© КУГАЧ В.В., ТАРАСОВА Е.Н., 2014

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КРИТЕРИЕВ ДЛЯ КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ И ЗА РУБЕЖОМ

КУГАЧ В.В., ТАРАСОВА Е.Н.

УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», Республика Беларусь

Резюме.

В статье представлен сравнительный анализ разработанных критериев отнесения лекарственных средств к безрецептурным в Республике Беларусь с критериями, используемыми для классификации лекарственных средств в странах Европейского союза, Американского Региона ВОЗ и СНГ. Сравнение проводили по следующим показателям: возможность причинения вреда здоровью пациента при самостоятельном использовании ЛС по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по применению; возможность использования ЛС не по медицинским показаниям; опыт применения ЛС широкой группой потребителей и парентеральный способ введения ЛС. Разработанные критерии отличаются от существующих в других странах детализацией и конкретизацией требований к побочным реакциям, фармакологическим и токси-кологическим свойствам ЛС.

Ключевые слова: критерии, безрецептурные лекарственные средства, классификация лекарственных средств.

Abstract.

In this article the results of the comparative analysis of the developed criteria for classifying drugs as OTC in the Republic of Belarus with the criteria used for the classification of drugs in the European Union, the World Health Organization American Region and the CIS is made. A comparison was carried out according to the following parameters: the possibility of harm to the health of a patient on self-medication for medical reasons in accordance with instructions for use; the use of drugs not medically indicated; experience of a wide variety of drug users and the parenteral route of drugs administration. The developed criteria differ from those in other countries in specified requirements for adverse reactions, pharmacological and toxicological properties of drugs. *Key words: criteria, OTC drugs, classification of drugs.*

Деление лекарственных средств (ЛС) на рецептурные и безрецептурные законодательно было закреплено еще в 1951 г. в США. До настоящего времени имеются отличия в данных списках разных стран, что связано с различными подходами при классификации ЛС либо отсутствием соответствующих критериев [1, 2].

При сравнении перечней безрецептурных ЛС разных лет в Республике Беларусь установлены различия в отнесении одного и того же ЛС к рецептурному или безрецептурному отпуску. Результаты экспертного опроса врачей и фармацевтических работников также свидетельствовали об отсутствии единого мнения по данному вопросу [3].

Это потребовало разработки критериев отнесения ЛС к безрецептурным, которые позволили бы объективно классифицировать ЛС на этапе их регистрации, перерегистрации и при рассмотрении вопроса об изменении порядка отпуска ЛС из аптек. Разработанные критерии были включены в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 февраля 2010 г. № 15 «Об утверждении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача» и в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.03.2011 г. № 237 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.06.2009 г. № 610» [4, 5, 6, 7].

Целью настоящего исследования было проведение сравнительного анализа разработанных критериев в Республике Беларусь с существующими в странах Американского региона ВОЗ, Европейского союза и постсоветского пространства.

Методы

Объектами исследования являлись критерии отнесения ЛС к безрецептурным в Республике Беларусь, разработанные нами в ранее проведенных исследованиях [4, 5], критерии отнесения ЛС к рецептурным и безрецептурным в странах Европейского союза [8, 9, 10], Украине [11], Казахстане [12], Молдове [13], критерии отнесения ЛС к безрецептурному отпуску Американского Региона ВОЗ [14] и критерии, используемые Food and Drug Administration (FDA) при классификации ЛС [15, 16].

В работе использованы логико-теоретические методы исследования (анализ, синтез, аналогия), эмпирические (описание, счет, сравнение, документальный метод) [17].

Результаты и обсуждение

Порядок отнесения ЛС к рецептурному отпуску в странах Евросоюза регулируется Директивой Совета ЕС от 2001 г. Для этих стран разработано также руководство по изменению категории отпуска ЛС для производителей, в основу которого заложены критерии отнесения ЛС к рецептурным (таблица 1). Исследуемые страны СНГ (Украина, Казахстан, Молдова) разработали критерии на основе европейских. В соответствии с ними отпуску без рецепта врача подлежат ЛС, которые не отнесены к рецептурным. В Украине и Казахстане к безрецептурным дополнительно относятся ЛС, содержащие небольшие количества наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. В Российской Федерации на основе европейского руководства составлены методические рекомендации по изменению условий отпуска ЛС для медицинского применения, которые затем были включены в Руководство по экспертизе лекарственных средств [18]. В изучаемых странах при классификации ЛС используют следующие показатели, которые являются основанием для реализации ЛС из аптек по рецепту врача:

