

Геннадий Годовальников

**ЭНЦИКЛОПЕДИЯ
СОВРЕМЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ
И ФАРМАЦИИ**

Минск
«Профессиональные издания»
2026

УДК 615(031)
ББК 52.82я2
Г59

Автор:
кандидат фармацевтических наук
Геннадий Годовальников

- Годовальников, Г. В.**
Г59 Энциклопедия современной фармацевтики и фармации / Г. В. Годовальников. – Минск :
Профессиональные издания, 2026. – 624 с.

ISBN 978-985-7351-54-1.

В XXI веке темпы развития фармацевтики и фармации ускорились, обновление знаний в этой области происходит с пугающей быстротой, как по содержанию, так и по объему. Фармацевтические специалисты, в силу субъективных и объективных причин, не могут справиться с таким потоком информации, что сказывается на практической работе и принимаемых решениях.

Энциклопедия предоставляет возможность быстро получить актуальную информацию о современных достижениях, технологических и организационных решениях в фармацевтической области за период с конца XX начало XXI века. Все самое передовое, эффективное и полезное!

Энциклопедия предназначена для провизоров и фармацевтов, студентов фармацевтических факультетов, а также для широкого круга читателей, связанных с фармацевтикой и фармацией.

Будь в курсе будущего своей профессии!

УДК 615(031)
ББК 52.82я2

ISBN 978-985-7351-54-1

© Годовальников, Г.В., 2026
© Оформление. Профессиональные издания, 2026

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3

1. ЛЕКАРСТВО: МЕДИЦИНСКАЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА 4

1.1. Лекарство: общие понятия 4

Власти Австралии извиняются за последствия «талидамидовой» трагедии [«Thalidomide tragedy»]	4
Проблемы в подходах к назначению фармакотерапии пожилым пациентам [potentially inappropriate medications, PIMs and potential prescribing omissions, PPOs]	5
Фармацевтический нейминг, Фармнейминг [Drug Naming]	7
Наименование лекарства на примере Испании [Name of the medicinal product]	9
Молекулярное сельское хозяйство (Молекулярная фармация) [Molecular farming]	9
Биологический синтез природных лекарств [synthetic biology of natural drugs, SB]	10
Удовлетворение медицинских потребностей [Filling an unmet medical need]	12
Порядок раннего доступа к лекарствам на примере Великобритании [the Early Access to Medicines Scheme, EAMS]	12
Программа управляемого доступ к лекарствам, предназначенным для лечения тяжелых заболеваний [Managed Access Program, MAP]	14

Тераностика, или терагностика [Theranostics, theragnostics]	15
Биофармацевтическая классификационная система, БКС [Biopharmaceutical classification system, BCS]	16
Активный фармацевтический ингредиент, АФИ [Active Pharmaceutical Ingredient, API]	17
Сертификат соответствия [Certificate of Suitability (CEP)]	18
Пролекарство [Prodrug]	18
Хронотерапевтическое лекарство	19
Лекарство с хорошо изученным медицинским применением [well-established medical use]	20
Лекарства пограничного уровня [Medicines borderline] на примере Великобритании	20
Цифровая таблетка [Digital Pill]	22
Цифровая терапия [Digital Therapeutics, DTx]	23
Эксклюзивность данных [Data exclusivity]	24
Лекарства, напечатанные на 3D принтере [3D printed drugs]	24
Основные преимущества 3D-печати лекарств	27
3D-печать лекарств – это путь к персонализированному лечению	28
Воздействие активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) на окружающую среду	29
Геномика и лекарства [Genomics]	31
Психodelики для лечения тяжелых психических состояний	32
Дизайнерские наркотики, новые психоактивные вещества [Designer Drugs, New Psychoactive Substances (NPS)]	33
Растительный лекарственный препарат [Herbal medicinal product]	33
Растительные вещества [Herbal substances]	33
Растительные продукты [Herbal preparations]	34
Космецевтика [Cosmeceutical]	34
Общая характеристика лекарства на примере Испании [Summary of Product Characteristics, SmPC]	35
Листок-вкладыш на примере Испании [Package leaflet, PL]	36
Предупреждающие символы на упаковках лекарств в Испании [Warning symbols: Driving pictogram, Black inverted triangle]	39
In silico	39
In chemico	40
Сертификат лекарственного препарата [Certificate of pharmaceutical product, CPP]	40
Умная фармацевтическая упаковка [Smart Pharmaceutical Packaging]	41

1.2. Инновационное, оригинальное лекарство 43

Новое химическое вещество, новое химическое соединение [New chemical entity, NCE]	43
--	----

Фирменное (патентованное, брендируемое) лекарство [Brand-name drug]	44
Инновационное лекарство [Innovative drug]	44
Первое в своём классе лекарство [First-in-class drug]	45
Аналогичный препарат, или Подражающий препарат [Me-too drug]	45
Высоко-инновационное лекарство [Highly Innovative Drug, HID], на примере Чехии	46
Многообещающее инновационное лекарство [Promising innovative medicine, PIM], на примере Великобритании	48
Лекарство передовой терапии [Advanced therapy medicinal product, ATMP]	49
1.3. Генерические и другие близкие к ним лекарства	50
Лекарство из одного или из нескольких источников [Multisource generic and single-source generic, Single source brand generic]	50
Авторизованный генерик [Authorized Generic]	51
Первый генерик, одобренный FDA [First Generic Drug Approvals by FDA]	51
Взаимозаменяемое лекарство в Канаде [Interchangeable drug]	52
Терапевтическая эквивалентность лекарств в США [Therapeutic Equivalence (TE)]	53
Коды терапевтической эквивалентности в США [Therapeutic Equivalence (TE) Codes]	53
Биоаналогичные (биоподобные) лекарственные препараты в ЕС (Biosimilar medicines)	55
Взаимозаменяемое биоподобное лекарство в США [Interchangeable Biosimilar Medications]	56
Референтное (эталонное) лекарство [Reference Listed Drug, RLD]	57
Гибридный лекарственный препарат [Hybrid medicine]	58
Реестр гибридных лекарств для замены референтных лекарств во Франции [Médicaments hybrides]	59
Лекарство с добавленной ценностью [Value added medicines]	60
Перепозиционирование и изменение рецептуры лекарств [Drug reformulations and repositioning]	60
1.4. Безрецептурные лекарства	61
Безрецептурные лекарства [Over-the-Counter Medicines, OTC]	61
Безрецептурные лекарства, реализуемые лично фармацевтом [Behind-the-counter drugs, BTC]	63
Перевод лекарств из рецептурных в безрецептурные [Prescription-to-Nonprescription, Rx-to-OTC Switch]	63

2. РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА	65
2.1. Разработка лекарств	65
Расходы фармацевтических компаний на разработку одного инновационного лекарства	65
Исследования и разработки в фармацевтической промышленности США [Research and Development, R&D]	66
Средняя стоимость разработки нового препарата в 2024 для Big Pharma	67
25 лучших инвесторов в научные исследования и разработки (R&D) в фармацевтике в 2024 [Top 25 investors in pharma R&D in 2024]	68
Процесс разработки лекарств на примере FDA США [The Drug Development Process]	69
2.2. Особенности регистрации лекарств в США	77
Агентство по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарств [Food and Drug Administration, FDA]	77
Центр оценки и исследования лекарств FDA [Center for Drug Evaluation and Research, CDER]	80
Ускорение процедуры регистрации лекарств в FDA США	81
Ускоренное рассмотрение заявки на лекарство [Fast Track]	82
Прорывная терапия [Breakthrough Therapy]	82
Ускоренное одобрение лекарства [Accelerated Approval]	83
Приоритетное рассмотрение заявки на лекарство в FDA [Priority Review]	84
Расширенный доступ к исследуемому лекарству [Expanded Access – FDA]	85
Регистрация генериков в FDA по облегчённой процедуре [Skinny labelling of generics]	85
Продление срока действия эксклюзивного права на лекарство за счёт «вечнозелености патентных прав» [Evergreening]	86
Продление срока действия эксклюзивного права на лекарство за счёт «перекрывающегося набора патентных прав» [Thicketing]	86
Закон США отменяет обязательность испытаний лекарств на животных [FDA Modernization Act 2.0]	87
Маркировка, вводящая в заблуждение [«Misbranding»]	88
FDA регистрирует лекарства раньше всех	89

2.3. Особенности регистрации лекарств

в Европейском Союзе 89

Европейская сеть регулирования лекарств [European medicines regulatory network, EMRN]	89
Орган государственного контроля лекарств в странах Европы, краткая характеристика	90
Объединение глав регуляторных агентств Европы по лекарствам [Heads of Medicines Agencies (HMA)]	96
Европейское агентство лекарств [European Medicines Agency, EMA]	97
Комитет по лекарствам для человека EMA [Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP]	99
Комитет по фармаконадзору и оценке рисков EMA [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)]	101
Процедуры регистрации лекарств в ЕС [Marketing Authorization of Medicinal Products in the European Union]	101
Ускорение процедуры регистрации лекарств в EMA	105
Научные советы и помощь по протоколу исследований [Scientific advice and protocol assistance]	106
ПРАЙМ: приоритетные лекарства [PRIME: priority medicines]	107
Разрешение на реализацию лекарства при исключительных обстоятельствах [Approvals under exceptional circumstances]	107
Ускоренная оценка лекарства [Accelerated assessment]	108
Условное разрешение на реализацию лекарства [Conditional marketing authorisation]	109
Сострадательное применение [Compassionate use, EMA]	110
Европейский отчет об общественной оценке лекарств [European Public Assessment Report, EPAR]	111
Электронный формат Европейской фармакопеи [European Pharmacopoeia, Ph. Eur.]	113
Комиссия Европейской фармакопеи [European Pharmacopoeia Commission, EPC]	113
Фармакопейная дискуссионная группа [The Pharmacopoeial Discussion Group, PDG]	114
Надлежащая фармакопейная практика, НПП [Good Pharmacopoeial Practices, GPhP]	115
Соглашение о конфиденциальности между FDA, EMA и Европейской комиссией	117
Соглашение о взаимном признании проверок требований GMP между EMA и FDA	117
Соглашение о взаимном признании ЕС с третьими странами [Mutual recognition agreements, MRA]	117
Процедура «ЕС-лекарства для всех» [EU-Medicines for all]	118

Сертификаты дополнительной защиты [Supplementary Protection Certificate, SPC]	119
Правило Болар (льгота Болар, положение Болар) [Bolar exemption]	120
Держатель разрешения на реализацию лекарства на примере EC [Marketing authorization holder, MAH]	121

2.4. Особенности регистрации лекарств в других странах 122

Признание результатов регистрации лекарств в Узбекистане	122
Отказ от TRIPS [TRIPS Waiver]	122
Производство лекарств без согласия патентообладателя в РФ	123
Принудительное лицензирование лекарств [Compulsory licensing of pharmaceuticals]	123
Первая принудительная лицензия на производство лекарства в Российской Федерации	124
Правительство Колумбии выдает первую принудительную лицензию [The government of Colombia has issued its first-ever compulsory license]	124
Критерии определения лекарств, рекламирование которых запрещено в Украине	125

2.5. Международные организации 126

Международная коалиция регуляторных органов по лекарствам [International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA]	126
Международный совет по гармонизации технических требований к лекарствам для человека [The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH]	128
Международная конференция органов регулирования лекарственных средств [International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)]	130

