

ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

INTERNATIONAL EXPERIENCE OF PHARMACY LICENSING

V. Purtsakin

Annotation

The article reveals the national characteristics and regulatory trends of pharmacy licensing in foreign countries. Common trends of pharmaceutical market' state regulation are generalized. The specific use of modern methods and instruments of pharmacy state regulation in developing countries are analyzed. Based on a brief analysis of pharmacy licensing problems in Russia author developed and offered the main directions and measures to improve the Russian model of pharmacy licensing.

Keywords: state regulation and administration, pharmacy, licensing, international experience, methodical approach.

Пурцакин Виталий Геннадьевич

Аспирант, Российский

государственный торгово-экономический
университет

Аннотация

В статье выявлены национальные особенности и тенденции регулирования лицензирования фармацевтической деятельности в зарубежных странах. Обобщены и проанализированы общие тенденции регулирования фармацевтического рынка. На основании выявленной специфики использования современных методов и инструментов государственного регулирования фармацевтической деятельности в развивающихся странах и краткого анализа проблем государственного регулирования фармацевтической деятельности в России разработаны и предложены направления и меры совершенствования российской модели лицензирования фармацевтической деятельности.

Ключевые слова:

Государственное регулирование, фармацевтическая деятельность, зарубежный опыт, лицензирование, методический подход.

С момента воссоздания в России института лицензирования прошло почти двадцать лет. Совершенствование системы лицензирования отнесено к числу общесистемных мер снижения административных барьеров и повышения доступности государственных услуг.

По результатам проводимой административной реформы уже достигнуты ощутимые результаты в части сокращения количества лицензируемых видов деятельности и оптимизации системы лицензирования, повышения прозрачности деятельности лицензирующих органов [6]. Вместе с тем, лицензионные отношения в сфере производства и обращения лекарственных средств в России складывались на протяжении длительного периода времени и в определенной степени стихийно. Как результат – отсутствие единого подхода к пониманию целей и задач лицензирования фармацевтической деятельности, незрелость законодательной базы реализации лицензионных отношений, регламентирующей процедуры лицензионного производства и определенные трудности в правоприменительной практике. Все это, несомненно, снижает возможности института лицензирования в административно-правовом регулировании фармацевтической деятельности.

В этой связи выявление специфики мирового опыта

лицензирования фармацевтической деятельности, имманентно присущих ему особенностей, а также целесообразности его адаптации приобретает большую значимость в условиях необходимости построения современной национальной модели лицензирования.

В мировой практике используются различные механизмы и способы регулирования фармацевтической деятельности. Во всех странах с устоявшимися демократическими формами управления и с развитой рыночной экономикой действует эффективная система государственных контрольно-ревизионных органов.

Параметры регулирования устанавливаются государством (исполнительными органами власти) и саморегулируемыми организациями (профессиональными ассоциациями и фармацевтическими обществами).

Все формы государственного регулирования производства и оборота лекарственных средств носят национальный характер, так как неразрывно связаны с особенностями законодательства, государственного устройства, структуры органов здравоохранения и фармацевтической службы, традиций, имеющимися ресурсами каждой страны [7, с. 11]. Каждая страна, регион имеют разнородное пространство фармацевтических рынков, как в экономическом, так и в нормативном плане.

Согласно прогнозу развития мирового фармацевтического рынка до 2014 г. компании IMS Healthcare (США), объемы продаж на всемирном фармацевтическом рынке к концу 2015 г. составят 1 трлн долл. в денежном выражении [1]. По-прежнему фармацевтический бизнес будет концентрироваться в таких ведущих регионах как США, Европа и Япония (около 70% мирового фармацевтического рынка [4, с. 373]).

Значительная доля всей фармацевтической продукции в денежном выражении в мире в целом распространяется через дистрибьюторские каналы. Важнейшими клиентами оптовых фармацевтических компаний являются аптеки, плотность их расположения в разных странах варьируется.

Фармацевтический рынок как таковой имеет ряд особенностей, связанных со спецификой обращающихся на нем товаров – лекарственных средств. К фундаментальной особенности фармацевтического рынка относится высокая социальная значимость представленных на нем товаров.

