в эффективной организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения, рациональном использовании лекарств, образовании и повышении квалификации медицинских и фармацевтических специалистов достоверно подтверждена научными исследованиями, что определяет значимость четко организованной системы информации о ЛС в сфере здравоохранения и охраны здоровья граждан.

В целом, говоря о системе информации о ЛС, мы подразумеваем, что это упорядоченная совокупность структурных элементов — источников информации о ЛС, официально регламентированных нормативно-правовыми документами, и организационных структур, а также определенный порядок получения и использования информации различными потребителями в зависимости от необходимой цели.

Регламентирующим документом Министерства здравоохранения Российской Федерации утверждена Стратегия лекарственного обеспечения населения до 2025 г.

Выполнение целей данной стратегии предусмотрено решением ряда задач, включая построение системы обеспечения рационального использования лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского обеспечения, достижение которого требует реализации отдельных организационных технологий (внедрение современных клинических рекомендаций (протоколов) ведения больных; создание эффективной системы рационального использования ЛП для медицинского применения на основе принципов доказательной медицины и др.) [1].

Анализ международных рекомендаций наднациональных институтов в сфере обращения ЛС, которым, безусловно, является Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), показал, что четко организованная система информации о ЛС и система информирования специалистов способствуют эффективной регламентации деятельности в сфере обращения ЛС, созданию постоянных образовательных программ и ресурсов, содержа-

щих необходимую специалистам здравоохранения всех уровней информацию, а также формированию системы рационального использования ЛС и повышению уровня образованности населения по вопросам использования лекарств и охраны здоровья в целом [2—4].

Положения и составляющие информационной системы о ЛС в РФ отражены в ряде нормативно-правовых документов [5—8]. Понятие информационной системы о ЛС введено приказом Минздрава России от 28.05.2003 г. № 224 «Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения ЛС необходимой информацией». Согласно данному приказу, информационная система о ЛС — это система, обеспечивающая субъекты обращения ЛС необходимой информацией, которая состоит из организационно-упорядоченной совокупности документов (массивов документов), содержащих медицинскую, научную, правовую и иную информацию в области обращения ЛС и информационных технологий, создаваемых или используемых владельцами таких информационных ресурсов [6].

Основополагающим документом, определяющим основы системы информации о ЛС, является Федеральный закон (ФЗ) № 61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств», в котором сформулированы правила распространения информации о ЛС в зависимости от правил отпуска данного ЛС из аптечной организации (АО) (по рецепту или без), вопросы формирования Государственного реестра лекарственных средств и Государственной фармакопеи, проект инструкции по применению ЛП; описываются требования к маркировке и упаковке ЛС [5].

Приказом Минздрава России утвержден Государственный информационный стандарт лекарственного средства (ГИСЛС). Он представляет собой совокупность нормативных документов, которые содержат официальную информацию о ЛС, разрешенном к медицинскому применению, и являются первоисточниками информации о ЛС. ГИСЛС сформулированы основные понятия в области информации о ЛС, регламентированы структурные элементы (фармакопейная статья ЛС, формулярная статья ЛС, клинично-фармакологическая статья ЛС, паспорт ЛП); определены официальные источники информации о ЛС, а также структура и содержание в них информации (Государственный реестр лекарственных средств, Федеральное руководство по использованию ЛС, инструкция по медицинскому применению и др.); дифференцирована инструкция по медицинскому применению для специалистов (инструкция по применению ЛП) и населения (листок-вкладыш в упаковку) [7].

Федеральным законом №38 от 13.03.2006 г. «О рекламе» вводятся основные требования к рекламе ЛС, включая особенности их рекламирования и ограничения на рекламу ЛС, отдельных групп ЛП [8]. Анализ вышеперечисленных документов позволил нам расклассифицировать информационные источники о ЛС на следующие группы (см. рисунок):

- ♦ официальные источники (Государственный реестр лекарственных средств, Инструкция по применению лекарственных препаратов для специалистов, Государственная фармакопея и др.);
- ♦ организационно-регламентирующие источники (перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП); обязательный минимальный ассортимент ЛС для аптечных организаций, обслуживающих амбулаторных больных, и др.);
- ♦ общие источники информации (монографии, справочники, научные статьи специализированные и общие печатные издания и др.).

В процессе анализа данных регламентирующих документов были выявлены определенные расхождения и неточности. Так, один и тот же документ по сути вопроса

определен по-разному в документах или в одном документе дается определение источника информации о ЛС, а в другом определены его структура и содержание, и т. п.

