

view of the literature // *J. Neurosurg.* — 2009. — Vol. 111. — P. 1150–1157.

4. *Cooper D.W., Carpenter M., Mowbray P. et al.* Fetal and maternal effects of phenylephrine and ephedrine during spinal anesthesia for cesarean delivery // *Anesthesiology.* — 2002. — Vol. 97. — P. 1582–1590.

5. *Gaist D., Pedersen L., Cnattingius S., Sorensen H.T.* Parity and risk of subarachnoid hemorrhage in women. A nested case-control study based on national Swedish registries // *Stroke.* — 2004. — Vol. 35. — P. 28–33.

6. *Hoff R.G., van Dijk G.W., Mettes S. et al.* Hypotension in anaesthetized patients during aneurysm clipping: not as bad as expected? // *Acta Anaesth. Scand.* — 2008. — Vol. 52. — P. 1006–1017.

7. *Kenn S., Weber-Carstens S., Weizsaecker K., Bercker S.* Prone positioning for ARDS following blunt chest trauma in late pregnancy // *Intern. J. Obstetr. Anesth.* — 2009. — Vol. 18. — P. 268–271.

8. *Kizilkiç O., Albayram S., Adalet I. et al.* Endovascular treatment of ruptured intracranial aneurysms during pregnancy: report of three cases // *Arch. Gynecol. Obstetr.* — 2003. — Vol. 268. — P. 325–333.

9. *Kuczkowski K.M.* Nonobstetric surgery during pregnancy: what are the risks of anesthesia? // *Obstetr. Gynecol. Surv.* — 2003. — Vol. 59. — P. 52–58.

10. *Neindorff M.* Fetomaternal pharmacology: anaesthesiological approach in surgical interventions during pregnancy // *Anaesthesist.* — 2010. — Vol. 5. — P. 479–490.

11. *Ng J., Küchen N.* Neurosurgery and pregnancy // *J. Neurol., Neurosurg. and Psychiatr.* — 2008. — Vol. 79. — P. 745–752.

12. *Pedersen H., Santos A.C., Finster M.* Obstetric anesthesia. In: *Handbook of clinical anesthesia* / Barash P.G., Cullen B.F., Stoelting R.K. et al. — Philadelphia, USA: Lippincott, 1991. — P. 343–355.

13. *Rosen M.A.* Management of anesthesia for the pregnant surgical patient // *Anesthesiology.* — 1999. — Vol. 91. — P. 1159–1163.

14. *Selo-Ojeme D.O., Marshman L.A.G., Ikoni A. et al.* Aneurysmal subarachnoid haemorrhage in pregnancy // *Eur. J. Obstetr. Gynaecol.* — 2004. — Vol. 116. — P. 131–143.

15. *Tuncak B., Aksun M., Karcioğlu K. et al.* Intraoperative fetal heart rate monitoring during emergency neurosurgery in a parturient // *J. Anesth.* — 2006. — Vol. 20. — P. 40–43.

16. *Van de Velde M., Teunens A., Kuypers M. et al.* General anaesthesia with target controlled infusion of propofol for planned Caesarean section: maternal and neonatal effects of a remifentanyl-based technique // *Intern. J. Obstetr. Anesth.* — 2004. — Vol. 13. — P. 153–158.

17. *Van de Velde M., de Buck F.* Anesthesia for non-obstetric surgery in the pregnant patient // *Minerva Anesthesiol.* — 2007. — Vol. 73. — P. 235–240.

18. *Wang C., Skkker W.* Strategies and experimental models for evaluating anesthetics: effects on the developing nervous system // *Anesth. and Analg.* — 2008. — Vol. 106. — P. 1643–1658.

19. *Wang L.P., Paech M.J.* Neuroanesthesia for the pregnant woman // *Anesth. and Analg.* — 2008. — Vol. 107. — P. 193–200.

20. *Weiner C.P., Eisenach J.C.* Uteroplacental blood flow. In: *Obstetric anesthesia, principles and practice*, 3rd ed. / Chestnut D.H. eds. — Philadelphia, USA: Elsevier Mosby, 2004. — P. 37–48.

21. *Zakowski M.I., Herman N.* The placenta: anatomy, physiology, and transfer of drugs. In: *Obstetric anesthesia, principles and practice*, 3rd ed. / Chestnut D.H. eds. — Philadelphia, USA: Elsevier Mosby, 2004. — P. 49–65.