3. БАЗЫ ДАННЫХ И СПРАВОЧНИКИ ЛЕКАРСТВ ДЛЯ ВРАЧЕЙ, ФАРМАЦЕВТОВ И НАСЕЛЕНИЯ132

Европейский стандарт информации о лекарствах [Electronic Product Information, ePI]	132
Программа ЕМА «Основные данные о веществе, продукте, организации и справочных данных» [Substance, product, organisation and referential (SPOR) master data]	134
Электронная база данных о лекарствах в Швеции [FASS]	135
«Электронное лекарство», как часть проекта электронная медицинская карта в Австрии [Elektronische Gesundheitsakte (ELGA): e-Medikation]	136

Онлайн центр информации по лекарствам Агентства лекарств и продуктов для здоровья Испании [Centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, CIMA AEMPS]	137
BOT PLUS, база данных медицинской информации о лекарствах и парафармацевтических продуктах в Испании [BOT PLUS, la base de datos de información sanitaria de medicamentos y productos de parafarmacia]	138
База данных Европейского Союза о соответствии стандартам GMP и GDP [«EudraGMDP»]	139
Медицинский словарь регуляторной деятельности [Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA]	140
Приложение CURE ID позволяет врачам сообщать о новых применениях известных лекарств	141
База данных о лекарствах для пожилых людей «Meds75+», Финляндия	142
Потенциально неприемлимые лекарства для пожилых людей в Германии [Potentially Inadequate Medications in the Elderly: PRISCUS 2.0]	143
Выявление «потенциально неподходящих назначений» и «потенциально пропущенных назначений» лекарств у лиц 65 лет и старше в Европе [potentially inappropriate medications (PIMs), potential prescribing omissions (PPOs)]	144
Электронная система проверки лекарственного взаимодействия в Литве	144
Список взаимозаменяемых лекарств [Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet]	145
Справочник эквивалентности лекарств Rx index 2020, 4-й выпуск. Украина	146
Зарегистрированные лекарства с оценками терапевтической эквивалентности. Оранжевая книга США [Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Orange Book]	148
Перечень взаимозаменяемых лекарств в Российской Федерации	150
Умный список лекарств Швеции [Kloka Listan]	152
Консорциум по лекарствам Шотландии [Scottish Medicines Consortium, SMC]	153
Формуляр лекарств, Национальный формуляр лекарств [Drug Formulary, DF; National Drug Formulary, NDF]	155
Список важнейших лекарств Европейского Союза [Union list of critical medicines]	157
База данных о побочных реакциях на лекарства в Великобритании [Yellow Card, Yellow Card Biobank]	159
Система мониторинга побочных реакций на лекарства в Польше [System Monitorowania Zagrożeń (SMZ2)]	160

4. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК162

Мировой фармацевтический рынок [Pharmaceutical Market Worldwide]	162
Рыночная доля крупнейших национальных фармацевтических рынков мира [Market share of the largest national Pharmaceutical Market Worldwide]	164
Развивающиеся фармацевтические рынки [Pharmerging markets]	165
Среднедушевое потребление лекарств [Pharmaceutical spending per capita]	165
Расходы на душу населения по приобретению лекарств в розничных аптеках	167
Доля генерических лекарств в общем фармацевтическом рынке	169
Экспорт и импорт лекарств [Export and import of medicines]	171
Объем экспорта фармацевтической продукции из Индии в 2023 финансовом году [Drugs and pharmaceutical export value India FY 2023]	174
Лекарство-блокбастер [Blockbuster Drug]	175
Самые продаваемые лекарства 2023 [Best-selling pharmaceuticals of 2023]	175
Самые дорогие лекарства в мире	177
Основные источники оплаты за приобретение лекарств в розничных аптеках	179
Количество практикующих фармацевтов на 100 000 населения	181
Количество розничных аптек на 100 000 населения	183

5. ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВ185

5.1. Характеристика современной фармацевтической промышленности 185

Рейтинг промышленных фармацевтических компаний по объёму доходов	185
Топ 20 фармацевтических компаний по продаже рецептурных лекарств в 2019–2024	187
Биг Фарма, «Большая фарма» [Big Pharma]	188
Слияния и поглощения в фармацевтической промышленности [Mergers and Acquisitions, M&A]	189
Топ 10 стоимости сделок по слияниям и поглощениям [mergers and acquisitions, M&A] в секторе биотехнологий и фармацевтики	191
Топ-10 слияний и поглощений в секторе биотехнологий и фармацевтики с 2020 по 2024 [Mergers and Acquisitions, M&A]	192
Расходы фармацевтических компаний на лоббирование своих интересов в США [Annual Lobbying on Pharmaceuticals/ Health Products]	194

5.2. Международные ассоциации фармацевтической промышленности 195

Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций [International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA]	195
Международный альянс по генерическим и биоподобным лекарствам [The International Generic and Biosimilar Medicines Association, IGBA]	196
Ассоциация «Лекарства для Европы» [Medicines for Europe]	197

5.3. Национальные ассоциации фармацевтической промышленности 198

Ассоциация фармацевтических исследователей и производителей Америки [The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA]	198
Инновационные лекарства Канады [Innovative Medicines Canada, IMC] ...	199
Ассоциация британской фармацевтической промышленности [The Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI]	199
Британская ассоциация производителей генериков [British Generic Manufacturers Association, BGMA]	201
Шведская ассоциация фармацевтической промышленности [Läkemedelsindustriföreningen, Lif]	202
Индийская ассоциация производителей лекарств [Indian Drugs Manufacturers' Association, IDMA]	203
Ассоциация производителей лекарств Литвы [Vaistų gamintojų asociacijos, VGA]	204

6. ОПТОВАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВ205

6.1. Организация оптовой реализации лекарств 205

Фармацевтический оптовик полного спектра услуг [Pharmaceutical full-line wholesalers]	205
Разница между дистрибьютором и оптовиком [Pharmaceutical Wholesaler & Pharmaceutical Distributor]	207
Поставка лекарств напрямую в аптеку [The Direct-to-Pharmacy Model, DTP]	209
Система управления складом [Warehouse Management System, WMS]	209
Особенности организации и автоматизации современного фармацевтического склада [Automation of a pharmaceutical warehouse]	215
Элементы автоматизации современного фармацевтического склада [Automation of a pharmaceutical warehouse]	218