Анализ основных тенденций мирового фармацевтического рынка, а также общества в целом, показал, что в связи с распространением концепции "самолечения" и государственной политикой, направленной на сокращение расходов на здравоохранение, именно в аптеки, минуя врача, станут обращаться больше потребителей при появлении у них легких недомоганий [8]. Это даст фармацевтическим специалистам возможность предлагать потребителю новые виды услуг. Изменение места и роли на фармацевтическом рынке аптек также связаны и с увеличением доли продаж парафармацевтической продукции [3, с. 32]. В этом смысле, перспективы развития аптечного сектора связаны с изменением концепции аптечной торговли и самого понятия "аптека". Выше перечисленные факторы, приведут к тому, что расширятся показания к применению безрецептурных лекарственных средств, что принесет целый ряд трудностей в области контроля за розничной торговлей лекарственными средствами. Поскольку от безопасности лекарств зависят здоровье и жизнь людей, для обеспечения безопасности лекарств необходим не только контроль их качества, но и его обеспечение на всех этапах лекарственного обращения, в том числе и GDP (надлежащая дистрибьюторская практика) и GPP (надлежащая аптечная практика).

Анализ показал, что современная "практика предпочтения" отдельных способов государственного регулирования фармацевтической деятельности во многом зависит от ряда факторов, которые можно классифицировать как: факторы внешней среды (политика в области здравоохранения, объемы рынков лекарственных средств, ОМС, институциональная инфраструктура рынка); внутренние факторы, к которым относят создание системы регулирования рынка (эффективность административ-

ных процедур, нормативная правовая база [5, с. 34]).

Одни страны применяют лицензирование, когда предпринимателю выдается специальное разрешение на осуществление фармацевтической деятельности, другие – устанавливают уведомительный порядок начала предпринимательской деятельности. Преимущество лицензирования фармацевтической деятельности состоит в обеспечении возможности ее контроля, но вместе с тем ограничительные меры ведут к коррумпированности административного аппарата, который осуществляет выдачу разрешений [15]. При лицензионной системе и при уведомительном начале фармацевтической деятельности государство также может вводить меры, запрещающие или ограничивающие для иностранных фармацевтических компаний осуществление деятельности, либо запрет такой деятельности на определенных территориях.

Правовые нормы, регулирующие процедуру лицензирования в развивающихся странах, традиционно отличаются большим разнообразием, что связано со значительными различиями в политике этих государств по отношению к целям и задачам фармацевтического бизнеса, и целей проводимой соразмерно национальным интересам политики в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

Анализ публикаций, посвященных регулированию фармацевтической деятельности в ряде зарубежных стран через механизм лицензирования, показывает, что указанный механизм применяется давно, широко, разработан с высокой степенью детализации и действует на основании правовых норм.

Опыт стран с развитым фармацевтическим рынком, имеющих давние традиции государственного контроля (Франция, Германия, Великобритания, США, Япония) свидетельствует о том, что структурная организация органов лицензионного контроля обусловлена, прежде всего, разграничением объектов контроля и необходимостью создания архитектуры горизонтальных и вертикальных властных отношений на основе четкого разграничения контрольных полномочий. Административная модель организации лицензионного контроля, когда контрольные полномочия принадлежат органам исполнительной власти общей компетенции, либо специальные контрольные институты вписаны в систему исполнительных органов [11].

В таблице 1 обобщены особенности регулирования розничной фармацевтической деятельности в семи странах мира: Франция, Германия, Нидерланды, Норвегия, США, Канада, Австралия.

В целом все инструменты регулирования фармацевтической деятельности (обращение лекарственных средств) в этих странах можно классифицировать на:

Таблица 1.,

Особенности регулирования фармацевтической деятельности

	Франция	Германия	Нидерланды	Норвегия	США	Канада	Австралия
Требуется лицензия/контракт	да	да	да	да	да	да	да
Запрещения размещения новых аптек	да	нет	нет	да	нет	нет	да
Запрет на долевую собственность	да	да	нет	нет	нет	нет	да
Регулирование размера помещений	да	да	нет	нет	нет	нет	да
Установлено возможное количество аптек на одного управляющего (владельца)	да	да	нет	да	нет	нет	нет
Существуют меры регулирования цен и ценовых максимумов	да		да	да		да	да

Источник: составлено автором.