УДК 614.2: 614.27: 615.035.1: 615.11: 616-039.78

004

КОНЦЕПЦИЯ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВ И ЭТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВ: ИСТОРИЯ И УРОКИ ДЛЯ РАЗВИТИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Лилия Евгеньевна Зиганина^{*1}, Равиль Рашидович Ниязов², Айрат Усманович Зиганин³

¹Казанский (Приволжский) федеральный университет,

²Научный центр экспертизы средств медицинского применения, г. Москва,

³Казанский государственный медицинский университет

Реферат

В обзоре представлены история и развитие инициатив Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) в лекарственной политике — инициатив для лучшего и более безопасного использования лекарственных средств, их научно обоснованного отбора и этического продвижения. Обзор описывает концепцию основных лекарственных средств ВОЗ, рационального использования лекарственных препаратов и этические критерии продвижения лекарств ВОЗ. Обсуждается вклад этих инициатив, определений и документов ВОЗ в развитие мирового здравоохранения (глобального здоровья), в частности в применении к проблемам современной российской системы здравоохранения. Представлены принципы и методология отбора лекарственных препаратов. Описана польза для систем здравоохранения, получаемая посредством внедрения на национальном уровне концепции основных лекарств ВОЗ. Особое внимание уделено преимуществам использования этой концепции не только в качестве модельного продукта (модельного списка), но и в качестве модельного процесса и инструмента здравоохранения. Изложены принципы рационального использования лекарств ВОЗ, история развития этого проблемного направления в международном аспекте, ключевые стратегии ВОЗ для достижения рационального использования лекарственных средств и основные препятствия на этом пути. Представлена история разработки этических критериев продвижения лекарств ВОЗ, так же как и основные принципы и задачи этого уникального международного документа. Основная цель этических критериев продвижения лекарств ВОЗ — улучшение здоровья и здравоохранения посредством рационального использования лекарственных средств. Представлены в исторической перспек-

тиве глобальное внедрение концепции основных лекарств ВОЗ, постоянно увеличивающиеся барьеры, мешающие рациональному использованию лекарственных препаратов и улучшению общественного здоровья, так же как и проблемы российской национальной системы здравоохранения.

Ключевые слова: концепция основных лекарств ВОЗ, модельный список основных лекарств ВОЗ, рациональное использование лекарств, этические критерии ВОЗ.

THE WHO CONCEPT OF ESSENTIAL MEDICINES AND THE WHO ETHICAL CRITERIA FOR MEDICINAL DRUG PROMOTION: HISTORY AND LESSONS FOR DOMESTIC PHARMACEUTICAL SECTOR L.E. Ziganshina¹, R.R. Niyazov², A.U. Ziganshin³. ¹Kazan (Volga Region) Federal University, Kazan, Russia, ²Scientific Center for Medicinal Products Expertise, Moscow, Russia, ³Kazan State Medical University, Kazan, Russia. The review covers the history and evolution of the WHO initiatives in pharmaceutical policy – for better and safer use of medicines, their scientifically based selection and ethical promotion. The WHO Concept of Essential Medicines, the WHO vision of the Rational Use of medicines and the WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion are reviewed. Contribution of these WHO designed initiatives, definitions and documents to Global Health, particularly relating to modern Russian health system problems is discussed. The principles and methodology of drug selection are presented. The review describes health system benefits of the WHO Essential Medicines Concept implementation at a national level. Advantages of the WHO Model List of Essential Medicines use not only as a model product, but as a model process and an healthcare instrument are emphasized. The WHO principles of the Rational Use of Medicines, the history of its International development, the WHO key strategies towards the Rational Use of Medicines and the major barriers on the way are described. The history of the WHO Ethical Criteria for medicinal drug promotion development is presented in line with the basic principles and objectives of this unique international document. The core goal of the WHO Ethical Criteria is to improve health and healthcare through the rational use of medicines. The global implementation of the WHO Essential Medicines Concept and the ever growing barriers to the rational use of medicines and advances in public health, as well the advances and problems of the Russian national health system, are discussed in the historical perspective. **Keywords:** WHO Essential Medicines Concept, WHO Model list of Essential Medicines, Rational use of Medicines, WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion.