Закон о безопасности цепи поставок лекарств [Drug Supply Chain Security Act, DSCSA]	221
Закупка лекарств на основе объема в Китае [Volume-based procurement, VoBP]	222
Литва централизует все закупки Министерства здравоохранения	223
Крупнейший фармацевтический склад в Польше	223
Электронный магазин малых закупок в России	224
Фулфилмент логистического оператора «ГК Сантэнс» [Fulfillment]	225
Параллельный импорт [Parallel import]	225
Легализация параллельного импорта в России	226
Северный фармацевтический форум [The Nordic Pharmaceutical Forum, NLF]	226
Обязанность по обслуживанию населения лекарствами [Public service obligation, PSO]	228
Брокерство лекарств [Brokering of medicinal products (Medicinal Product Brokerage)]	229

6.2. Ассоциации фармацевтических оптовиков (дистрибьюторов) 230

Международная федерация фармацевтических оптовиков [International Federation of Pharmaceutical Wholesalers, IFPW]	230
Ассоциация европейских оптовиков здравоохранения [European Healthcare Distribution Association, GIRP]	231
Ассоциация оптовиков здравоохранения Великобритании [Healthcare Distribution Association, HDA UK]	233
Европейская ассоциация евро-фармацевтических компаний [European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC)]	233
Ассоциация фармацевтических импортеров Германии [Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands (VAD)]	235

7. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ И ФАРМАЦИИ 236

7.1. Органы государственного регулирования 236

Европейская комиссия [European Commission]	236
Национальная фармацевтическая академия Франции [L'Académie nationale de Pharmacie]	237
Аптечный совет Австралии [Pharmacy Board of Australia]	239
Генеральный фармацевтический совет Великобритании [General Pharmaceutical Council, GPhC]	240
Государственная фармацевтическая инспекция Польши [Panstwowa Inspekcja Farmaceutyczna, PIF]	242

Инспекция здравоохранения Латвии [Veselības inspekcija, VI]	243
Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками [Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками]	245
Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан	248
Государственное учреждение «Центр надлежащих практик» в Узбекистане	249

7.2. Важные инновации в государственном регулировании фармацевтики и фармации 250

Стратегия ЕС по уменьшению влияния лекарств на окружающую среду	250
Европейская фармацевтическая стратегия [Pharmaceutical Strategy for Europe]	251
Важные инновации в Законе Германии «О повышении безопасности поставок лекарств» [Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, GSAV]	252
Ключевые положения Закона Германии «О поддержке аптек на местах» [Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken, VOASG]	254
Поправка к польскому Закону о лекарствах: «Аптека для фармацевта» [Apteka dla aptekarza]	254
Закон Республики Польша «О профессии фармацевта» [Ustawa o zawodzie farmaceuty]	255
Регламент по осуществлению государственного надзора в сфере обращения лекарств в России	261
Перечень стратегически значимых лекарств Российской Федерации	261
Тайный покупатель [mystery shopper, secret shopper, linkonet]	261
Непрерывное профессиональное развитие для фармацевтов [Continuing Professional Development, CPD]	262
Непрерывное профессиональное развитие и непрерывное образование фармацевтов [Continuing professional development, CPD, Continuing education, CE]	263
Исполнительная руководящая группа по дефициту и безопасности лекарств [Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products]	266
Европейская платформа мониторинга дефицита лекарств [European Shortages Monitoring Platform, ESMP]	268
Европейская позиция по больничной аптеке [The European Statements of Hospital Pharmacy]	269
Первый список важнейших лекарств Европейского Союза [the first Union list of critical medicines]	274

Альянс критических лекарств [Critical Medicines Alliance, CMA]	276
Руководство по борьбе с нехваткой лекарств в Европе [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages]	277
Обеспечение безопасности пациентов: быть открытыми и честными, когда что-то идет не так [Keeping patients safe: being open and honest when things go wrong]	278
ВОЗ: основные принципы регулирования технологий искусственного интеллекта в здравоохранении [WHO: key regulatory considerations on artificial intelligence (AI) for health]	282
Регламент Европейского союза об искусственном интеллекте (Закон об искусственном интеллекте, или Закон об ИИ) [Regulations laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending; The EU Artificial Intelligence Act]	284
План работы по искусственному интеллекту для использования ИИ в регулировании лекарств [Artificial intelligence workplan to guide use of AI in medicines regulation]	285

8. ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВА286

Поддельное лекарство; Фальсифицированное лекарство [Counterfeit Medicine; Falsified medicine]	286
Конвенция о противодействии фальсификации медицинской продукции и аналогичным преступлениям [The Medicrime Convention Combating counterfeiting of medical products and similar crimes, MEDICRIME, CMED]	288
Европейская организация проверки лекарств [The European Medicines Verification Organization, EMVO]	289
Институт фармацевтической безопасности [The Pharmaceutical Security Institute (PSI)]	291
Европейская система верификации лекарств [European Medicines Verification System, EMVS]	292
Уникальный идентификатор лекарств (двухмерный штрих-код) [Unique identifier (a two-dimension barcode)]	295
Устройство защиты от несанкционированного вскрытия [Anti-tampering device (ATD)]	295
Наказание за участие в фальсификации лекарств [Criminal involvement in falsification of medicines]	296