профессиональные требования к фармацевтической деятельности; сертификацию; регистрацию и регуляцию вопросов собственности; лицензирование; непосредственные требования к фармацевтам; кодексы профессиональной этики и правила поведения.

Во всех рассмотренных странах существует система лицензирования фармацевтической деятельности (розничная торговля). В Австралии лицензирование, как механизм государственного регулирования не упоминается, но система мер, связанная с получением права открыть аптеку, детально регламентирована и представляет интерес [12].

В некоторых странах лицензирование фармацевтической деятельности (аптеки) и самих фармацевтов производится на национальном уровне, в то время как в других – лицензирование осуществляется на региональном уровне (Канада, Норвегия и США *).

* В американской системе лицензирования выделены такие виды предпринимательской деятельности, как потребительский рынок, строительство, недвижимость и др. Порядок лицензирования регулируется нормативно-правовыми актами США, штатов и городских властей.

Однако даже при условии лицензирования на региональном (местном) уровне, лицензионные требования и установленные меры ответственности за нарушения лицензионного законодательства достаточно схожи. Таким образом, это позволяет сохранить единый подход к во-

просам лицензирования, устранить ведомственность.

Практиковать имеет право только зарегистрированный фармацевт. Регулирование фармацевтической деятельности во всех рассмотренных странах предусматривает получение специального разрешения на право изготовления лекарственных средств (получает фармацевт).

В основе законодательства всех Европейских стран – членов ЕС, касающегося аптек, лежит Копенгагенская Декларация, принятая 31 мая 1994 года на Европейском Форуме фармацевтических обществ [16].

В вопросах форм собственности аптек, права заниматься профессиональной фармацевтической деятельностью, ситуация в различных странах Европы разная. В странах континентальной Европы [13] действуют схожие принципы в отличие от Великобритании и Ирландии.

В большинстве стран осуществляется регуляция собственности.

В Норвегии фармацевт может получить лицензию на владение одной аптекой и тремя ее филиалами. Датскими аптеками может владеть только провизор, в Германии, Норвегии и Франции можно владеть не более чем одной аптекой. Обязательным условием получения разрешения в Нидерландах является членство в ассоциации. В Великобритании и США подобных ограничений нет.

В Германии принцип личного руководства и, соответственно, владения аптекой именно фармацевтом (провизором) является обязательным. Лицензия выдается на конкретную аптеку. Аптека может быть передана в управление другому фармацевту в исключительных случаях. Фармацевт должен иметь диплом, сертификат фармацевта, и "апробацию", которая является для фармацевта лицензией на работу в аптеке. Требования, необходимые для получения лицензии на конкретную аптеку оговорены в федеральном законе, который приводится в исполнение соответствующими органами власти федеральных земель ("Bundeslander"), в каждой из которых определен лицензирующий орган.

В соответствии с законом претендент на получение лицензии должен: быть фармацевтом; быть дееспособен; иметь лицензию фармацевта или один из действительных фармацевтических дипломов какого-либо государства-члена ЕС; доказать возможность функционирования аптеки; доказать наличие необходимых помещений, регламентируемых соответствующим указом; предоставить информацию, управлял ли и где (в какой стране, входящей в ЕС) одной или несколькими аптеками и др.

Таким образом, лицензирование фармацевтической деятельности в Германии носит разрешительный характер, как в большинстве странах мира, так и в России.

В Италии фармацевт может иметь 1–2 аптеки. Собственник аптеки должен иметь стаж менее 2-х лет и выиграть конкурс среди желающих.

В Португалии, как и в большинстве европейских стран, собственником одной аптеки может быть только фармацевт, являющийся членом Аптечной палаты Португалии.

В Дании существуют возрастные ограничения. Разрешение на управление аптекой может получить фармацевт в возрасте от 50-ти до 70-ти лет (затем лицензия аннулируется).

Во Франции также для открытия аптеки необходима лицензия, выдаваемая префектом по согласованию с окружным аптечным советом и специальным органом местной администрации. Владеть аптекой может фармацевт. Он же должен непосредственное руководство аптекой.