- 1. Прямая или непрямая угроза здоровью пациента при правильном применении ЛС без медицинского наблюдения (когда пациент принимает ЛС по медицинским показаниям, придерживаясь инструкции по применению);
- 2. Прямая или непрямая угроза здоровью пациента в результате неправильного применения ЛС (когда пациент может принимать ЛС с немедицинскими целями);
- 3. Действие и (или) побочные эффекты ЛС требуют дальнейшего изучения;
- 4. ЛС предназначены для парентерального способа введения.

Анализ критериев, предложенных Американским Региональным бюро ВОЗ, и критериев, используемых при классификации лекарственных средств FDA показал, что они схожи с европейскими (табл. 1).

Сравнение разработанных нами критериев отнесения ЛС к безрецептурным в Республике Беларусь проводили по вышеперечисленным показателям.

Рассматривали также другие характеристики, которые могут учитываться при отнесении ЛС к безрецептурному или рецептурному отпуску.

1. При рассмотрении прямой или непрямой угрозы здоровью пациента при правильном применении ЛС без медицинского наблюдения в Республике Беларусь учтены следующие характеристики ЛС:

Побочные реакции. В качестве критериев отнесения ЛС к безрецептурным использовали отсутствие побочных реакций типа D и С (в соответствии с классификацией Грэма-Смита и Аронсона); низкий риск серьезных побочных реакций (очень редкие по частоте – менее 0,01% или 1 побочная реакция на 10000 врачебных назначений); низкий риск развития при использовании в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) листком-вкладышем органоповреждающего действия (кардиотоксического, гепатотоксического, нефротоксического, гематотоксического, нейротоксического, пульмотоксического действия) (табл. 1). К побочным реакциям типа D относятся отсроченные неблагоприятные реакции, включающие канцерогенные, мутагенные, тератогенные эффекты; типа С - реакции, возникающие при длительном использовании ЛС, включая толерантность, зависимость, кумулятивные эффекты, синдромы

Таблица 1 – Критерии отнесения ЛС к безрецептурным в странах Евросоюза (в соответствии с руководством по изменению категории отпуска для производителей), странах Американского Региона ВОЗ и Республике Беларусь

Критерии в странах Евросоюза	Критерии в странах Американского Региона ВОЗ, FDA	Критерии в Республике Беларусь
Прямая или непрямая угроза зд (в соответст	ая угроза здоровью пациента при правильном применении ЛС без медиц (в соответствии с инструкцией по применению по медицинским показаниям)	оровью пациента при правильном применении ЛС без медицинского наблюдения вии с инструкцией по применению по медицинским показаниям)
Прямая угроза здоровью/профиль безопасности: - низкая общая токсичность ЛС, отсутствие значимой репродуктивной токсичности, генотоксических или канцерогенных свойств; - низкий риск возникновения серьезных побочных реакций типа А среди общей популяции; - очень низкий риск возникновения серьезных побочных реакций типа В;	- низкая токсичность; - ЛС не вызывают толерантности и зависимости	 отсутствие побочных реакций типа D (отсроченные неблагоприятные реакции; включают канцерогенные, мутагенные, тератогенные эффекты). отсутствие побочных реакций типа C (реакции, возникающие при длительном использовании JIC; включают толерантность, развитие зависимости, кумулятивные эффекты, синдром отмены или рикошета). низкий риск серьезных побочных реакций (очень редкие по частоте: менее 0,01% или 1 побочная реакция на 10000 врачебных назначений). Низкий риск развития при использовании в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и (или) листкомвкладышем органоповреждающего действия (кардиогоксического, гепатотоксического, пульмотоксического действия)
 незначительный риск причинения вреда здоровью при применении не по показаниям, превышении дозировки, длительности лечения; небольшое количество противопоказаний, невысокая частота взаимодействий с наиболее часто применяемыми ЛС 	- превышение рекомендуемой дозировки ЛС не должно представлять серьезной опасности для жизни и здоровья пациента; - широкий диапазон дозировок, позволяющий подобрать необходимую дозировку пациентам разного возраста и веса; - отсутствие серьезных взаимодействий с другими ЛС; - безопасность в использовании всеми возрастными группами населения, беременными	 отсутствие способности к кумуляции; широкий терапевтический диапазон (терапевтическая широта ЛС); наличие короткого периода полувыведения; степень связывания с белками плазмы менее чем на 90% или объем распределения больше 35 л; отсутствие клинически значимых взаимодействий с другими ЛС; отсутствие ограничений для применения у детей любого возраста, при условии наличия ЛФ данного ЛС в дозировках, предназначенных для применения у детей; при наличии у ЛС ограничений его реализация без рецепта врача возможна только при условии четкого указания возрастного диапазона в инструкции по применению ЛС и (или) листке-вкладыще; отсутствие медицинских противопоказаний при беременности и лактации.
Непрямая угроза здоровью/профиль безопасности: - предупреждения в инструкции по медицинскому применению или упаковке для предотвращения «маскировки» симптомов и развития серьезного заболевания; - безрецептурное ЛС должно применяться кратковременно, что снижает вероятность «маскировки» симптомов; - широкое применение ЛС не должно увеличивать риск развития устойчивости к ЛС	- при использовании в соответствии с инструкцией по медицинскому применению не маскируют симптомы тяжелых заболеваний, не препятствуют постановке диагноза и началу своевременной терапии патологических состояний, требующих медицинского вмешательства	 количество доз при реализации ЛС, позволяющее обеспечить не более чем 1-5 дней фармакотерапии, за исключением длительных курсов лечения