9. ОСОБЕННОСТИ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВА297

Национальный орган по ценообразованию на лекарства в Индии [The National Pharmaceutical Pricing Authority, NPPA]	297
Добровольная схема ценообразования и доступа к оригинальным лекарствам в Великобритании [Voluntary Scheme for Branded Medicine Pricing and Access, VSBPA]	298
Договор управляемого доступа [Managed Access Agreement, MAA, Managed Entry Agreement, MEA]	299
Договор об оплате по результату [Payment-by-result, PbR]	301
Регулирование цен на генерические лекарства в странах ЕС	302
Ценовое регулирование генерических лекарств в странах Европы	303
Внешнее референтное ценообразование [External reference pricing]	305
Внутреннее референтное ценообразование [Internal reference pricing] ..	306
Механизм возврата части дохода [payback/clawback]	308
Многоуровневая система ценообразования на генерические лекарства в Канаде [Tiered Pricing Framework, TPF]	309
Согласование цен на лекарства в Германии [Negotiating drug prices]	310
Положение о порядке регистрации цен на лекарства в Узбекистане	311
Цена на основе стоимости [Value-based price]	312
Премиальная цена [Premium pricing (image pricing, prestige pricing)]	312
Закон о доступных рецептах для пациентов в США [Affordable Prescriptions for Patients Act]	313

10. НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВ И ЭЛЕКТРОННЫЙ РЕЦЕПТ314

Назначение и возмещение стоимости безрецептурных лекарств по страховке в Германии	314
Новые правила назначения лекарств и возмещения расходов во Франции	315
О назначении лекарств по международному непатентованному наименованию в Латвии	315
В Литве разрешили указывать в рецептах торговые названия лекарств в порядке исключения	316
Или то же самое [Aut idem]	317
Назначение лекарства в связи с исключительными обстоятельствами / по индивидуальному запросу [Named-patient basis/ Individual Request]	317
Назначение незарегистрированного лекарства в Великобритании [Unlicensed medicines]	318
Назначение лекарств «офф-лейбл» [Off-label use]	320
Ужесточение правил реализации кодеина и трамадола во Франции	323
Британский фармацевт должен быть в штате каждого отделения неотложной помощи	324

Электронные рецепты в Эстонии	325
Электронные рецепты в Латвии	326
Электронный рецепт в Венгрии	327
Электронный рецепт в Чехии	328
Электронный рецепт в Польше	328
Электронные рецепты в Англии	329
Личный онлайн кабинет пациента в Польше [Internetowe Konto Pacjenta, IKP]	329
Наклейки для аптек, отпускающих лекарства по е-рецепту	330
Служба электронных рецептов Национального здравоохранения Англии [Electronic Prescription Service, EPS]	330
Дистанционная выписка рецептов в Польше [Receptomat]	332
Европейский трансграничный е-рецепт [European cross- border electronic prescription, CBeP]	333
Обмен медицинской информацией и электронными рецептами между государствами-членами ЕС	334
Трансграничные услуги электронного здравоохранения для граждан Латвии [Cross-border eHealth services]	335
Трансграничные услуги электронного здравоохранения для граждан Литвы [Cross-border eHealth services]	337

11. НОРМАТИВНО ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ РОЗНИЧНЫХ АПТЕК338

11.1. Нормативно правовое обеспечение функционирования розничных аптек 338

Фармацевт в Европе: статус, задачи и функции	338
Повседневная жизнь фармацевта розничной аптеки Англии [The daily life of a community pharmacist]	340
Фармацевт-техник в Европе: статус, задачи и функции	341
Вспомогательный персонал розничной аптеки Англии [Pharmacy support staff]	342
Права и обязанности ассистентов фармацевтов (фармацевтов-техников) в некоторых странах ЕС	343
Профессиональная лицензия фармацевтического специалиста [Professional licence]	344
Признание фармацевтического образования [recognition of pharmaceutical education]	345
Понятие (определение) розничной аптеки [Community pharmacy definition]	346
Лицензия розничной аптеки [Pharmacy licence]	347

Аннулирование лицензии розничной аптеки [Cancelling Pharmacy licence]	347
Передаваемая лицензия розничной аптеки [Transferable community pharmacy license]	348
Аптечная лицензия как собственность государства [Pharmacy license as property of the state]	348
Демографические критерии открытия новых аптек [Demographic restrictions]	349
Географические критерии открытия новых аптек [Geographical criteria and restrictions]	350
Правила переноса аптек на новое место в Бельгии	351
Аптечный филиал розничной аптеки [Satellite/branch pharmacy]	352
Заведующий (управляющий) аптекой или ответственный фармацевт [Pharmacy manager or responsible pharmacist]	353
Обязательное присутствие фармацевта в розничной аптеке [Mandatory presence of a pharmacist]	356
Фармацевт должен присутствовать в аптеке в любое время её работы ..	356
Физическое присутствие фармацевта в филиалах аптек Венгрии не обязательно	356
Достаточный штат розничной аптеки [Sufficient workforce]	357
Минимальная площадь розничной аптеки [Minimum area of operation for a pharmacy]	357
Лицензионные требования к помещениям аптек в Украине	358
Кабинет для фармацевтических консультаций [The consultation room] ...	361
Товарные запасы розничных аптек [Stock of medicines]	362
Нелекарственный ассортимент розничных аптек [Non-drug assortment] ..	362
Регулирование режима работы розничных аптек [Regulations on opening hours]	362
Ограничение горизонтальной интеграции розничных аптек [Horizontal integration and restrictions]	363
Ограничение вертикальной интеграции розничных аптек [Vertical integration and other limitations]	364
Право собственности на розничную аптеку, ограниченное фармацевтами [Pharmacy ownership restricted to pharmacists]	365
Требования к аптечной вывеске и сигнальному указателю в Украине	365
Уникальный символ для аптек [A unique symbol for pharmacies]	366
Дорожный знак «Аптека» [A unique symbol for pharmacies]	367
Правовая защита фармацевта в Польше во время исполнения профессиональных обязанностей	367
Производственные аптеки в Российской Федерации	367
Аптечное изготовление лекарств в США и Канаде	368
Запрет продажи лекарств лицам, не достигшим 14-летнего возраста	370