Согласно законодательству Великобритании владельцем аптеки может стать любой гражданин. Однако, согласно статистике, больше 50% аптек принадлежит фармацевтам. Руководить аптекой может только фармацевт. Аптека должна быть зарегистрирована в соответствующем фармацевтическом обществе, после чего можно употреблять название "Аптека".

Регулируется также размер помещений. В Германии –

минимум 165 м² [10], в Норвегии и Дании количество аптек и их размеры определяются властями, в Исландии местные органы власти дают разрешение на размер помещений, а во Франции при регулировании размеров площадей аптечных учреждений власти руководствуются количеством обслуживаемых в аптеке посетителей. В Великобритании, США ограничений нет. В Австралии установлены требования к зданию аптеки, прежде всего, отдел рецептурного отпуска должен быть не менее 9 кв.м.

Расположение аптеки территориально не ограничивается, при этом в большинстве рассмотренных стран ограничено количество аптек. В Канаде и США аптеки могут быть расположены в супермаркетах или магазинах самообслуживания. Открытие аптеки в том или ином месте может быть запрещено во Франции и Норвегии. Во Франции это обусловлено попыткой властей обеспечить доступность фармацевтических услуг для населения (кол-во аптек на тыс. населения). В Норвегии, несмотря на выбранный правительством курс на дерегулирование фармрынка, остались ограничения по открытию аптек: аптеки не могут работать в одном здании/помещении, в которых ведется врачебная практика (врачебные кабинеты и т.п.).

Техническая регуляция осуществляется во всех рассмотренных странах. В аптеках Германии, Франции, Дании, Норвегии и Нидерландах должен быть назначен ответственный фармацевт. Также предъявляются технические требования к устройству аптеки, ее операциям и персоналу. В Нидерландах и Великобритании существуют требования Королевской ассоциации учреждения аптек.

Несмотря на кажущееся отсутствие территориальных ограничений для открытия аптеки (за исключением Италии, Дании) в Нидерландах, в некоторой степени структура рынка здравоохранения сама по себе накладывает определенные ограничения. Так, для фармацевта или группы фармацевтов барьером для выхода на местный рынок может стать заключение страхового контракта в этом городе (районе). В Великобритании новая аптека не может располагаться в радиусе 1,6 км от уже существующей.

Определенные категории лекарственных средств (ОТС-препараты [14]) могут продаваться вне аптек или в отсутствие фармацевтов (Канаде и США, Норвегии (ограниченный перечень), Дании, Финляндии). В Германии и Великобритании лекарства разделены на два типа, одни продаются исключительно в аптеках, другие можно найти в неспециализированных магазинах (витамины, травяные чаи), но даже в этом случае персонал магазина должен пройти специальное обучение. В США безрецептурные препараты также продаются в магазинах, но чаще всего это специализированные аптечные магазины типа Boots и Dragstor. Вне аптек можно реализовывать только безрецептурные лекарственные средства, но руководителями этих подразделений могут быть только лица с

фармацевтическим образованием. В Дании и Финляндии аптечные прилавки в магазинах разрешены лишь в сельской местности с низкой плотностью населения. Нигде, кроме аптек, нельзя купить безрецептурные препараты во Франции.

Для открытия аптеки необходимо получить разрешение. С этой целью представляется заявление, в котором чаще всего указываются (в зависимости от страны): описание помещений аптеки; владелец аптеки; дата создания/учреждения; другие сферы деятельности; план в определенном масштабе и спецификации; координаты складов, на которые должно быть получено разрешение; адрес и контактный телефон.

К заявлению чаще всего прилагаются: положительное решение – органа государственной власти – (копия) в котором находится данная аптека; декларация – подтверждение правдивости и корректности информации.

Интересен в свете совершенствования (ускорения) процедуры лицензирования опыт создания Центров лицензирования в США (Нью-Йорк, Вашингтон), выдающих лицензии на все виды деятельности. В результате организационных преобразований срок получения лицензий сократился до нескольких дней и даже часов.

Лицензия выдается сроком от одного до двух лет (в некоторых странах до 20-ти лет (Дания)).