- информация в инструкции по медицинскому применению должна быть понятна потребителю без помощи специалиста - низкий риск злоупотребления ЛС и неправильног применения ЛС и неправильног применения ЛС появились на рынке и стали доступны для широкого круга потребителей 5-10 лет назад и ЛС подтвердилю высокую безопасность и эффективность, с момента выхода на рынок не зарегистрированы побочные реакции на ЛС; - активные компоненты данных ЛС ранее входили в перечень безрецептурных ЛС ЛС предназначены для парентерального с не требуют специального режима приема Дополнительные требования - не требуют специального режима хранения в домашних условиях	- эффективность и оезопасность ЛС для лечения заболеваний, не требующих сложных методов диагностики и лечения; - возможность самостоятельной оценки симптомов и противопоказаний к применению ЛС
неправильного применения ЛС и - низкий риск элоупотребления ЛС и - низкий риск элоупотребления ЛС и - низкий риск элоупотребления ЛС и - активные компоненты ЛС появились на рынке и стали доступны для широкого круга потребителей 5-10 лет назад и ЛС подтвердило высокую безопасность и эффективность, с момента выхода на рынок не зарегистрированы побочные реакции на ЛС; - активные компоненты данных ЛС ранее входили в перечень безрецептурных ЛС ЛС предназначены для парентерального с - не требуют специального режима приема дополнительные требования в домашних условиях в домашних условиях	т
неправильного применения ЛС и неправильного применения ЛС и неправильного применения ЛС требуют и - активные компоненты ЛС появились на рынке и стали доступны для широкого круга потребителей 5-10 лет назад и ЛС подтвердило высокую безопасность и эффективность, с момента выхода на рынок не зарегистрированы побочные реакции на ЛС; - активные компоненты данных ЛС ранее входили в перечень безрецептурных ЛС ЛС предназначены для парентерального с не требуют специального режима приема Дополнительные требования в домашних условиях	ю пациента в результате неправильного применения ЛС (не по медицинским показаниям)
действие и/или побочные эффекты ЛС требуют з - активные компоненты ЛС появились на рынке и стали доступны для широкого круга потребителей 5-10 лет назад и ЛС подтвердило высокую безопасность и эффективность, с момента выхода на рынок не зарегистрированы побочные реакции на ЛС; - активные компоненты данных ЛС ранее входили в перечень безрецептурных ЛС ЛС предназначены для парентерального с - не требуют специального режима приема Дополнительные требования ается на в домашних условиях	- отсутствие сведений о применении ЛС в немедицинских целях, которое может нанести вред здоровью
зой рынке и стали доступны для широкого круга потребителей 5-10 лет назад и ЛС подтвердило высокую безопасность и эффективность, с момента выхода на рынок не зарегистрированы побочные реакции на ЛС; - активные компоненты данных ЛС ранее входили в перечень безрецептурных ЛС ЛС предназначены для парентерального с не требуют специального режима приема Дополнительные требования в домашних условиях в домашних условиях	требуют дальнейшего изучения
ЛС предназначены для парентерального с - не требуют специального режима приема Дополнительные требовани в домашних условиях	 наличие сведений о применении не менее 5 лет данной ЛФ и данного режима дозирования ЛС; при наличии у ЛС нескольких дозировок – к его реализации без рецепта врача может быть отнесена наименьшая дозировка. ее
- не требуют специального режима приема Дополнительные требовани в домашних условиях	ільного способа введения
Дополнительные требовани - не требуют специального режима хранения в домашних условиях	ема - способ применения ЛС не требует участия медицинских работников; у ЛС должна быть простая схема приема;
- не требуют специального режима хранения в домашних условиях	ребования
- упамовка должна ооладать характеристиками, когорые исключают доступ детей к ЛС	нения - ЛФ наружного и местного применения при отсутствии системного действия может быть отнесена к безрецептурным

