

Недоброкачественная и фальсифицированная медицинская продукция

Инструмент
регуляторной
самооценки

2023



FIP Development Goals



Выходные данные

Copyright 2023 International Pharmaceutical Federation (FIP)

International Pharmaceutical Federation (FIP)

Andries Bickerweg 5

2517 JP The Hague

The Netherlands

www.fip.org

Все права защищены. Ни одна часть данной публикации не может быть сохранена в какой-либо системе хранения данных или воспроизведена каким-либо способом — электронным, механическим, посредством записи или иным — без указания источника. FIP не несёт ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования данных и информации из настоящего отчёта. Были приняты все меры для обеспечения точности данных и информации, представленных в данном отчёте.

Этот документ был переведен с английского языка Московским фармацевтическим обществом. В случае каких-либо расхождений между двумя текстами оригинал документа Международной фармацевтической федерации на английском языке будет иметь преимущественную силу. Авторское право остается за Международной фармацевтической федерацией.

Редакторы

Brett Simmonds, Chair, FIP Professional Regulators Advisory Group 2022–2023, and Pharmacy Board of Australia

Ronald Guse, Past-Chair, FIP Professional Regulators Advisory Group 2020–2022, Canada

Al Carter, National Association of Boards of Pharmacy, USA

Carmen Catizone, National Association of Boards of Pharmacy, USA

Adele Fifield, National Association of Pharmacy Regulatory Authorities, Canada

Hélène Leblanc, French Chamber of Pharmacists, France

Luís Lourenço, International Pharmaceutical Federation, Portugal

Marie-Hélène Morzadec, French Chamber of Pharmacists, France

Anastasia Shiamptanis, National Association of Pharmacy Regulatory Authorities, Canada

Andi Shirtcliffe, Ministry of Health, New Zealand

Leonor Soares, Portuguese Pharmaceutical Society, Portugal

Carine Wolf-Thal, French Chamber of Pharmacists, France

Zuzana Kusynová, FIP Lead for Policy, Practice and Compliance

Aysu Selçuk, FIP Policy, Practice and Compliance Manager

Перевод на русский:

Вячеслав Крылов, член Московского фармацевтического общества

Рекомендуемая ссылка для цитирования

International Pharmaceutical Federation (FIP). Substandard and falsified medical products: Regulatory self-assessment tool. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2023.

Изображение на обложке

©Thanakorn Lappattaranan | iStockphotos.com

Содержание

Оглавление

1 Введение.....	3
1.1 Предпосылки	3
1.2 Цель инструмента	3
1.3 Использование инструмента	5
2 Недоброкачественная и фальсифицированная медицинская продукция: Инструмент регуляторной самооценки для фармацевтической практики	6
2.1 Определения	6
2.2 Роль аптеки	10
2.3 Роль министерств здравоохранения	14

1 Введение

1.1 Предпосылки

В 2017 году Всемирная организация здравоохранения оценила, что более одного из десяти лекарственных средств в странах с низким и средним уровнем дохода являются недоброкачественными или фальсифицированными (substandard or falsified, SF). Прямым следствием этого является то, что эти страны ежегодно тратят значительно более 30 млрд долларов США на SF фармацевтические продукты — показатель, не учитывающий полный спектр социально-экономических затрат для отдельных лиц и общества.

SF фармацевтические продукты часто трудно выявить даже обученным специалистам. Хотя они не обеспечивают лечение пациентов (часто с серьёзными последствиями), они могут не вызывать очевидных нежелательных реакций; однако даже при выявлении такие случаи нередко остаются недооценёнными и недостаточно зарегистрированными, что иначе могло бы предотвратить более широкий вред.

FIP выражает серьёзную обеспокоенность постоянно растущим риском для общественного здоровья, связанным с SF фармацевтическими продуктами, особенно в странах, где законодательство, регулирующее производство и обращение медицинской продукции, либо отсутствует, либо неэффективно. Обращение низкокачественных, вредных и контрафактных активных ингредиентов и готовых продуктов в международной торговле существенно снижает качество медицинской помощи и повышает риск причинения вреда людям. Фальсификация и низкое качество полностью подрывают давно установленные механизмы контроля качества, безопасности и эффективности медицинской продукции, предназначенные для защиты населения. Ключевыми мерами по снижению воздействия SF медицинской продукции являются выявление, карантинизация и уничтожение.

Министерства здравоохранения, государственные регулирующие органы, фармацевтические работники и аптечные организации должны играть ключевую роль в выявлении и предотвращении попадания SF медицинской продукции к пациентам и населению в целом. FIP выступает против SF медицинской продукции уже более 20 лет, и представляемый здесь инструмент самооценки является ещё одним механизмом снижения влияния SF медицинской продукции на медицинскую помощь пациентам.