Среди институциональных инструментов регулирования фармацевтического рынка в зарубежных странах особо выделяются создание СРО. К числу основных предпосылок создания СРО в аптечном секторе относятся: динамичный рост аптечных сетей; рост продаж фальсифицированной продукции; разработка технического регламента по безопасности лекарственных средств (последний затрагивает интересы субъектов аптечного рынка); необходимость разработки национального стандарта GPP и др. Российский опыт саморегулирования пока очень несущественен. Первая СРО в сфере здравоохранения – НП "Объединение частных медклиник и центров" зарегистрирована Росреестром 24.01.2012 г. В настоящее время также существуют профессиональные бизнес-объединения как составная часть процесса самоорганизации бизнеса*.

* Российская ассоциация фармацевтического маркетинга (РАФМ), Российская Фармацевтическая Лига (РФЛ), Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО), Ассоциация российских и другие.

Недостатки лицензирования фармацевтической деятельности как формы административно-правового регулирования отчасти обусловлены "отсутствием внятной политики государственного регулирования фармацевтического рынка", позволяющей использовать влияние экономического эффекта развития отрасли в соответствующие точки социального роста [2, с. 169] и как ре-

зультат:

- 1) бюрократическое и коррупционное давление;
 - 2) барьеры входа на рынок;
 - 3) спонтанность подготовки и внесения изменений в законодательство, регулирующее фармацевтический бизнес;
 - 4) формальный подход к привлечению профильных ассоциаций и субъектов фармацевтического рынка в процессе подготовки нормативно-правовых актов;
 - 5) инфраструктурные барьеры;
 - 6) дефицит высококвалифицированных специалистов в области лицензирования и др.
- Государственное регулирование фармацевтической отрасли в России в настоящее время не является жестким, но, все же, самой серьезной проблемой рынка с точки зрения общей конструкции экспертами признается "частое и неразумное" изменение правил игры.

Очевидно, что для российской экономики и социальной сферы стратегическая задача развития фармацевтической отрасли может быть решена, в том числе за счет совершенствования механизма лицензирования фармацевтической деятельности. Реализация осмысленной государственной политики в сфере лицензирования фармацевтической деятельности должна обеспечить не только должный контроль за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности, но и эффективное развитие фармацевтического рынка России.

Анализ особенностей и тенденций регулирования фармацевтической деятельности в зарубежных странах позволил сделать вывод о том, что лицензирование фармацевтической деятельности в большинстве стран мира на сегодняшний день носит разрешительный характер. Данный порядок закреплен сегодня и в России.

Несомненно, механический перенос одной, даже развитой и успешно функционирующей модели лицензирования фармацевтической деятельности в условия другой страны невозможен, прежде всего, ввиду наличия специфических факторов внешней среды, которые не могут быть изменены в краткосрочной и среднесрочной перспективе. Все рассмотренные модели, и их составляющие административные методы и инструменты, являются достаточно успешными, но для их эффективной реализации необходимо наличие множества институтов (в том числе и институт СРО), поэтому заимствование моделей, не учитывающих детерминанты регулирования фармацевтической деятельности в России, может привести к негативным результатам.

Прагматический подход к проблеме организации системы лицензирования фармацевтической деятельности (соблюдение публичных и частных интересов) предполагает незначительные изменения действующего лицензионного законодательства, направленные на корректировку разрешительных (лицензионных) требований. Лицензирование – один из инструментов регулирования фармацевтического рынка, целесообразным является

его эффективное использование его для целей социально-экономического развития территории (повышения качества жизни населения, обеспеченности населения лекарственными средствами) [9]. Лицензионные (разрешительные) требования должны разрабатываться с учетом возможного социального эффекта фармацевтической деятельности (четкое понимание целей и задач регулирования).

Полагаем, что необходимо обратить внимание на некоторые особенности государственного регулирования развивающихся стран-лидеров фармацевтического рынка с развитой системой здравоохранения (ОМС) с целью изучения опыта их государственного регулирования и, возможно, некоторых, вполне оправданных, перспективных заимствований институциональных мер.