Кроме того, в изученных документах не находят отражения вопросы о порядке получения и использования информации о ЛС различными потребителями.

В отсутствие четко организованной системы информации о ЛС активное информирование специалистов о ЛП происходит по различным каналам и источникам, которые осуществляют, как правило, организации и производители ЛП, заинтересованные в сбыте этой продукции. Таким образом, информация о ЛС становится составной частью продвижения ЛП на рынке.

Научными исследованиями подтверждено, что специалисты системы здравоохранения в практической деятельности в отсутствие четко организованной системы информации о ЛС пользуются различными источниками: справочными изданиями, специализированными журналами, информацией, предоставляемой фармацевтическими компаниями-производителями, а также получаемой на конференциях и семинарах, которые не являются официальными источниками информации о ЛС и нередко предоставляют необъективную и непрофессиональную информацию [9—11].

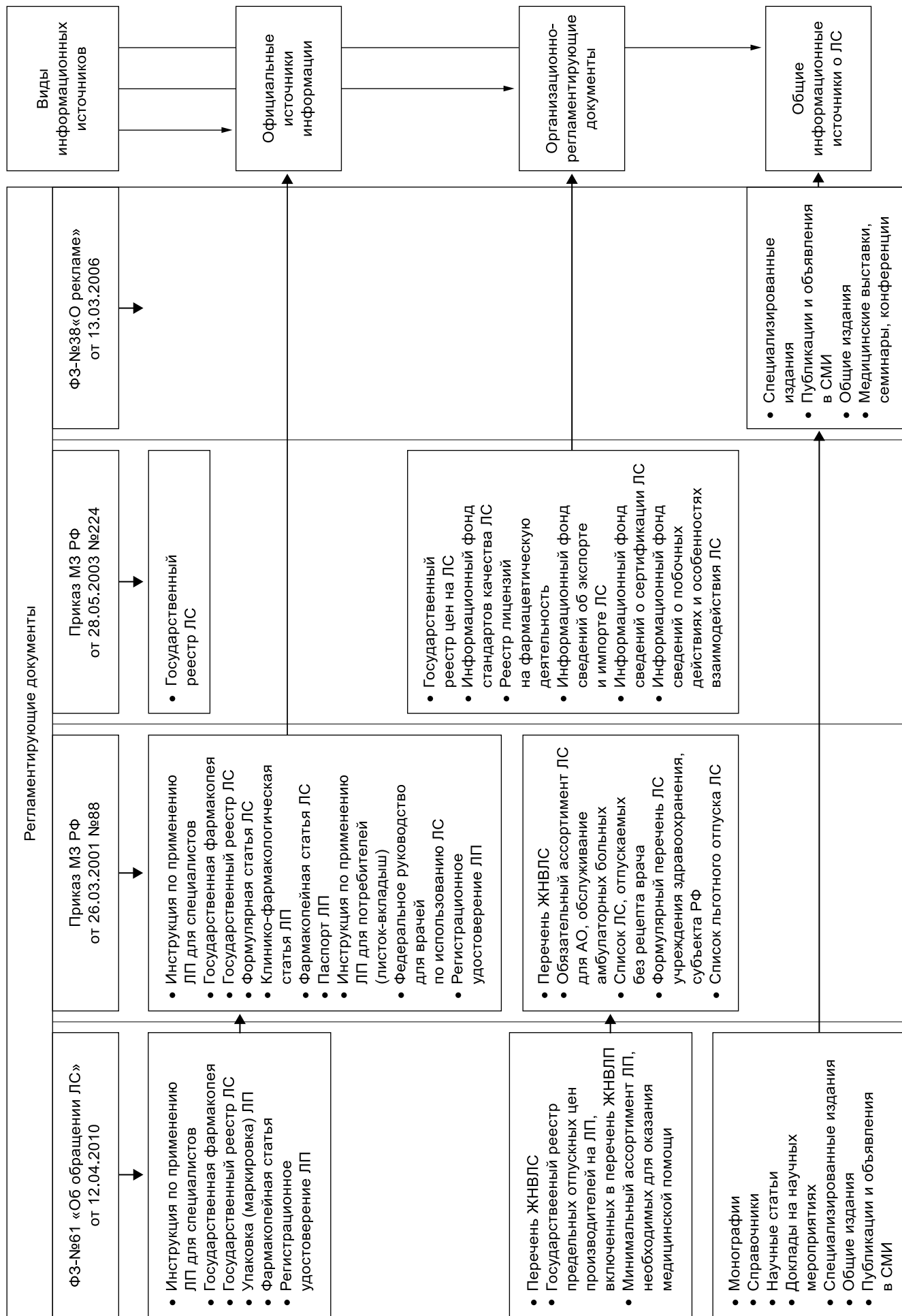
ВОЗ, осознавая столкновение интересов производителей и самих специалистов здравоохранения, разработала «Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок», цель которых — обеспечить такое продвижение ЛС на рынке, которое будет содействовать улучшению медико-санитарной помощи благодаря рациональному использованию ЛС. Формируя данные критерии, ВОЗ предлагает общие принципы продвижения, которые правительства разных стран смогут приспособить к условиям своего государства. Одним из основных требований к продвижению ЛП является продвижение только тех ЛС, которые официально разрешены к продаже в данной стране; при этом информационно-рекламная деятельность должна осуществляться в русле национальной политики в области здравоохранения в соответствии с национальным законодательством [2].