Будучи специалистами здравоохранения, находящимися на последнем этапе взаимодействия с пациентом в фармацевтической цепи поставок, фармацевты играют ключевую роль в борьбе с SF фармацевтическими продуктами и минимизации их распространения. В условиях амбулаторной и стационарной помощи фармацевты могут быстро выявлять SF фармацевтические продукты, проникшие в цепочки поставок, сообщать о них в компетентные органы, а также обучать и консультировать пациентов, которые уже подверглись воздействию таких продуктов или рассматривают возможность их использования.

1.2 Цель инструмента

Настоящий инструмент регуляторной самооценки направлен на содействие выявлению, карантинизации и изъятию недоброкачественной и фальсифицированной (SF) медицинской

продукции из фармацевтической цепи поставок в стране, а также на предотвращение её использования пациентами. Он также предусматривает обмен информацией об инцидентах, связанных с SF медицинской продукцией, и меры по повышению осведомлённости населения.

Очевидно, что данный инструмент не рассматривает фармацевтов или аптечный персонал как единственных специалистов здравоохранения, ответственных за противодействие SF медицинской продукции. Инструмент самооценки определяет роль министерств здравоохранения, и FIP предполагает, что данная регуляторная рамка будет принята и другими медицинскими профессиями и станет применимой ко всем работникам здравоохранения.

Помимо министерств здравоохранения, иные соответствующие компетентные органы и учреждения должны предпринимать меры по защите населения, а также обеспечивать информирование и обучение медицинских работников и всех участников цепи поставок о рисках, связанных с SF медицинской продукцией, способах её выявления и мерах по обеспечению целостности цепи поставок.

1.3 Использование инструмента

Признавая, что SF медицинская продукция является неприемлемой и предотвратимой угрозой общественному здоровью, данный инструмент разработан для того, чтобы страны могли самостоятельно оценить состояние действующего законодательства по предотвращению, выявлению и изъятию SF медицинской продукции из своей цепочки поставок медицинской продукции.

Безопасность пациентов и качество необходимы на всех уровнях для обеспечения целостности цепочки поставок и качества продукции и требуют полного участия государства и государственных должностных лиц, регулирующих распределение медицинской продукции, а также специалистов здравоохранения, прежде всего фармацевтов, которые работают наиболее тесно с медицинской продукцией и являются последним звеном взаимодействия с пациентами, получающими медицинскую продукцию для личного применения.

Данный инструмент регуляторной самооценки разработан для комплексного пересмотра действующего законодательства, с анализом не только содержания инструмента, но и его предполагаемых применений и круга рассматриваемых вопросов. При выявлении слабых мест или законодательных пробелов разделы данного документа могут быть приняты или адаптированы и стать частью законодательной базы для противодействия проникновению SF медицинской продукции в цепочку поставок. Инструмент также может использоваться как образовательный ресурс для повышения осведомлённости о риске и вреде SF медицинской продукции среди всех медицинских работников и разработчиков политики в сфере здравоохранения, а также включаться в программы обучения студентов и профессиональные программы.

Как правило, разработка и принятие нового либо изменённого законодательства может быть медленной и сложной, тогда как подзаконные нормативные акты могут быть подготовлены посредством более простого и гибкого процесса. Внедрение законодательной рамки по предотвращению, выявлению и изъятию SF медицинской продукции может потребовать дополнительных разъясняющих политик или стандартов, которые станут практическим «руководством к действию» для регуляторов и специалистов здравоохранения.

FIP, её Консультативная группа регуляторов и организации-члены могут служить ресурсом для разработки поддерживающих нормативных актов, политик, стандартов оказания помощи и программ обучения. Полноценное использование данного инструмента может способствовать формированию законодательной рамки для цепочки поставок медицинской продукции, свободной от SF медицинской продукции.

2 Недоброкачественная и фальсифицированная медицинская продукция: Инструмент регуляторной самооценки для фармацевтической практики

В приведённых ниже таблицах перечислены и описаны элементы практики, а также роли аптек и министерств здравоохранения, для которых могут потребоваться специальные нормативные требования. Этот перечень может использоваться для оценки пробелов в регулировании или в формулировках существующих норм. Для каждого элемента практики или роли приводятся обоснование и предлагаемая формулировка нормативного требования. Предлагаемые формулировки могут облегчить разработку или обновление нормативов, однако должны адаптироваться с учётом местного контекста. Последний столбец может использоваться для выявления пробелов в действующем законодательстве и нормативных актах, а также необходимости принять или адаптировать предложенную формулировку.