К таким мерам можно отнести: обеспечение единого

подхода к вопросам лицензирования на всех уровнях управления (федеральный, уровень субъекта, местный), устранение узко ведомственного подхода; создание архитектуры горизонтальных и вертикальных властных отношений на основе четкого разграничения полномочий по контролю за фармацевтической деятельностью; учет лучших практик для целей совершенствования методологии лицензирования: расширение предмета регулирования (рациональное образование аптечной сети, учет расстояния между аптеками, размер площадей и складских помещений, лицензирование экстермпорального изготовления лекарств как уникальных аптечных услуг и т.д.); соблюдение принципа единого руководства и индивидуальной ответственности; установление высокого уровня квалификационных требований к соискателю лицензии при условии четкого их закрепления в законе (высшее или среднее фармацевтическое образование и определенный стаж – не менее 5 лет).

ЛИТЕРАТУРА

1. Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи; Сочи, 26–28 июня, 2011. [Электронный ресурс]. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: http://www.fru.ru/sochi/sochi_pr_2011/26/plenarное/Daniyarova.pdf. – Загл. с экрана.
2. Балашов А.И. Основные положения стратегии устойчивого развития российской фармацевтической отрасли / А.И. Балашов // Экономическая политика. – 2011. – № 6. – С. 169–179.
3. Копачевская С.В. Разработка организационно-функциональной модели лицензирования фармацевтической деятельности: дис. ... канд. фармацев. наук / С.В. Копачевская. – М., 2007. – 164 с.
4. Лин А.А., Соколова С.В. Фармацевтический рынок: фундаментальные особенности / А.А. Лин, С.В. Соколова // Проблемы современной экономики. – 2012. – № 2 (42). – С. 372–376.
5. Мельничук Г.В. Лицензирование как форма государственного регулирования предпринимательской деятельности в России и США: дис. ... канд. юрид. наук / Г.В. Мельничук. – М., 2007. – 224 с.
6. О лицензировании отдельных видов деятельности : фед. закон Рос. Федерации от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ : ред. от 04.03.2013 // Рос. газ. 2011. 6 мая.
7. Сбоев Г.А. Технологии гармонизации систем госрегулирования, регистрации, контроля производства и применения лекарственных средств / Г.А. Сбоев, В.Л. Багирова, И.И. Краснюк // Экономический вестник фармации. – 2003. – № 10. – С. 11–22.
8. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года: утв. Приказом Минздрава России от 13.02.2013 г № 66. [Электронный ресурс]. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/health/remedy/158/Prikaz_po_Strategii_LO.pdf. – Загл. с экрана.
9. Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года. [Электронный ресурс]. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: <http://pharma2020.ru>. – Загл. с экрана.
10. Ягудина Р.И. Тенденции развития аптечной системы за рубежом // Российские аптеки. 2009. № 20. [Электронный ресурс] / Р.И. Ягудина. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: <http://base.garant.ru/5812044/>. – Загл. с экрана.
11. Administrative redress: public bodies and the citizen. Great Britain: Law Commission. 2010. P. 75. [Electronic resource]. – Electronic text data. – Mode of access: http://www.justice.gov.uk/lawcommission/.../cp187_Administrative_Redres. – Title from screen.
12. Hattingh L. The regulation of pharmacy ownership in Australia: The potential impact of changes to the health landscape // J Law Med. 2011, Sep. P. 147. [Electronic resource] / L. Hattingh. – Electronic text data. – Mode of access: http://www98.griffith.edu.au/dspace/bitstream/handle/10072/41413/73312_1.pdf?sequence=1. – Title from screen.
13. Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries. Summary Report / by S. Vogler, D. Arts, K. Sandberger. Vienna, March 2012. [Electronic resource]. – Electronic text data. – Mode of access: <http://whocc.goeg.at>.
14. Myths & Facts about PBMs, Retail Pharmacy and Pharmacy Pricing. October. [Electronic resource]. – Electronic text data. – Mode of access: <http://www.nacds.org/wmspage.cfm?parm1=2308>. – Title from screen.
15. Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies. Main report. European Commission, Internal Market and Services DG. Rotterdam, 22 June 2007. [Electronic resource]. – Electronic text data. – Mode of access: http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/pharmacy/report_en.pdf. – Title from screen.
16. URL: <http://www.med-pravo.ru/International/Copenhag.htm>