«отмены», синдромы «рикошета». К серьезным относят побочные реакции, которые вне зависимости от принимаемой дозы ЛС приводят к смерти, состоянию, представляющему угрозу для жизни, требующему госпитализации, к стойким или выраженным ограничениям жизнеспособности (инвалидности), к врожденной аномалии (пороку развития), требуют медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний [19, 20, 21].

Не использовали в качестве критериев отсутствие побочных реакций типа В, редких, не зависящих от дозы, непредсказуемых и неожиданных, иммунологической и генетической природы, и побочных реакций типа А, зависящих от дозы, предсказуемых на основании знаний фармакологических свойств ЛС и возникающих при нарушении дозового режима и использования ЛС в количествах, превышающих максимальные терапевтические дозы. Выявление пациентов с высоким риском развития у них побочных реакций типа А и В необходимо учитывать при консультировании посетителей аптек при реализации ЛС без рецепта врача.

Фармакологическая и токсикологическая характеристика безрецептурного ЛС. Чем больше терапевтическая широта ЛС (диапазон доз от пороговой до максимальной терапевтической), тем более безопасным является его применение. Если терапевтическая широта ЛС высокая и колеблется, например, в пределах 1-50 мг, то пациент может принять ЛС в дозе 5, 15, 25, 30 и 40 мг, не опасаясь его передозировки, т.е. проявления токсического действия. Если ЛС имеет узкий терапевтический диапазон, повышается риск развития эффектов опасного фармакокинетического взаимодействия ЛС. Даже небольшое повышение концентрации в крови одного ЛС под действием другого в таком случае может привести к серьезным побочным реакциям [20].

Продолжительность действия ЛС зависит от периода полувыведения. Если ЛС с большим периодом полувыведения принять два раза в день или чаще, оно будет накапливаться в организме и проявлять свои токсические эффекты.

Наибольшее клиническое значение имеет взаимодействие ЛС на уровне связи с белками крови, высоким сродством к которым

характеризуются многие ЛС. Данный механизм взаимодействия приобретает клиническое значение, если ЛС имеет небольшой объем распределения (менее 35 л) и связывается с белками крови более чем на 90%. При связывании ЛС с белками плазмы менее чем на 90% его вытеснение из связи с ними не приведет к значительному изменению концентрации в крови свободной фракции ЛС. При объеме распределения, превышающем 35 л, повышение концентрации в крови активной фракции ЛС не имеет клинического значения в связи с перераспределением ЛС в тканях. Необходимо учитывать комбинации ЛС, которые могут привести к развитию тяжелых нежелательных реакций, представляющих угрозу для жизни пациента [20]. Поэтому были введены следующие критерии: отсутствие у ЛС способности к кумуляции, широкий терапевтический диапазон (терапевтическая широта ЛС); наличие короткого периода полувыведения, степень связывания с белками плазмы менее чем на 90% или объем распределения больше 35 л, отсутствие клинически значимых взаимодействий с другими ЛС (табл. 1).