11.2. Организация работы розничных аптек 370

Финансовая поддержка сельских аптек [Financial support for rural pharmacies]	370
Независимая аптека в США [Independent pharmacy]	371
Совершенствование модели «ступица и спица» реализации лекарств в Британии [Hub and spoke dispensing]	372
Американская исследовательская аптека «Valisure»	372
Аптека длительного ухода в США [Long-term care pharmacy, LTC Pharmacy]	373
Ограничения в реализации лекарств в Испании: бесплатные образцы, специальные предложения	374
Модернизированная аптека компании CVS Pharmacy в США [HealthHUB]	374
Модернизация аптек в сети Walgreens Boots Alliance, WBA в США	375
Реализация безрецептурных лекарств в странах Европы	376
Внеаптечная реализация лекарств в Европе [Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries]	376
Первая в Узбекистане аптека получила сертификат GPP	386
Страны с самой высокой заработной платой для фармацевтов [Highest-paying-countries-for-pharmacists]	386

11.3. Внедрение автоматизированных систем хранения, поиска и выдачи лекарств 388

Автоматизированные системы хранения, поиска и выдачи лекарств	388
Фармабот для розничной аптеки	388
Робо склад для розничной аптеки	388
Комплексное использование фармобота (робо склада) и сенсорных экранов	389
Мировой рынок аптечных вендинг автоматов	389
Аптечный автомат запустили в китайской розничной сети «Hema Xiansheng»	390
Штат Флорида США принял закон об автоматизированных аптечных системах	390
В США интерактивные аптечные киоски самообслуживания могут заменить привычные аптеки	391
Роботизированный аптечный киоск обеспечит доступность лекарств в сельских районах	391
В Торонто растёт сеть аптечных автоматов самообслуживания	391
Телемедицинский киоск самообслуживания с роботизированной аптекой	392
Фармацевтический холодильник (аптечный холодильник) [Pharmaceutical Refrigerator, Pharmacy Refrigerator]	392

12. ОНЛАЙН АПТЕКИ И ДИСТАНЦИОННАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВ395

12.1. Обеспечение безопасности дистанционной реализации лекарств 395

Глобальный Альянс за безопасные онлайн-аптеки [Alliance for Safe Online Pharmacies (ASOP Global)]	395
Альянс за безопасные онлайн-аптеки Европейского Союза [Alliance for Safe Online Pharmacies European Union (ASOP EU)]	396
Центр безопасных интернет-аптек [The Center For Safe Internet Pharmacies (CSIP)]	398
Принципы высокого уровня надлежащей практики в отношении удаленных консультаций и назначения лекарств пациентам [High level principles for good practice in remote consultations and prescribing]	400
Информационная система для экстренного заказа лекарств в Словакии [Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL)]	401
Простейший способ определения легальности интернет-аптеки	402
BeSafeRx: источник информации об интернет-аптеках в США	403

12.2. Организация дистанционной реализации лекарств 404

Преимущества онлайн аптек перед оффлайн аптеками	404
Последствия конкуренции онлайн и оффлайн аптек в США	404
Онлайн-аптеки в Европе	405
Интернет-аптеки в Финляндии	407
Интернет-аптеки в Австралии	408
Интернет-аптеки в Испании	408
Интернет-аптеки в Японии	409
Порядок дистанционной торговли лекарствами в Российской Федерации	410
Порядок электронной розничной торговли лекарствами в Украине	413
Электронная реализация лекарств в Узбекистане	418
Даркстор – пилотный проект по лекарствам [dark – «тёмный» и store – «магазин»]	418
Скорость доставки лекарств на дом пациенту	419
Доставка лекарств напрямую к пациенту [Direct-To-Consumer, DTC или D2C; Direct-To-Patient, DTP]	419

13. АПТЕЧНЫЕ УСЛУГИ В РОЗНИЧНОЙ АПТЕКЕ421

13.1. Аптечные услуги в розничной аптеке: общие тенденции .. 421

Классификация аптечных услуг в розничной аптеке	
[Pharmacy services]	421
Переговорный комитет по аптечным услугам в Англии	
[Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC)]	424
Местный фармацевтический комитет [Local Pharmaceutical	
Committee, LPC]	425
Мировые тенденции предоставления аптечных услуг	426
Пропаганда здорового образа жизни в розничной аптеке	429
Аптечные услуги в странах Европы	431
Оплата аптечных услуг в США, Англии и Нидерландах	432
Аптечные услуги в Португалии	435
Аптечные услуги в Швейцарии	436
Аптечные услуги розничных аптек Англии	437
Семь услуг розничных аптек Канады	439
Аптечные услуги в Норвегии	440
Аптечные услуги в Испании	441
Платные услуги	441
«Сервисная аптека» в Италии [Farmacia dei servizi]	442

13.2. Вакцинация в розничной аптеке 444

Прививки в розничной аптеке: опыт некоторых стран ЕС	444
Норвежские фармацевты получили право выписывать	
вакцины против гриппа	447
Роль розничных аптек в иммунизации населения США	447
Вакцинация в аптеках Польши	448
Изменения в квалификационных характеристиках	
фармацевтов Украины	448

13.3. Фармацевтическая консультация в розничной аптеке 448

Программа интеграции аптек в Англии [The Pharmacy	
Integration Programme/Fund, PhIF]	448
Консультационная служба розничной аптеки [Community	
Pharmacist Consultation Service (CPCS)]	450
Генерическая замена [Generic substitution]	451
Терапевтическая замена [Therapeutic substitution]	453
Аптечная замена биологических лекарств биоаналогами в	
Финляндии [Biosimilar]	454
Проблема консультирования по поводу незначительных	
заболеваний в Англии [Minor Ailment Service, MAS]	455