Сравнительный анализ видов информационных источников о ЛС и требований к ним на основе «Этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок», рекомендованных ВОЗ, и регламентирующих документов в РФ позволил нам выявить слабые стороны реализации рекомендаций ВОЗ по изучаемому вопросу. Результаты проведенного обзора документов представлены в таблице.

Анализ позволил выявить несовершенства в процессах регулирования информации и информационных источников о ЛС в России в сравнении с рекомендациями ВОЗ, а именно:

- ♦ регулирование отдельных видов информационных источников, предусмотренных ВОЗ, не находит отражения в действующих документах в РФ (информация для пациентов: листки-вкладыши и брошюры, результаты оценки эффективности ЛС после сбыта и распространения информации);
- ♦ не определены четкие информационные разделы для рекламных текстов о ЛС, необходимые для отражения полной, емкой и достоверной информации о ЛС;
- ♦ существует запрет на работу с некоторыми источниками информации, регламентируемыми ВОЗ (медицинские представители, образцы ЛП);
- ♦ отдельные элементы регламентированы, однако по содержанию и регулированию деятельности отсутствуют документы (листки-вкладыши, материалы симпозиумов, рекламирование экспортируемых ЛС и другие научные мероприятия);

Структурные элементы информационной системы о ЛС в РФ



Виды информационных источников

Официальные источники информации

Организационно-регламентирующие документы

Общие информационные источники о ЛС

Результаты сравнительного анализа видов информационных источников о ЛС и требований к ним на основе «Этических критериев продвижения лекарственных средств на рынок», рекомендованных ВОЗ, и регламентирующих документов в РФ