Бурное развитие фармакологической науки и фармацевтической промышленности в XX веке привело к тому, что к концу 70-х годов в практику мирового здравоохранения были внедрены тысячи лекарственных препаратов. Однако разработка и внедрение новых лекарственных средств не привела к столь же масштабному улучшению качества медицинской помощи [14]. В связи с этим Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) разработала концепцию основных лекарственных средств (ОЛС). В 1977 г. был опубликован первый модельный список (МС) ОЛС ВОЗ, включавший 200 действующих веществ по их международному непатентованному наименованию [26]. По определению ВОЗ, ОЛС – те лекарственные средства, которые удовлетворяют приоритетные нужды здравоохранения для обеспечения здоровья большинства населения [15, 23, 28, 30].

В 1978 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию, призывавшую государства-члены разработать национальные списки ОЛС и организовать адекватные системы лекарственного обеспечения. В том же году в Алма-Ате (СССР) на Международной конференции по первичной медицинской помощи была обсуждена и принята Первая международная декларация, вводящая приоритет первичной помощи и обеспечения ОЛС и вакцинами как основного компонента первичной помощи [1].

За годы, прошедшие с того времени, практика мирового здравоохранения доказала необходимость и эффективность концепции ОЛС, подтвердилось положение о том, что ограниченное количество тщательно выбранных лекарственных средств приводит к лучшему качеству здравоохранения, лучшему лекарственному обеспечению и более низким ценам [24].

Основополагающими международными документами и Конституцией Российской Федерации закреплено положение о доступности здравоохранения как одного из основных прав человека и обязанности реализации этого права [2, 5]. Доступность здравоохранения включает и доступность ОЛС.

Следовательно, концепция ОЛС должна быть внедрена в практику здравоохранения на глобальном, национальном, региональном и местном уровнях. Ответственность за внедрение концепции возложена непосредственно на государства-члены Организации Объединённых Наций (ООН). Учитывая непрекращающуюся разработку новых лекарственных средств и форм, Комитет экспертов ВОЗ каждые два года проводит пересмотр МС ОЛС.

В 2002 г. в связи с признанием мировой общественностью позиций и методологии доказательной медицины был проведён пересмотр процедуры отбора лекарственных препаратов для включения в МС, то есть был существенно усовершенствован модельный процесс, который был одобрен ВОЗ и рекомендован странам для использования на национальном уровне [16].

В качестве критериев отбора ОЛС ВОЗ рекомендует использовать следующие: распространенность заболеваний, доказательства эффективности и безопасности, доказательства сравнительной затратной эффективности [15].

Цель внедрения концепции ОЛС – обеспечение доступности лекарственных препаратов в функционирующих системах здравоохранения. Это означает, что ОЛС всегда должны быть в наличии в достаточном количестве, в соответствующих лекарственных формах, гарантированного качества и по цене, которую пациент и общество могут себе позволить [15, 19]. Удовлетворение

этим требованиям позволяет рассматривать систему здравоохранения как функционирующую.

В свете этого исполнение концепции ОЛС должно быть гибким и адаптируемым к множеству различных ситуаций. Ответственность за то, какие конкретно лекарственные средства рассматриваются в качестве ОЛС, лежит на каждой стране (нации) [15, 17].

Развитие мирового здравоохранения последней трети XX века и нашего времени свидетельствует о глобальном использовании МС ОЛС ВОЗ. Так, по данным 2004 г. 156 стран имели национальные списки ОЛС, из которых 81% был пересмотрен в течение последних 5 лет [18]. Основные международные организации, занимающиеся проблемами здоровья и лекарственного обеспечения (UNICEF – Детский фонд ООН, UNHCR – Управление Верховного комиссара ООН по делам беженцев, IDA – Международная ассоциация развития), строят свои каталоги на основе МС ОЛС ВОЗ.

На основе МС ОЛС ВОЗ формируются его подкатегории: список ООН – рекомендованные ОЛС для неотложной помощи (85 лекарственных препаратов), междисциплинарный новый набор неотложной помощи (55 лекарственных средств на 10 000 консультаций/случаев оказания помощи).

МС ОЛС ВОЗ используют для разработки нормативных документов ВОЗ, таких как модельный формуляр ВОЗ, международная фармакопея, основные тесты качества. Разработка стандартов лечения (клинических рекомендаций ВОЗ) следует за МС ОЛС ВОЗ. Библиотека ОЛС ВОЗ, разработанная и поддерживаемая в соответствии с регулярными пересмотрами МС, представляет собой ценный информационный ресурс для всех стран, международных организаций, формулярных комитетов и организаций медицинского страхования.