При разработке любого значимого законодательства и нормативных актов необходимо включать определения, чтобы уточнить смысл используемых терминов и обеспечить надлежащее соблюдение требований. В настоящем документе настоятельно рекомендуется включить определения и встроить их в законодательную рамку.

2.1 Определения

Термин	Описание и предлагаемая формулировка законодательных/регуляторных требований	Действуют ли эти нормы в вашей юрисдикции?
Недоброкачественная и фальсифицированная медицинская продукция (может также включать поддельную или контрафактную медицинскую продукцию): «SF медицинская продукция»	Недоброкачественная медицинская продукция — это продукция, не соответствующая установленным стандартам качества или спецификациям. Фальсифицированная медицинская продукция — это медицинская продукция, которая преднамеренно или мошенническим образом вводит в заблуждение относительно своей идентичности, состава или происхождения. К фальсифицированной относится продукция, не зарегистрированная (не лицензированная) для применения в конкретной стране, незаконно воспроизведённая, недоброкачественная, фальсифицированная с примесями	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна

	(adulterated), а также любая продукция, произведенная на небезопасном или нелицензированном производстве. SF медицинская продукция определяется как недоброкачественная, фальсифицированная либо одновременно и та и другая.	
Лекарственное средство / медицинская продукция	«Лекарственное средство» означает рецептурный или безрецептурный препарат, растительный или традиционный продукт, экстенпорально изготовленный (компаундированный) препарат, активный фармацевтический ингредиент либо вспомогательное (неактивное) вещество. Это вещество или комбинация веществ, предназначенные для лечения, профилактики или диагностики заболевания, а также для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций путём оказания фармакологического, иммунологического или метаболического действия. «Медицинская продукция» — более широкое понятие, чем лекарственное средство, и означает продукцию, используемую преимущественно медицинскими работниками для диагностики, лечения или профилактики заболеваний или травм. Таким образом, «медицинская продукция» включает лекарственные средства.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Карантин	Карантин — это физически обособленное хранение либо чёткое обозначение (отделение) медицинской продукции с целью предотвращения её использования, распределения или передачи. Медицинская продукция, находящаяся на карантине, является нереализуемой (неподлежащей продаже) продукцией.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Аптека	Аптека — это учреждение, лицензированное на осуществление любого аспекта фармацевтической деятельности.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна

с. 8 | Недоброкачественная и фальсифицированная медицинская продукция: Инструмент регуляторной самооценки

Оптовый продавец/дистрибьютор медицинской продукции	«Оптовый продавец медицинской продукции» или «дистрибьютор» означает юридическое лицо, физическое лицо или иную организацию, приобретающую медицинскую продукцию для перепродажи и распределения юридическим лицам, физическим лицам или организациям, отличным от конечных потребителей.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Министерство здравоохранения*	Министерство здравоохранения с правовой и регуляторной точки зрения является органом управления, ответственным за надзор за практиками и политиками в сфере здравоохранения в стране или юрисдикции. Оно устанавливает и обеспечивает соблюдение стандартов, лицензирует медицинских работников, регулирует деятельность аптечных организаций и обеспечивает соблюдение законов о здравоохранении для защиты общественного здоровья и поддержания качества оказания помощи. (*В некоторых юрисдикциях эту функцию может выполнять иной компетентный орган. Однако в данном документе используется термин «министерство здравоохранения».)	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Продажа/ продавать	«Продавать» означает рекламировать продажу, предлагать к продаже, предлагать организовать продажу другим лицом, выставлять на продажу, иметь в наличии для продажи, поставлять или распространять — независимо от того, осуществляется ли распространение за плату или иное встречное предоставление.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Утилизация	Утилизация медицинской продукции означает её выбраковку/отбраковку с последующим уничтожением надлежащим образом и исключением из цепочки поставок.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Нереализуемая продукция	Нереализуемая медицинская продукция — это продукция, которую нельзя далее продавать или распространять. Данный запрет не распространяется на передачу медицинской продукции, находящейся на карантине, для анализа или уничтожения.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна

с. 9 | Недоброкачественная и фальсифицированная медицинская продукция: Инструмент регуляторной самооценки

Надежный поставщик	Надежный поставщик — это производитель, оптовый продавец или иной фармацевтический дистрибьютор, который лицензирован и регулируется, обеспечивая производство или распределение медицинской продукции в соответствии со всеми законами юрисдикции и страны.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
--------------------	--	--