№ п/п	Виды информационных источников, используемых при продвижении ЛС	Критерии и требования к содержанию информации, определенные ВОЗ	Регламентация в РФ	Слабые стороны
1	Все виды рекламы, предназначенные для врачей и работников, занятых в сфере здравоохранения [2].	<p>Информационные материалы в рекламе строятся на основе научной информации о медико-биологических свойствах конкретного ЛС.</p> <p>Определены обязательные разделы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • название активного компонента с использованием международного непатентованного наименования (МНН); • фирменное наименование; • содержание активного компонента в дозе или порядок приема; • названия других компонентов, о которых известно, что они могут вызывать неблагоприятные побочные эффекты; • утвержденные терапевтические показатели; • дозировка или порядок приема; • побочные эффекты и основные неблагоприятные действия лекарства; • меры предосторожности, противопоказания и предупреждения; • важнейшие взаимодействия между лекарственными средствами; • название и адрес изготовителя или предприятия оптовой торговли; • ссылка на научную литературу о данном препарате [2] 	<p>ФЗ-№61 «Об обращении ЛС» определены источники информации о ЛС: государственный реестр ЛС; государственная фармакопея; инструкция по применению ЛП для специалистов; упаковка ЛП (маркировка), а также структура и содержание данных источников. Законом прописаны информационные источники о ЛП, отпускаемых по рецепту врача: специализированные издания, предназначенные для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников, включая монографии, справочники, научные статьи, доклады на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также инструкции по применению ЛП [5].</p> <p>ФЗ-№38 «О рекламе» определены общие требования, предъявляемые к содержанию информации при рекламировании ЛС, а также необходимость содержания информационных материалов на основе инструкции по медицинскому применению ЛС [8].</p> <p>ГИСЛС регламентируются официальные источники информации о ЛС, а также их содержание [7].</p>	<p>Нет четкого разделения рекламы (требований к содержанию информации) на виды с учетом получателей информации (реклама для населения и для специалистов).</p> <p>Не регламентированы обязательные разделы и содержание информации при рекламировании ЛП</p>
2	Все формы рекламирования ЛС среди населения [2].	<p>Запрет на рекламу рецептурных препаратов.</p> <p>Ограничение рекламы наркотических и психотропных ЛС.</p> <p>Определены требования к информации: должна быть полной, обоснованной, точной, правдивой, включая информацию о цене, и обращена только к взрослому населению.</p> <p>Запрещено использовать формулировки, вызывающие чувство страха или отчаяния.</p> <p>Содержание информации должно соответствовать одобренным научным данным о медико-биологических свойствах ЛП или другим законодательно определенным научным данным.</p> <p>Определены обязательные разделы рекламных сообщений для населения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • название активного компонента с использованием МНН; • фирменное наименование; • основное показание для использования; • основные меры предосторожности, противопоказания и предупреждения; • название и адрес изготовителя или предприятия оптовой торговли [2]. 	<p>ФЗ-№38 «О рекламе» определены особенности рекламирования ЛС для населения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • запрет на рекламу ЛП, отпускаемых по рецепту врача; • запрет на использование образов медицинских работников; • запрет рекламы НСЛП и ПВЛП, их прекурсоров; • запрет на рекламу, обращенную к несовершеннолетним и др. <p>Рекламные материалы о ЛП, отпускаемом без рецепта врача, должны соответствовать инструкции по медицинскому применению ЛП [8].</p> <p>В ФЗ-№61 «Об обращении ЛС» указаны информационные источники по ЛП, отпускаемым без рецепта врача:</p> <ul style="list-style-type: none"> • публикации и объявления средств массовой информации, специализированные и общие печатные издания, инструкции по применению ЛП, иные издания субъектов обращения ЛС [5]. <p>Приказом МЗ РФ №88 от 26.03.2001 предусмотрено наличие листка-вкладыша для населения [7]</p>	<p>Не регламентированы обязательные разделы и содержание информации при рекламировании ЛП, а также инструкции по медицинскому применению для населения.</p>
3	Медицинские представители [2].	<p>Регламентированы требования к образованию и этичности работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обязательность медицинского образования и владения необходимыми техническими знаниями, профессиональная подготовка, добросовестность в предоставлении информации о рекламируемом продукте; • необходимость предоставления полной объективной информации, соблюдения точности формулировок. <p>Нельзя оказывать побуждающего действия на лиц, назначающих ЛП.</p> <p>За качество их деятельности и заявлений несут ответственность наниматели</p>	<p>ФЗ-№323 «Об основах охраны здоровья граждан» и ФЗ-№61 «Об обращении ЛС» введены ограничения на взаимодействия представителей компаний-производителей со специалистами здравоохранения.</p> <p>Разрешена работа представителей компаний: в рамках клинических исследований, мероприятий по профессиональному усовершенствованию; встречи, направленные на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности ЛП [5, 12]</p>	<p>Не определены требования к уровню и качеству подготовки, наличию профессионального образования у медицинских представителей, а также этичности взаимодействия в разрешенных способах работы.</p> <p>Нет установленных правил взаимодействия медицинских представителей с населением</p>