При отнесении ЛС к безрецептурным необходимо учитывать отсутствие медицинских противопоказаний при беременности и лактации. Существует классификация категорий риска при беременности: категория А – отсутствие риска для плода при применении ЛС; В – в эксперименте на животных обнаружен риск для плода, но при адекватных исследованиях у людей не выявлен, либо в эксперименте риск отсутствует при недостаточно изученном действии в клинической практике; С – ожидаемый терапевтический эффект ЛС может оправдывать его назначение, несмотря на потенциальный риск для плода; D – убедительные доказательства риска для плода, однако ожидаемая польза от его применения для будущей матери может превысить потенциальный риск для плода; Е – применение в период беременности не может быть оправдано, риск для плода превышает потенциальную пользу для будущей матери; Х - безусловно опасное для плода ЛС, причем отрицательное воздействие его на плод превышает потенциальную пользу для будущей матери [20].

Важной характеристикой ЛС является отсутствие ограничений для применения у детей любого возраста, при условии наличия

ЛФ данного ЛС в дозировках, предназначенных для применения у детей. При наличии у ЛС ограничений его реализация без рецепта врача возможна только при условии четкого указания возрастного диапазона в инструкции по применению ЛС и (или) листке-вкладыше.

С целью предотвращения непрямой угрозы здоровью пациента в качестве критерия включили количество доз при реализации ЛС, обеспечивающее не более чем 1-5 дней фармакотерапии, за исключением длительных курсов лечения. Это ограничение необходимо для своевременного в случае отсутствия эффекта обращения пациента к специалисту. Длительное применение ЛС не должно приводить к увеличению риска кумулятивных эффектов и проявления побочных реакций.

Необходимо также учитывать возможность правильной оценки пациентом и провизором симптомов, при которых используется безрецептурное ЛС.

В отличие от стран Евросоюза (таблица 1), не прописывали требования к инструкции по медицинскому применению ЛС, т.к. требования к информации, которая должна содержаться в инструкции по медицинскому применению ЛС (листке-вкладыше, маркировке упаковки и этикетке ЛС), утверждены Министерством здравоохранения Республики Беларусь [22]. При этом реализация ЛС в Республике Беларусь разрешена только из аптек, с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) [23].

Таким образом, нами детализирован и конкретизирован критерий «Прямая или непрямая угроза здоровью пациента при правильном применении ЛС без медицинского наблюдения» (по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по применению) (табл. 1).

- 2. Как и в странах Евросоюза, при разработке критериев учли возможность неправильного применения ЛС (не по медицинским показаниям). Если известны сведения о применении ЛС в немедицинских целях, которое может нанести вред здоровью, ЛС не может быть классифицировано как безрецептурное.
- 3. Наряду с исследуемыми странами рассматривали необходимость опыта применения ЛС широкими слоями населения. Это в значительной степени гарантирует выявление и изучение побочных реакций. Поэтому при

классификации ЛС необходимо учитывать наличие сведений о применении не менее 5 лет данной лекарственной формы и данного режима дозирования ЛС, при этом можно использовать опыт его применения в других странах.

При наличии у ЛС нескольких дозировок к его реализации без рецепта врача может быть отнесена наименьшая дозировка. При этом разовая доза безрецептурного ЛС должна быть такой, чтобы его эффективность сохранялась.

- 4. Для возможности самостоятельного применения ЛС исключили парентеральное введение: способ применения ЛС не должен требовать участия медицинских работников (лекарственные формы для парентерального применения в странах Евросоюза, Казахстане, Украине, Молдове является критерием рецептурного отпуска). У ЛС должна быть простая схема приема (табл. 1).
 - 5. Дополнительные критерии.
- В Республике Беларусь к безрецептурному может быть отнесена ЛФ наружного и местного применения при отсутствии системного действия (табл. 1).

Ограничение количества доз в упаковке, являющееся ограничением безрецептурного отпуска в странах Евросоюза и предлагаемый также при разработке критериев отнесения ЛС к безрецептурным в Украине [24], заменили на ограничение количества доз при отпуске. Необходимое количество доз ЛС можно реализовать, вскрыв вторичную упаковку ЛС. В странах Евросоюза ЛС может быть классифицировано как безрецептурное, если его упаковка обладает свойствами, которые исключают доступ детей к ЛС (таблица 1). Удобная упаковка имеет значение при хранении ЛС в домашних условиях, однако это не является критерием только для ЛС, реализуемых без рецепта врача.