Таким образом, концепция ОЛС ВОЗ является глобальной концепцией. Клинические рекомендации ВОЗ – основание для МС ОЛС и следуют за ним в процессе своей разработки, так что МС ОЛС ВОЗ становится мощным инструментом здравоохранения.

Принципы функционирования МС ОЛС ВОЗ

Важнейшая функция МС ОЛС – его использование странами-членами ВОЗ в качестве модельного процесса. основополагающий принцип этого процесса – независимое членство экспертов, осуществляющих научно обоснованный отбор лекарственных средств и форм в список. Такие эксперты – члены комитета или комиссии (в учреждениях здравоохранения – члены формулярной комиссии), они имеют право выступать в качестве экспертов при условии тщательного учёта конфликта интересов. ВОЗ разработала детализированную форму декларации (заявления) об интересах, в соответствии с которой модельный процесс отбора лекарственных

препаратов предусматривает полномочия комиссии/комитета определить, является ли заявленный интерес конфликтующим с повесткой дня заседания и имеет ли право конкретный эксперт участвовать в заседании комитета/комиссии и принятии решений по отбору лекарств. Каждый конкретный случай конфликта интересов тщательно и беспристрастно рассматривают и открыто обсуждают [16].

Следующим ключевым принципом модельного процесса является его прозрачность и систематический характер. Включение и исключение лекарственных средств осуществляется полностью прозрачно и систематически с использованием стандартной процедуры и обзора всех имеющихся данных: доказательств эффективности, безопасности и затратной эффективности. В идеале (по модели ВОЗ) этот процесс должен быть единым процессом отбора лекарств в список и работы группы по разработке клинических рекомендаций для лечения конкретных заболеваний. Основное положение, которым должны руководствоваться эксперты по отбору лекарств (члены групп по разработке рекомендаций), – значимость рассматриваемого лекарственного средства для общественного здравоохранения [16–19]. Только при таком подходе достигается разработка документов, нужных для общественного здоровья, работающих в качестве инструментов здравоохранения, – списка ОЛС (лекарственного формуляра) и клинических рекомендаций (стандартов/протоколов лечения) по конкретным заболеваниям, потому что ОЛС являются самыми затратно-эффективными для конкретного заболевания. Ограниченный список тщательно выбранных средств отвечает основным нуждам здравоохранения и населения (общества в целом). Нерациональный выбор и использование лекарственных средств не только представляют угрозу для больного и общества в целом, но и приводят к серьёзным растратам бюджета здравоохранения [17–19].

Систематический характер и использование стандартной процедуры при отборе лекарств в МС заключается в принципе рассмотрения конкретного средства по отношению к конкретному заболеванию на основе методологии доказательной медицины, что полностью соответствует рекомендованной ВОЗ процедуре по разработке клинических рекомендаций [11, 15]. Необходимо специально подчеркнуть единство процесса отбора лекарственных средств для формирования двух отдельных инструментов здравоохранения: списка ОЛС для целей лекарственного обеспечения фармацевтам и клинических рекомендаций для руководства к действию врачам. Решения и оценку силы доказательств принимают на основании систематических обзоров сравнительной эффективности, безопасности и затратной эффективности (проводят систематически по решению ВОЗ для оценки выявления релевантных аспектов для здравоохранения), обзоров значимости для здравоохранения по каждому лекарственно-

му средству (как по активной субстанции, так и по форме выпуска). Проводят чёткое ранжирование всех рекомендаций с указанием всех ссылок на них. При недостаточности рекомендаций последние разрабатывают на основании консенсуса мнений экспертов. Для внедрения этого модельного процесса в практику мирового здравоохранения разработаны специальные рекомендации по составлению рекомендаций (мета-рекомендации, или стандарт стандартов), одобренные комитетом экспертов ВОЗ в январе 2002 г. [24].

К настоящему времени экспертами ВОЗ в рамках нормативных функций Департамента ОЛС и фармацевтической политики разработано 17 изданий МС ОЛС ВОЗ и три издания МС ОЛС для детей, процедура отбора лекарственных препаратов и принципы использования МС ОЛС ВОЗ как мощного инструмента здравоохранения. МС ОЛС ВОЗ даёт рекомендации фармацевтической промышленности по разработке и внедрению на мировой рынок необходимых для приоритетных нужд общественного здоровья лекарственных средств и форм. В последние годы это непосредственно связано со стимуляцией разработки лекарств для лечения таких заболеваний, как малярия, множественно-резистентный туберкулёз, кожный и висцеральный лейшманиоз и другие, а также детских лекарственных средств и форм.