2.2 Роль аптеки

Цель	Описание и предлагаемая формулировка законодательных/регуляторных требований	Действуют ли эти нормы в вашей юрисдикции?
Приёмка и хранение	Должны быть разработаны и внедрены политики и процедуры, обеспечивающие получение всей медицинской продукции исключительно от надёжных поставщиков и её хранение в аптеке надлежащим и безопасным образом. Вся поступающая медицинская продукция подлежит проверке на целостность упаковки, а также визуальной оценке на предмет возможной фальсификации или недоброкачественности. Медицинская продукция должна храниться в аптеке при соответствующих температурных режимах и иных надлежащих условиях, а также в соответствии с требованиями производителя для обеспечения её стабильности.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Обучение по SF медицинской продукции	Аптека должна обеспечивать знания и обучение всех сотрудников, вовлечённых в фармацевтическую цепочку поставок, включая заказ, приёмку, распаковку и отпуск медицинской продукции, по рискам, связанным с SF медицинской продукцией. Обучение должно разъяснять причины появления SF медицинской продукции (как прямые, так и косвенные). Оно должно охватывать все важные аспекты осведомлённости о SF медицинской продукции и действия, которые персонал может предпринимать. Например, в части выявления SF медицинской продукции обучение должно включать действия при подозрении на SF медицинскую продукцию и вред, который такая продукция может причинить ничего не подозревающим пациентам. Обучение должно включать методы детального осмотра источника продукции, маркировки и упаковки, а также отдельных дозировок для выявления SF медицинской продукции. Также необходимо рассматривать действия после выявления SF медицинской продукции, порядок	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна

	сообщения, соответствующие коммуникации и консультирование пациентов.	
Обязанность выявлять	Члены аптечной команды, вовлечённые в цепочку поставок, обязаны проявлять бдительность при оценке всей медицинской продукции, продаваемой населению или распространяемой иными способами.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна

Цель	Описание и предлагаемая формулировка законодательных/регуляторных требований	Действуют ли эти нормы в вашей юрисдикции?
Обязанность помещать на карантин	Фармацевт или сотрудник аптечной команды, имеющий основания полагать, что медицинская продукция на складе аптеки является недоброкачественной или фальсифицированной, обязан немедленно поместить такую продукцию на карантин и сообщить подробности опасений заведующему аптекой или владельцу аптеки. Продукция не может быть возвращена в активный оборот до тех пор, пока проверка опасений или квалифицированная оценка не подтвердит, что продукция безопасна и законна для применения.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Обязанность сообщать	После подтверждения того, что медицинская продукция является недоброкачественной или фальсифицированной (SF), фармацевт, заведующий аптекой либо владелец аптечной организации обязан сообщить об инциденте как минимум в один из следующих органов: 1. Министерство здравоохранения; 2. подразделение министерства здравоохранения, ответственное за обеспечение качества и безопасности медицинской продукции; и 3. федеральные, региональные или муниципальные правоохранительные и регулирующие органы, а также, при необходимости, международные регулирующие органы.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Обязанность обеспечивать безопасность пациентов	Фармацевт и любой сотрудник аптеки обязаны проводить визуальную оценку медицинской продукции, используемой в процессе отпуска, на предмет возможности её фальсификации.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Обязанность информировать пациентов	Если медицинская продукция подозревается или признана недоброкачественной либо фальсифицированной и помещена на карантин, что приводит к существенной задержке процесса отпуска, пациент должен быть проинформирован о причине задержки. Если	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление

с. 13 | Недоброкачественная и фальсифицированная медицинская продукция: Инструмент регуляторной самооценки

	пациент уже обладает фальсифицированной медицинской продукцией, пациент и назначивший препарат врач должны быть немедленно проинформированы, а пациент направлен на медицинскую оценку.	☐	Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Обязанность следовать предупреждениям о SF медицинской продукции	Аптека должна обеспечить, чтобы все фармацевты и сотрудники отпускного подразделения получали предупреждения о SF медицинской продукции, поступающие из министерства здравоохранения или других утверждённых источников.	☐ ☐ ☐ ☐	Да Нет Да, но требуется обновление Нет, но нормативно-правовая среда достаточна