С учетом мнения экспертов в качестве критериев не включали стоимость ЛС, которая является значимой в странах с развитой системой страховой медицины. В некоторых государствах Европы исключение ЛС из списка рецептурных не влияет на его оплату через национальную службу здравоохранения (Великобритания). В Нидерландах, Швеции, США безрецептурные ЛС исключены из списков фондов здравоохранения с целью сокращения затрат на ЛС. При этом для производителей также

возможна экономическая выгода за счет увеличения объемов реализации ЛС, разрешенного к отпуску без рецепта врача [25]. Возмещение стоимости ЛС может влиять также на то, что пациенты, которые могли бы лечиться самостоятельно, идут за рецептом к врачу.

В отличие от Украины и Казахстана, не использовали в качестве критерия отнесения ЛС к безрецептурным содержание небольших доз наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в составе комбинированных ЛФ [11, 12] и не разрабатывали соответствующие количественные показатели [12, 26]. Разработанные нами критерии для классификации ЛС в качестве безрецептурных согласуются с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.07.2009 г. № 89 «О критериях отнесения комбинированных лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, к наркотическим средствам и психотропным веществам, подлежащим государственному контролю в Республике Беларусь, и внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 мая 2003 г. № 26».

Не рассматривали также применение ЛС только в условиях стационара, так как в надлежащей аптечной практике Республики Беларусь прописаны ЛС, которые запрещены к реализации амбулаторным пациентам.

В отличие от Казахстана [12] не использовали в качестве критерия отнесение ЛС в стране-производителе к определенной категории отпуска, так как статусы ЛС с одним и тем же действующим веществом разных производителей могут отличаться.

Таким образом, нами были разработаны критерии отнесения ЛС к безрецептурным, в отличие от стран Евросоюза, Казахстана, Украины, Молдовы, где разработаны критерии отнесения ЛС в первую очередь к рецептурному отпуску. Критерии отличаются от исследуемых стран конкретизацией и детализацией требований к побочным реакциям, фармакологической и токсикологической характеристике безрецептурных ЛС.

Заключение

В Республике Беларусь разработаны критерии отнесения лекарственных средств

к безрецептурному отпуску. Как и в зарубежных странах в критериях, используемых для классификации ЛС, учтены требования, которые могут нанести вред здоровью пациента при самостоятельном использовании ЛС по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по применению; возможность использования ЛС не по медицинским показаниям; опыт применения ЛС широкой группой потребителей и парентеральный способ введения ЛС.

Разработанные критерии отличаются от существующих в других странах детализацией и конкретизацией требований к побочным реакциям, фармакологическим и токсикологическим свойствам ЛС. Критерии позволяют объективно классифицировать ЛС на этапе их регистрации и перерегистрации.

Литература

- 1. Мошкова, Л. В. Система самопомощи и роль в ней фармацевтов, врачей и пациентов / Л. В. Мошкова, К. В. Брутко // Фармацевтическая наука и практика в новых социально-экономических условиях: науч. труды НИИФ. Москва, 1997. Т. XXXVI, ч. І. С. 53-59.2.
- 2. Рынок безрецептурных средств / К. М. Бонд [и др.] // Регулирование фармацевтического сектора в Европе: ради эффективности, качества и равенства. Копенгаген: Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения, 2006. Гл. 15. С. 271-289.
- Кугач, В. В. Оптимизация перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестник фармации. 2008. № 3. С. 63-73.
- Кугач, В. В. Критерии отнесения лекарственных средств к отпуску без рецепта врача / В. В. Кугач, Е. Н. Тарасова // Вестник ВГМУ. 2008. Т. 7, № 3. С. 127-134.
- 5. Тарасова, Е. Н. Порядок отнесения лекарственных средств к перечню реализуемых из аптек без рецепта врача / Е. Н. Тарасова, В. В. Кугач // Материалы VIII съезда фармацевтических работников Республики Беларусь. Витебск, 2010. С. 394—397.
- Об утверждении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 февраля 2010 г. № 15 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. 2010. № 57 (8/21986).
- 7. Об утверждении Инструкции о проведении экс-

- пертизы документов регистрационного досье на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию и документов, представляемых для внесения изменений в регистрационное досье ранее зарегистрированного лекарственного средства, фармацевтической субстанции : приказ министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 июня 2009 г. № 610.
- Усенко, В. А. Об определении категорий лекарственных препаратов для человека: директива Совета ЕС от 31 марта 1992 г. / В. А. Усенко, А. Л. Спасокукоцкий // Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор.