№ п/п	Виды информационных источников, используемых при продвижении ЛС	Критерии и требования к содержанию информации, определенные ВОЗ	Регламентация в РФ	Слабые стороны
		медицинских представителей, оплата работы которых не должна зависеть от объемов продаж продвигаемых ими ЛС [2]		
4	Бесплатные образцы рецептурных лекарств, распространяемые с целью продвижения их на рынок [2]	Могут предоставляться лицам, назначающим ЛП, по их запросу в небольших количествах [2]	Запрет на распространение образцов ЛП для медицинских специалистов [5, 12]	Учитывая назначение и выписку ЛП по МНН, специалисты зависят от решения больного по приобретению того или иного ЛП под торговым наименованием, которое зависит от множества факторов. Нет возможности оценить эффективность использования ЛП в реальной клинической практике
5	Бесплатные образцы нерцеписурных лекарств, распространяемые среди населения с целью продвижения их на рынок [2]	Могут предоставляться для лечения отдельных групп населения. Раздача ЛП среди населения с целью продвижения должна быть ограничена [2]	Определен запрет на распространение образцов ЛП для медицинских и фармацевтических специалистов [5, 12]. В регламентирующих документах не регулируется процесс распространения бесплатных образцов нерцеписурных ЛС среди населения	Отсутствие регламентации работы медицинских представителей приводит к поиску различных путей взаимодействия, чрезмерному продвижению и бесконтрольному использованию данных ЛП населением
6	Симпозиумы и другие научные совещания [2]	Объективность предоставляемой информации. Факт финансовой поддержки фирм-изготовителей в мероприятиях должен быть четко заявлен заранее. Развлекательная часть и подарки должны иметь вторичное значение. Рекомендовано привлечение научных и профессиональных органов к работе научных симпозиумов, а также участие независимых ученых и специалистов здравоохранения, работа которых при этом не должна ставиться в зависимость от каких-либо обязательств относительно содействия продвижению ЛП [2]	Реклама должна быть добросовестной и достоверной [8]. Запрещено принимать подарки и любые материальные вознаграждения, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств фирм-производителей [12]. Компаниям-производителям и их представителям запрещено вручать подарки, выплачивать денежные средства, в том числе оплачивать развлекательные мероприятия [5]. Определена обязательность извещения организациями, участвующими в производстве, реализации и продвижении ЛС, о проведении научных и иных мероприятий с участием медицинских работников сторонних организаций [5]	Нет четких требований к организации и проведению научных мероприятий, а также к объективности, этичности и правдивости предоставляемой информации
7	Продолжение изучения ЛС после их сбыта и распространения информации [2]	Информирование национальных органов о проводимых исследованиях. Проводимые исследования должны быть согласованы и обоснованы. Вся получаемая в ходе исследований информация должна передаваться в срок. Исследования не должны использоваться как часть рекламирования. Информация о рисках, связанных с ЛС, должна передаваться в кратчайшие сроки на международном уровне [2]	Согласно ФЗ-№61 «Об обращении ЛС», должен проводиться мониторинг безопасности обращаемых ЛС. Необходимо проводить регистрацию побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных эффектов при применении ЛП. Вся информация об изменениях в инструкции по применению ЛП должна публиковаться в Интернете на сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Законом предусмотрено, что субъекты обращения ЛС обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о серьезных нежелательных реакциях и пр. [5]	В действующих документах не предусмотрены правила проведения постмаркетинговых исследований, а также указание организаций и компаний, ответственных за их организацию и проведение
8	Упаковка и маркировка [2]	Информация на упаковочном материале должна соответствовать данным, утвержденным органом контроля за ЛС в стране. Используемые формулировки и иллюстрации должны соответствовать этическим критериям [2]	В ФЗ-№61 «Об обращении ЛС» прописана информация, которая должна быть указана на упаковочном материале [5]	Не определены требования к возможному формулировкам и иллюстрациям, используемым на упаковке и этикетке

№ п/п	Виды информационных источников, используемых при продвижении ЛС	Критерии и требования к содержанию информации, определенные ВОЗ	Регламентация в РФ	Слабые стороны
9	Информация для пациентов: листовки-вкладыши и брошюры [2]	Информация должна быть одобрена органами контроля за ЛС данной страны. Информация должна соответствовать научным данным. Информация должна соответствовать этическим критериям рекламирования [2]	ГИСЛС введено понятие "листок-вкладыш" — инструкция для населения [7]	Не регламентированы содержание и разделы информации инструкции по применению для населения
10	Рекламирование экспортируемых ЛС [2]	Информация должна соответствовать этическим критериям рекламирования, разработанным в стране-изготовителе [2]	В регламентирующих документах не прописаны особенности рекламирования экспортируемых ЛС	Нет указаний на обязательность идентичности содержания информации о ЛП в стране-изготовителе и стране-потребителе

Примечание. НСЛП — нестероидные лекарственные препараты; ПВЛП — противовоспалительные лекарственные препараты.

- отмечаются несовершенства регулирования определенных источников информации (нет четкого разделения рекламы на виды с учетом потребителя информации: населения, специалистов здравоохранения). Анализ документов, рекомендованных ВОЗ, позволил нам сформулировать основные требования, которым должна соответствовать информация в информационных источниках о ЛС, а именно:
 - независимость информации от действия производителя и иных внешних влияний;
 - точность, структурированность, объективность, проверенность предоставляемой информации, которая должна быть основана на научных данных, утвержденных соответствующими органами;
 - соответствие этическим критериям;
 - информация должна быть адаптирована к получателю и предоставляться в доступном формате;
 - содержание информации должно быть полным, информативным и образовательным, не искажающим истинной природы ЛП, позволяющим обеспечить надлежащее использование ЛС;
 - нельзя опускать какую-либо часть информации, что может повлечь за собой неоправданное использование ЛС или ненужный риск;
 - недопустимость использования непроверенных выводов и формулировок, вводящих в заблуждение потребителей информации и оказывающих побуждающее действие.