Таким образом, МС ОЛС ВОЗ представляет собой не только модельный продукт (собственно список лекарственных средств по международным непатентованным названиям с указанием лекарственных форм), это в первую очередь модельный процесс и инструмент здравоохранения. Историческая роль первого МС ОЛС ВОЗ была оценена международной организацией «Врачи без границ» (Médecins sans Frontières) как самый существенный прорыв в истории медицины, фармации и общественного здоровья [25]. Внедрение концепции ОЛС в практику здравоохранения индустриальных (так называемых богатых) стран могло бы существенно улучшить качество предоставляемой медицинской помощи и снизить риск избыточного применения лекарственных препаратов [20].

Самым последним направлением развития концепции ОЛС стало её соединение с реализацией права человека на здоровье. Конституции многих стран мира, так же как и гармонизирующие международные документы, и Конституция Российской Федерации определяют доступность здравоохранения в качестве одного из основных прав человека [2, 5]. Доступность ОЛС – неотъемлемый компонент этого права, обязательного к реализации [21].

В нашей стране исполнение концепции ОЛС ВОЗ реализовано в виде переработки, переиздания и введения в действие перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств [7-9]. Анализ содержания перечней позволяет предполагать, что действующим перечням пока ещё далеко до оригинальной модели ВОЗ [31].

Это направление соединения концепции ОЛС ВОЗ с реализацией права человека на здоровье становится особенно актуальным в связи с ответом фармацевтической промышленности на внедрение концепции в практику здравоохранения. Мировая фармацевтическая индустрия, начиная с конца прошлого века, разработала и внедрила мощную стратегию агрессивного продвижения на рынок самых новых, а значит наиболее дорогостоящих и наименее изученных лекарственных средств [10, 13].

Таким образом, возникло противоречие между усиленным стимулированием продаж на конкурентном фармацевтическом рынке и заботой о здоровье пациентов [4].

Этические критерии ВОЗ продвижения лекарственных средств для медицинского применения

В связи с осознанием мировой медицинской общественностью этого противоречия ВОЗ собрала в 1985 г. конференцию экспертов в Найроби (Кения) для подробного рассмотрения проблемы рационального использования лекарственных препаратов. Именно тогда было сформулировано определение рационального использования лекарств, ставшее классическим: «Рациональное использование лекарств требует того, чтобы пациенты получали лечение, соответствующее их клиническим потребностям, в дозах, которые отвечают их индивидуальным особенностям, в течение адекватного периода времени и по самой низкой цене для них и для общества» [27].

В результате работы конференция экспертов постулировала, что основное препятствие для внедрения в практику мирового здравоохранения рационального использования лекарственных средств – неэтичная деятельность фармацевтической индустрии по продвижению своей продукции, и рекомендовала разработку этических критериев ВОЗ по продвижению лекарств. Эта работа началась в 1986 г. и была завершена в 1988 г. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок были опубликованы на шести языках, включая русский.

Основными принципами, на которых построены этические критерии ВОЗ, стали следующие [12]:

- подход с позиций потребности общественного здоровья;
- улучшение здоровья посредством рационального использования лекарственных средств;
- обязательное государственное регулирование;
- максимальная защита пациентов.

Основная цель разработки и внедрения этических критериев была сформулирована так: «Поддерживать и способствовать улучшению здравоохранения посредством рационального использования лекарственных препаратов». Очень важным достижением разработчиков этических критериев стало определение продвижения лекарств как «...все информационные и убеждающие действия производителей и дистрибьюторов

лекарственных средств, эффект которых заключается в стимулировании назначения, поставки, закупки и/или использования лекарств» [29].

Это определение не потеряло своей актуальности в настоящее время, его необходимо широко внедрять в медицинское образование, в здравоохранение, использовать при разработке нормативных документов, реализации стратегии развития отечественной фармацевтической промышленности.