 Киев: Морион Лтд, 1998. С. 290-293.
- 9. Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.webapteka.ru/expert_docs/pub59/. Дата доступа: 10.06.2014.
- 10. Усенко, В. А. Руководство по изменению категории отпуска лекарственных препаратов для человека / В. А. Усенко, А. И. Гриневич // Фарматека. 1999. № 1. С. 5-10.
- 11. Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів : наказ Міністерства охорони здоров'я україни № 185 від 17.05.200 [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0464-01.
- 12. Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску: приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года № 1460 [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1100001460.
- 13. Об утверждении критериев определения категорий отпуска лекарственных средств из аптек : приказ Министерства здравоохранения Республики Молдова № 21 от 12.01.2006 [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=31 5707&lang=2.
- Картавцова, Т. В. Зарубежный опыт классификации лекарственных средств [Электронный ресурс] / Т. В. Картавцова, Г. Н. Гильдеева // Medical Developement Agency. Режим доступа: http://mda-cro.com/rus/news/70.html. Дата доступа: 10.06.2014.
- 15. A Pharmacist-Only Class of Drugs: An Idea Whose Time Has Come? [Электронный ресурс] // Pharmacist. 2012. Режим доступа: https://www.uspharmacist.com/. Дата доступа: 15.06.2014.
- 16. Jacobs, L. R. Prescription to Over-the-Counter

- Drug Reclassification [Электронный ресурс] / L. R. Jacobs, D. Pharm // American Family Physician. Режим доступа: http://www.aafp.org/afp/1998/0501/p2209.html. Дата доступа: 15.06.2014.
- 17. Сабитов, Р. А. Основы научных исследований : учеб. пособие / Р. А. Сабитов. Челябинск : Челяб. гос. ун-т, 2002. 138 с.
- 18. Перевод лекарственных препаратов в безрецептурный отпуск. Научно-обоснованный подход [Электронный ресурс] / Д. В. Горячев [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2013. № 5. Режим доступа: http://www.pharmjournal.ru/articles/stati/perevod-lekarstvennyix-preparatov-v-bezreczepturnyijotpusk.nauchno-obosnovannyij-podxod-5-noyabr-2013. Дата доступа: 15.06.2014.
- 19. Руководство по выявлению и предоставлению информации о побочных реакциях на лекарственные средства / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ // Современная стоматология. 2010. № 2. С. 106.
- 20. Клиническая фармакология : учеб. для мед. вузов / под ред. В. Г. Кукеса. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. 1056 с.
- 21. Значение для клинициста информации из раздела «Побочное действие» инструкции по медицинскому применению лекарственного средства / Д. А. Сычев [и др.] // Рецепт. 2010. № 5. С. 21-27.
- 22. О требованиях к документам на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, заявляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), документам, представляемым для внесения изменений в регистрационное досье на лекарственное средство (фармацевтическую субстанцию) ранее зарегистрированное в Республике Беларусь, и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2008 г. № 199 : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 мая 2009 г. № 52 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. 2009. № 134 (8/20954).
- 23. Об утверждении Надлежащей аптечной практики: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. 2014. № 28 (8/28606).
- 24. Гала, Л. О. Розробка основних принципів та підходів до безрецептурного відпуску лікарських засобів населенню в Україні : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : 15.00.01 / Л. О. Гала ; Націон. фармацевт. академія України. —

- Харків, 2002. 25 с.
- 25. Нойс, П. Р. Перевод лекарств в безрецептурный статус / П. Р. Нойс // Лекарственные средства и деньги: цены, доступность и сдерживание затрат. М., 2006. С. 143-146.
- 26. Про затвердження критеріїв віднесення лікарських засобів, що містять малу кількість

наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів : наказ Міністерства охорони здоров'я україни № 210 від 14.05.2003 : із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 441 від 02.09.2005, № 708 від 07.09.2012.

Поступила 31.09.2014 г. Принята в печать 07.10.2014 г.

Сведения об авторах:

Кугач В.В. – к.ф.н., декан фармацевтического факультета, доцент кафедры организации и экономики фармации с курсом ФПК и ПК УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

Тарасова Е.Н. – старший преподаватель кафедры организации и экономики фармации с курсом ФПК и ПК УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет».

Адрес для корреспонденции: Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр. Фрунзе, 27, УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кафедра организации и экономики фармации с курсом ФПК и ПК. E-mail: tarasovaelena82@mail.ru – Тарасова Елена Николаевна.