2.3 Роль министерств здравоохранения

Цель	Описание и предлагаемая формулировка законодательных/регуляторных требований	Действуют ли эти нормы в вашей юрисдикции?
Сообщение и расследование	Министерство здравоохранения должно осуществлять либо обеспечивать выполнение следующих мероприятий, по мере необходимости, в ответ на сообщение о SF медицинской продукции: 1) Проводить проверки и лабораторные исследования в установленные сроки с целью подтверждения того, что медицинская продукция безопасна для применения либо является недоброкачественной и/или фальсифицированной; 2) Осуществлять мероприятия по проверке соблюдения требований в цепи поставок для установления источника SF медицинской продукции и применять соответствующие меры контроля или правоприменения с учётом характера инцидента; 3) Уведомлять органы регулирования в сфере здравоохранения и при необходимости публиковать официальные уведомления и предупреждения для населения о SF медицинской продукции; 4) Устанавливать лиц, ответственных за проникновение и распространение SF медицинской продукции в системе снабжения, и инициировать уголовное преследование виновных лиц; и 5) Уведомлять федеральные или региональные правоохранительные и регулирующие органы, а также международные регуляторные органы.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна

с. 15 | Недоброкачественная и фальсифицированная медицинская продукция: Инструмент регуляторной самооценки

Осведомлённость населения и обучение специалистов здравоохранения	Министерства здравоохранения, органы власти и соответствующие учреждения должны обучать население, медицинских работников и участников цепочки поставок рискам, связанным с SF медицинской продукцией, её выявлению и методам защиты целостности цепочки поставок.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
---	--	--

Цель	Описание и предлагаемая формулировка законодательных/регуляторных требований	Действуют ли эти нормы в вашей юрисдикции?
Правоприменение	Продажа SF медицинской продукции является нарушением уголовного законодательства. В зависимости от характера нарушения министерство здравоохранения обладает предусмотренными законом полномочиями по применению следующих мер: 1) вынесение предписаний и предупреждающих писем; 2) инициирование незамедлительных судебных мер, таких как изъятие продукции или судебный запрет (инджанкция); 3) применение административных мер, включая административное задержание (для установления контроля над SF медицинской продукцией), обязательный отзыв SF медицинской продукции либо приостановление действия лицензии или регистрации учреждения; и 4) инициирование судебных процедур, предусматривающих наложение штрафов и назначение наказания в виде лишения свободы.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Профилактика	Наличие механизмов профилактики позволяет регулирующим органам принимать меры в отношении SF медицинской продукции и её производителей. Существенные инвестиции в инструменты и технологии, направленные на предотвращение, сдерживание и выявление SF медицинской продукции, а также разработка процедур, помогающих медицинским работникам и пациентам распознавать подлинную продукцию, являются эффективными стратегиями. Следует разработать или внедрить онлайн-программу аккредитации, а также официальный веб-сайт министерства здравоохранения, ориентирующий население на безопасных онлайн-продавцов и надёжные интернет-ресурсы. Для обеспечения успешного внедрения и расширения механизмов	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна

	профилактики там, где они отсутствуют, необходимы международное регуляторное и профессиональное сотрудничество.	
Целостность цепочки поставок	На всём протяжении фармацевтической цепочки поставок — от производителя до пациента — точки распределения и данные хранения фиксируются и верифицируются, а данные «сопровождают» медицинскую продукцию.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна

Цель	Описание и предлагаемая формулировка законодательных/регуляторных требований	Действуют ли эти нормы в вашей юрисдикции?
Координация заинтересованных сторон	Министерства здравоохранения информируют и координируют национальные и региональные органы власти, международные организации, частный и некоммерческий сектора и гражданское общество для предотвращения инцидентов, связанных с SF медицинской продукцией.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна
Эффективные системы фармаконадзорной отчётности	Министерства здравоохранения разрабатывают системы сообщений о SF медицинской продукции, легко доступные всем медицинским работникам, обеспечивающие своевременное подтверждение и немедленно распространяемые результаты и информацию на местном, региональном, национальном и международном уровнях.	☐ Да ☐ Нет ☐ Да, но требуется обновление ☐ Нет, но нормативно-правовая среда достаточна

2.4 Дополнительные примечания

Дополнительные примечания

Для целей, определённых в качестве приоритетных, используйте данный раздел для указания очередности реализации приоритетов и требований к их внедрению.

2.5 Список литературы

1. The World Health Organization (WHO). Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medicines, vaccines and in-vitro diagnostic tests. 2017, Geneva. Available from:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf>
2. Combating falsified medical product-related crime: a guide to good legislative practices. 2019, Vienna. Available from:
https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf
3. Curriculum for pharmacy students on substandard and falsified medicines: Curriculum guide and competency framework. 2021, The Hague. Available from:
<https://www.fip.org/file/4917>

International
Pharmaceutical
Federation

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

Andries Bickerweg 5
2517 JP The Hague
The Netherlands

-

T +31 (0)70 302 19 70

F +31 (0)70 302 19 99

fip@fip.org

-

www.fip.org

| Regulations SF products/ 11-2023