Аптека первой помощи [Pharmacy First, NHS Pharmacy First Scotland]	455
Помощь при легких заболеваниях в аптеках Уэльса [Common ailment service, CAS]	458
«Выбери аптеку» для обслуживания в Уэльсе [Choose Pharmacy]	458
Фармацевты в Англии и Уэльсе сотрудничают со службой «111»	458
Результаты аптечных консультаций пациентов с незначительными заболеваниями в Англии	459
Услуги фармацевтов в обеспечении лекарственной грамотности	459
Терапевтическое обучение пациентов	460
Управление медикаментозной терапией [Medication Therapy Management, MTM]	460
Совместное управление лекарственной терапией [Collaborative Drug Therapy Management, CDTM]	461
Фармацевтическая помощь в прохождении длительной терапии	461
Консультация при назначении нового лекарства [New Medicine Service, NMS]	462
Консультация при назначении лекарства при выписке из больницы [Discharge Medicines Service, DMS]	463
Обзор использования лекарств [Medicines Use Review, MUR]	464
Поддержка самолечения [Support for Self Care]	465
Консультация по использованию медицинских изделий в Англии [Appliance Use Review, AUR]	466
Настройка устройства стомы [Stoma Appliance Customisation, SAC]	468
Сверка (согласование) лекарств [Medication reconciliation]	470
Сопровождение пациентов, получающих пероральные химиотерапевтические средства во Франции	470
Телемониторинг артериального давления в домашних условиях	471
Экстренная контрацепция в Австралии [Emergency contraception]	471
Фармацевтическое досье во Франции [Dossier pharmaceutique, DP]	472
Консультирующий фармацевт в Бельгии [Pharmacien de reference]	473
Протокол фармацевта при отпуске лекарственных средств без рецепта в Украине [Протокол фармацевта при відпуску лікарських засобів без рецепта]	473
Новые аптечные услуги в Германии	474
Аптечная услуга «Расширенные рекомендации по полимедикаментозному лечению» в Германии [Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation]	475
Аптечная услуга «Фармацевтическая помощь пациентам с трансплантацией органов» в Германии [Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten]	479
Аптечная услуга «Фармацевтическая помощь при пероральной противоопухолевой терапии» в Германии [Pharmazeutischen Betreuung bei oraler Antitumorthérapie]	480

Аптечная услуга «Стандартизированная оценка риска высокого кровяного давления» в Германии [Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck]	481
Аптечная услуга «Расширенный инструктаж по правильному использованию лекарств с отработкой ингаляционной техники» в Германии [Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik]	483
Фармацевтическая консультация: Обзор использования лекарств в Польше [Przeglądy leków]	485
Фармацевтическая консультация: Новое лекарство в Польше [Nowy Lek]	487
Фармацевтическая помощь: услуга по непрерывному отпуску (реализации) рецептурных лекарств в Литве [Farmacinės rūpybos paslauga dėl tęstinio receptinių vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo)]	489
Руководство по мониторингу приема лекарств в Нидерландах [KNMP-richtlijn Medicatiebewaking]	493
Список LOTTA для выявления рисков фармакотерапии [LOTTA-lista]	494
Фармацевты Мадрида получили доступ к медицинской карте пациента	495
13.4. Тестирование пациентов в розничной аптеке	495
Тестирование на COVID-19 в розничной аптеке	495
Тестирование для определения активности бета-гемолитического стрептококка в розничной аптеке	496
Диагностические исследования, которые выполняют розничные аптеки в Польше	496
13.5. Доставка лекарств на дом	497
Аптеки CVS Pharmacy запускают общенациональную доставку лекарств на дом	497
Доставка лекарств беспилотником в Финляндии	497
Доставка лекарств беспилотниками	497
Доставка термолабильных лекарств в отдаленные районы	498
Доставка лекарств в отдаленные районы в Великобритании	498
Доставка специализированных лекарств в отдаленные клиники Германии	498
Доставка лекарств в отдаленные районы Малави и Вануату	498
Аптека с услугой почтовой доставки лекарств на дом на примере США [Mail-order pharmacy]	499
Доставка лекарств по почте в Германии [Versandhandel]	500
Отпуск лекарств через аптекоматы	501

Профессиональные стандарты услуг по уходу за пациентом на дому 2024 в Британии [Professional Standards for Homecare Services 2024]	502
13.6. Назначение фармацевтом рецептурных лекарств в розничной аптеке	504
Фармацевт, выписывающий рецепты на лекарства [Pharmacist prescriber]	504
Независимый фармацевт, назначающий лекарства в Великобритании: перспективы и проблемы [qualified independent prescribers, IPs]	509
Фармацевт, выписывающий рецепты на лекарства [Prescribing pharmacist, pharmacist prescriber, pharmacist independent prescriber]	510
Лечащий фармацевт в Дании [Behandlerfarmaceuter]	511
Сопровождающий фармацевт во Франции [Pharmacien correspondant] ..	512
Повторное назначение рецептурного лекарства фармацевтом	513
Разъяснения для польских фармацевтов, выписывающих рецепты	513
Фармацевт, выписывающий рецепты в Польше	516
Новая схема безрецептурного отпуска силденафила в Норвегии	517
Реализация лекарства в небольших количествах под ответственность владельца лицензии в Норвегии [Legemidler som er unntatt reseptplikt]	517
Канадским фармацевтам разрешили выписывать рецепты на ряд лекарств	518
Экстренный рецепт в Англии [Emergency prescriptions]	518
Фармацевты Канады могут назначать рецептурный препарат Paxlovid	520
Фармацевты США получили право назначать рецептурный препарат Paxlovid	521
Временное переходное обеспечение контрацептивными средствами в аптеках Шотландии	521
Французские фармацевты назначают антибиотики при ангине и цистите	522
Фармацевт, назначающий рецептурные лекарства, провинция Саскачеван, Канада [Prescribing Pharmacist]	523
13.7. Иные аптечные услуги в розничной аптеке	526
Телемедицинская кабина в аптеках Франции	526
Продление электронного рецепта в аптеках Эстонии	526
Телефармация	526
Индивидуальная многодозовая упаковка лекарств [англ. Multidose drug dispensing, MDD и нидерл. Geïndividualiseerde distributievorm, GDV]	527