Этические критерии ВОЗ чётко обозначают, какую информацию должны содержать различные рекламные материалы, используемые в качестве печатной продукции для продвижения лекарств. Этические критерии чётко постулируют необходимый минимум такой информации [4, 29]. В соответствии с этическими критериями все рекламные заявления о лекарственном препарате должны быть достоверными, точными, правдивыми, информативными, взвешенными, современными, доказанными и качественно представленными. Они не должны содержать вводящих в заблуждение или непроверенных утверждений или упущений, которые могут привести к необоснованному использованию лекарств или подвергнуть пациента неоправданному риску [29].

Для того чтобы рекламный материал для работников здравоохранения мог быть признан соответствующим этическим критериям ВОЗ по продвижению лекарственных средств (например, реклама в специализированных медицинских периодических изданиях), он должен содержать следующую информацию [29].

1. Наименование действующего вещества или действующих веществ (по международному непатентованному наименованию).
2. Торговое наименование.
3. Содержание действующего вещества в единице лекарственной формы.
4. Названия вспомогательных веществ, которые могут вызвать нежелательные реакции.
5. Утверждённые показания к применению.
6. Лекарственная форма или режим дозирования.
7. Побочные эффекты и основные нежелательные лекарственные реакции.
8. Меры предосторожности, противопоказания и предупреждения.
9. Основные лекарственные взаимодействия.
10. Название и адрес производителя.
11. Ссылки на научные источники литературы при необходимости.

Однако присутствие этой информации не гарантирует того, что реклама продвигает правильное (рациональное) использование лекарства [29], поэтому обучение врачей верному использованию источников информации о лекарственных средствах, в том числе рекламы, соответствующей этическим критериям ВОЗ по продвижению лекарственных средств, способствует повышению качества назначений [22].

В нашей стране, помимо статьи 24 Федераль-

ного закона от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе», нормативные документы, подробно регламентирующие продвижение лекарственных средств, включая рекламу в специализированных медицинских изданиях, отсутствуют. Единственная научная публикация с участием отечественного автора по этой проблеме датирована 2001 г. [29]. Учитывая высокие для страны расходы на лекарственные средства в целом и в рамках программ льготного лекарственного обеспечения и государственных гарантий в частности [3, 6], наиболее актуальной задачей становится разработка собственных подходов к регулированию продвижения лекарств, как элемента лекарственной политики, на основе накопленного мирового опыта, сформулированного концепцией ОЛС и этическими критериями продвижения лекарственных средств на рынок ВОЗ.

Таким образом, создание концепции и МС ОЛС ВОЗ стало одним из высших достижений мирового здравоохранения, обеспечивающим доступность лекарственных препаратов и направленным на их рациональное использование, что обосновывает целесообразность полноценного внедрения концепции в обновлённой России. Разработанные ВОЗ этические критерии продвижения лекарственных средств должны лечь в основу разработки национальных правовых документов для ограждения врачей и пациентов от вводящей в заблуждение информации о лекарственных средствах.

ЛИТЕРАТУРА

1. Алма-Атинская декларация Всемирной ассамблеи здравоохранения (электронный ресурс). — http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/almaata78.shtml (дата обращения: 05.11.2011).
2. Всеобщая декларация прав человека (принята на Генеральной ассамблее ООН 10.12.1948, официальный сайт). — http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml (дата обращения: 26.11.2011).
3. *Зиганшина Л.Е., Титаренко А.Ф., Ниязов Р.Р.* Анализ потребления лекарств и рациональности расходования бюджетных средств в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения // *Клин. фармакол. и терап.* — 2011. — №2. — С. 44–48.
4. Как распознавать продвижение лекарств и как к нему относиться. Практическое руководство / Совместный проект ВОЗ и Международной программы действий для здравоохранения (электронный ресурс). — <http://www.haiweb.org/11062009/drug-promotion-manual-CAP-3-090610.pdf> (дата обращения: 26.11.2011).
5. Конституция Российской Федерации (официальный сайт). — <http://www.constitution.ru/> (дата обращения 26.11.2011).
6. *Ниязов Р.Р., Титаренко А.Ф., Зиганшина Л.Е.* Оценка рациональности использования бюджетных средств путём проведения ABC/VEN-анализатора в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения // *Обществ. здоров. и здравоохран.* — 2010. — №1. — С. 80–83.
7. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждён распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2009 г. №2135-п // *Российская газета* (официальный

сайт). — <http://www.rg.ru/2010/01/13/perechenlek-dok.html> (дата обращения: 17.02.2012).

8. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждён распоряжением Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2010 г. №1938-р // Официальный сайт. — <http://www.rg.ru/2011/04/07/lekarstva-site-dok.html> (дата обращения: 17.02.2012).

9. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждён распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. №2199-р // Официальный сайт. — <http://www.rg.ru/2011/12/14/lekarstva-site-dok.html> (дата обращения: 17.02.2012).

10. Профилактика, диагностика и лечение первичной артериальной гипертонии в Российской Федерации. Клинические рекомендации // Клиническая фармакология и терапия. — 2000. — Т. 9, №3. — С. 5–30.

11. *Hogerzeil H.V.* Концепция основных лекарственных средств: уроки для богатых стран // Общество, здоровье и здравоохранение. — 2005. — Т. 3–4. — С. 32–35.

12. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок. — Женева: Всемирная Организация Здравоохранения, 1988. — 18 с.

13. *Chetty A., Gilbert D.* Problem Drugs. — Health Action International, the Hague/Penang, 1986. — 378 p.

14. British National Formulary, 62-th edition. — London, 2011. — 1036 p.

15. *Brundtland M.* Access to essential medicines: a global necessity // *Essent. Drugs Monit.* — 2003. — N 32. — P. 13–14.

16. Global Programme on Evidence for Health Policy // World Health Organization (официальный сайт). — http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/EIP_GPE_EQC_2003_1.pdf (дата обращения: 17.02.2012).

17. *Hogerzeil H.V., Walker G.J.A., Sallam A.O., Fernando G.* Impact of an essential drugs programme on availability and rational use of drugs // *Lancet.* — 1989, Jan. 21. — Vol. 1, N 8630. — P. 141–142.

18. *Hogerzeil H.V., Quick J.D., Velasquez G., Rago L.* Twenty-five years of essential medicines // *Bull. WHO.* — 2002. — Vol. 80, N 11. — P. 913–914.

19. *Hogerzeil H.V., Samson M., Casanovas J.V., Rahman-Ocora L.* Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? // *Lancet.* — 2006. — Vol. 368. — P. 305–311.

20. *Hogerzeil H.V.* The concept of essential medicines: lessons for rich countries // *Brit. Med. J.* — 2004. — Vol. 329, N 7475. — P. 1169–1172.

21. *Hogerzeil H.V.* Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? // *Bull. WHO.* — 2006. — Vol. 84. — P. 371–375.

22. *Hopper J.A., Speece M.W., Musial J.L.* Effects of an educational intervention on residents' knowledge and attitudes toward interactions with pharmaceutical representatives // *J. Gener. Intern. Med.* — 1997. — Vol. 12. — P. 639–642.

23. How to develop and implement a national drug policy, 2nd ed. — Geneva: World Health Organization, 2001. — 239 p.

24. *Laing R., Hogerzeil H., Ross-Degnan D.* Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries // *Health Pol. and Plann.* — 2001. — Vol. 16, N 1. — P. 13–20.

25. Médecins sans frontières (Врачи без границ) (официальный сайт). — <http://www.msf.org/> (дата обращения: 02.09.2011).

26. Promotion rational use of medicines: core components // WHO Policy Perspectives on Medicines, Geneva. — 2002. — N 9. — P. 4.

27. The rational use of drugs — report of the Conference of experts, Nairobi 25–29 November 1985 (электронный портал ВОЗ). — <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17054e/> (дата обращения: 26.11.2011).

28. The selection and use of essential medicines / Report of the WHO Expert Committee, 2002 (including the 12th Model List of Essential Medicines) // WHO Technical Report Series (официальный портал ВОЗ). — http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_914_eng.pdf (дата обращения: 26.11.2011).

29. *Vlasov V., Mansfield P., Lexchin J. et al.* Do drug advertisements in Russian medical journals provide essential information for safe prescribing? // *West J. Med.* — 2001. — Vol. 174. — P. 391–394.

30. WHO Medicines Strategy: 2000–2003 // WHO Policy Perspectives on Medicines, Geneva. — 2000. — N 12. — P. 3.

31. *Ziganshina L.E., Khaziakhmetova V.N., Abakumova T.R. et al.* Number comparison of medicines lists effective in the Republic of Tatarstan with the WHO model list of essential medicines. Do numbers matter? // *Internat. J. Risk Safe. Med.* — 2010. — Vol. 22. — P. 169–178.