Таким образом, проведенный анализ определяет необходимость формирования, структурирования и регламентации как системы информации о ЛС в РФ, так и порядка ее получения и использования всеми категориями потребителей информации о ЛС, а также разработки организационных технологий по оптимизации информационной обеспеченности специалистов о ЛС на основе принципов рационального использования.

ЛИТЕРАТУРА

- Приказ Минздрава РФ от 13 февраля 2013 г. № 66. Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации. М.; 2013.
- Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок. ВОЗ; 1988. Available at: <http://refitrend.ru/123104.html>
- Всемирная организация здравоохранения. Содействие рациональному использованию лекарственных средств: ключевые моменты. Перспективы политики ВОЗ в области лекарственных препаратов. Женева; 2002.
- Promoting rational use of medicines. Available at: <http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/ppm05en.pdf>.
- Федеральный закон РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ. Об обращении лекарственных средств. М.; 2010.

- Приказ МЗ РФ от 28.05.2003 г. № 224. Об утверждении положения об информационной системе, обеспечивающей субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией. М.; 2003.
- Приказ МЗ РФ от 26.03.2001 г. № 88. О введении в действие отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства». М.; 2001.
- Федеральный закон РФ от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ. О рекламе. М.; 2006.
- Barbara Mintzes. Прямая реклама рецептурных препаратов для потребителя: есть ли доказательства ее пользы для здравоохранения? *Монитор основных лекарств*. 2003; 15: 19—20.
- Ростова Н.Б. Источники информации для рационального выбора лекарственных средств. *Новая аптека*. 2009; 10: 49—54.
- Гудман Р.Л., Минтез Б., Зиганшина Л.Е. и др. *Как распознавать продвижение лекарств и как к нему относиться. Практическое руководство. Совместный проект ВОЗ и Международной Программы Действия для здравоохранения*. Амстердам: ВОЗ, Глобальное Бюро; 2010.
- Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об охране здоровья граждан в Российской Федерации". М.; 2011.

REFERENCES

- Order of the Ministry of Health on February 13, 2013 № 66. On approval of the drug strategy of providing the population of the Russian Federation for the period up to 2025 and its implementation plan. Moscow; 2013. (in Russian)
- Ethical criteria for medicinal drug promotion market. WHO; 1988. Available at: <http://refitrend.ru/123104.html> (in Russian)
- World Health Organization. Promoting rational use of medicines: the key points. *Prospects of WHO's medicines*. Zheneva; 2002. (in Russian)
- Promoting rational use of medicines. Available at: <http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/ppm05en.pdf>.
- Federal Law of 12.04.2010. № 61-FZ. On drug circulation. Moscow; 2010. (in Russian)
- Order of the Health Ministry of 28.05.2003. № 224. Approval of the Regulation on information system that provides entities circulation of medicines necessary information. Moscow; 2010. (in Russian)
- Order of the Health Ministry of 26.03.2001. № 88. On introduction of the industry standard "National Information Standards drug". Moscow; 2001. (in Russian)
- Federal Law of 13.03.2006. № 38-FL. On Advertising. Moscow; 2006. (in Russian)
- Barbara Mintzes. Direct advertising of prescription drugs to consumers: whether there is evidence of its health benefits? *Monitor osnovnykh lekarstv*. 2003; 15: 19—20. (in Russian)
- Rostova N.B. Sources of information for rational choice of drugs. *Novaya apteka*. 2009; 10: 49—54. (in Russian)
- Gudman R.L., Mintez B., Ziganshina L.E. et al. *How to Edge separation promotion of drugs and how to treat it. A Practical Guide. A joint project of the WHO and the International Programme of Action for Health. [Kak raspoznavat' prodvizhenie lekarstv i kak k nemu otносит'sya. Prakticheskoe rukovodstvo. Sovmestnyy projekt VOZ i Mezhdunarodnoy Programmy Deystviya dlya zdoravookhraneniya]*. Amsterdam: VOZ, Global'noe Byuro; 2010. (in Russian)
- Federal Law of 21.11.2011. № 323-FZ. Health Protection in the Russian Federation. Moscow; 2011.

Поступила 26.02.15