Аптечный автобус [Apteegebuss]	531
Аптечный пункт в Румынии [Oficina locală de distribuție]	532
Литва: разрешение на продажу лекарств в магазинах	532
Пункт сбора рецептов в Германии	533
Приближение лекарственной помощи к сельскому населению в России	533
Фармацевт экстренной медицинской помощи [Emergency Medicine Pharmacist]	534
Утилизация ненужных лекарств (на примере Англии) [Disposal of unwanted medicines]	535
Утилизация ненужных лекарств (на примере компании Walgreens)	536
Услуга RxPass онлайн-заказа и доставки рецептурного генерического лекарства от «Amazon Pharmacy» [Amazon's RxPass is a monthly subscription for generic prescriptions]	537

14. АССОЦИАЦИИ ФАРМАЦЕВТОВ И АПТЕК539

14.1. Международные объединения фармацевтических специалистов 539

Международная фармацевтическая федерация [International Pharmaceutical Federation, FIP]	539
Фармацевтическая группа Европейского Союза [Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)]	541
Европейская федерация аптечных сетей [European Federation of Pharmacy Chains, EFPC]	542
Европейская ассоциация больничных фармацевтов [The European Association of Hospital Pharmacists, EAHPh]	543
Международная федерация студентов-фармацевтов [The International Pharmaceutical Students' Federation, IPSF]	544
Европейская ассоциация студентов-фармацевтов [The European Pharmaceutical Students' Association, EPSA]	545

14.2. Национальные объединения с обязательным членством фармацевтических специалистов 546

Саморегулирование фармацевтической деятельности	546
Федеральный союз немецких ассоциаций фармацевтов [Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)]	547
Комиссия по лекарствам немецких фармацевтов [Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, AMK]	549
Порядок предоставления немецкими фармацевтами информации о лекарственных рисках и дефектах качества лекарств	549

Высшая фармацевтическая палата Польши [Naczelna Izba Aptekarska (NIA)]	551
Чешская фармацевтическая палата [Česka lékárnická komora, ČLK]	552

14.3. Национальные объединения с добровольным членством фармацевтических специалистов 554

Королевское фармацевтическое общество [Royal Pharmaceutical Society (RPharmS или RPS)]	554
Национальная фармацевтическая ассоциация Великобритании [National Pharmacy Association, NPA]	556
Аптечная ассоциация Норвегии [Apotekforeningen]	557

15. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРАЗДНИКИ И СТАРЕЙШИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ558

15.1. Фармацевтические праздники 558

День фармацевта [Day of the pharmacist]	558
День больничной аптеки [Hospital Pharmacy Day]	559

15.2. Старейшие фармацевтические учебные заведения 560

Фармацевтический факультет Парижского университета [Faculté de pharmacie de Paris]	560
Школа фармации Лондонского глобального университета [The London's Global University School of Pharmacy]	560
Фармацевтический факультет Лотарингского университета г. Нанси [Faculté de Pharmacie]	561
Фармацевтический факультет имени Лесли Дэна университета Торонто [Leslie Dan Faculty of Pharmacy]	561
Школа фармации и фармацевтических наук Университета Буффало [The University at Buffalo School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences]	562
Фармацевтическая школа Вашингтонского университета [School of Pharmacy University of Washington]	562
Школа фармации Сиднейского Университета Австралии [The University of Sydney School of Pharmacy]	563
Факультет фармацевтических наук Университета Сан-Паулу, Бразилия [Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo]	563
Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет, Российская Федерация	564
Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина	564

15.3. Старейшие промышленные фармацевтические компании565

Мерк [Merck KGaA]	565
Пфайзер [Pfizer]	565
Илай Лилли энд Компани [Eli Lilly and Company]	566
Мерк энд Ко [Merck & Co., Inc.]	566
Эббот [Abbott Laboratories]	567
Хофман Ла Рош [F. Hoffmann-La Roche]	567
Гедеон Рихтер [Gedeon Richter Ltd.]	568

15.4. Старейшие действующие розничные аптеки 568

Парфюмерно-фармацевтическая компания Санта-Мария-Новелла [l'Officina Profuma Farmaceutica di Santa Maria Novella; Santa Maria Novella Pharmacy]	568
Ратушная аптека Таллинна [Raeapteek]	569
Аптека в Дубровнике, Хорватия	569
Аптека королевы-матери в Испании [Farmacia de la Reina Madre]	570
Аптека в Зальцбурге на площади Alter Markt [Alte Fürst-Erzbischofliche Hofapotheke]	570
Аптека в Зальцбурге [Apotheke zum Goldenen Biber]	571
Аптека Saint Honoré [Pharmacie Saint Honoré]	571
Аптека Reavley Chemist [Reavley Chemist]	572
Аптека в Топшаме, Англия [Topsham Pharmacy]	573
Аптека Карла [Carl's Drug Store]	573
Аптека C.O. Bigelow [C.O. Bigelow Drug Store]	573

ЛИТЕРАТУРА575

Справочное издание

Годовальников Геннадий Васильевич

ЭНЦИКЛОПЕДИЯ СОВРЕМЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ И ФАРМАЦИИ

Компьютерная верстка: *С. В. Каулькин*

Стиль-редактор: *Ю. В. Дроздов*

Подписано в печать 17.12.2025. Формат 60х84 ^{1/16}.
Бумага офсетная. Печать офсетная. Усл.-печ. л. 36,27.
Уч.- изд. л. 38,35. Тираж 99 экз. Заказ .

Издательское частное унитарное предприятие

«Профессиональные издания».

Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,
распространителя печатных изданий № 1/318 от 23.04.2014.
Ул. Богдановича, д. 112, помещение 1Н, офис 3, 220040, г. Минск.

Отпечатано в типографии

Производственное дочернее унитарное предприятие

«Типография Федерации профсоюзов Беларуси».

Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя, распространителя печатных изданий №2/18 от 26.11.2013.
пл. Свободы, 23-94, г. Минск. ЛП №38200000006490 от 12.08.2013.