

ТОП-10 трендов в сфере правового регулирования оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения в РФ за 2013 г.

1. GMP: ближе к западным стандартам. «Гладко было на бумаге, да забыли про овраги»

Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»

Немало дискуссий вызвали новые Правила контроля качества лекарственных препаратов. Эти нововведения являются, по сути, переводом Руководства по Надлежащей производственной практике (GMP) Евросоюза. Документ в 2013 году отпраздновал свое 50-летие с момента принятия, и за эти полвека произошла его эволюция – с четырех страниц до 300-страничного монстра. Основными мотиваторами для перехода на стандарты GMP стали забота о потребителях, которых новые Правила должны еще в большей степени ограждать от некачественных фармпрепаратов, а также приведение нормативной базы в сфере фармацевтики в соответствие с европейскими и мировыми стандартами. GMP является одним из таких стандартов, объединенных в группу GxP. Проблема в том, что эти назревшие и актуальные изменения поставили под удар существенную часть российской фарминдустрии. Многие производители не готовы полностью перейти на данный стандарт за 2 месяца с момента принятия изменений и до срока, установленного ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Более того, даже те, кто был готов перейти, не могли этого сделать, поскольку отсутствовал порядок такого перехода, а также соответствующие полномочия госу-

дарственных органов. Результатом стали предложения по отсрочке перехода частично на 2015 и 2016 годы, которые были одобрены только применительно к некоторым специализированным видам производств, требующие дополнительных мер по модернизации инфраструктуры.

2. Минздрав-законотворец

Проект Федерального закона от 3 сентября 2013 года «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части 2 Налогового кодекса Российской Федерации»

Проект реформ в сфере обращения лекарственных средств, разработанный Минздравом России, вызвал бурную реакцию со стороны представителей индустрии. Учитывая накал страстей, которыми сопровождалось едва ли не каждое публичное обсуждение очередной редакции проекта поправок, стоит отметить, что вопрос реформирования ФЗ «Об обращении лекарственных средств» заслуженно занимает второе место в нашем рейтинге, несмотря на то, что окончательно его судьба не решена. Вкратце история вопроса следующая. Проектом изменений предлагается расширить понятийный аппарат законодательства об обращении лекарственных средств и ввести такие понятия: «биологический лекарственный препарат», «биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог)», «препарат сравнения», «взаимозаменяемые лекарственные препараты», «фармакопейные стандартные образцы», «препарат

сравнения», «группировочное наименование лекарственного препарата», а также уточнить многие термины действующего законодательства, в том числе такие системообразующие, как «фармацевтическая субстанция», «разработчик лекарственного средства», «воспроизведенный лекарственный препарат».

Кроме того, разработчики предлагают внести коррективы в процедуру регистрации орфанных лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также расширить полномочия органов исполнительной власти, особенно в части государственного контроля и изменить положения о регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

Однако главные вопросы, в частности проблема определения взаимозаменяемости лекарственных средств, нашли весьма спорное регулирование в рамках законопроекта, что отмечалось рядом экспертов. Были подвзвргнуты критике и многие другие положения законопроекта со стороны экспертного сообщества.

3. Лекарства по контракту

Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Реформирование сферы госзакупок и внедрение

контрактной системы стали одними из главных правовых трендов 2013 года. Разумеется, сферу фармацевтики эти изменения стороной не обошли. Еще не все подзаконные акты приняты, да и сам закон далек от идеала и может измениться, однако о некоторых новшествах уже можно говорить.

По новому закону нельзя закупать различные препараты в рамках одного контракта (лота). Отдельно стоит отметить особые процедуры для случаев, когда лекарства закупаются пациенту при наличии медицинских показаний, и некоторые другие нововведения. В частности, закупки лекарственных средств конкретным пациентам с медицинскими показаниями могут осуществляться путем запроса предложений (как основного способа для таких случаев), а также путем закупки у единственного поставщика (как временной меры до проведения запроса предложений). Для таких закупок установлена особая процедура, требующая решения врачебной комиссии. Помимо этого, несколько иначе установлены объемы предельных закупок по запросу котировок и закупкам у единственного поставщика. Утверждены правила формирования перечня препаратов, закупку которых можно осуществлять по их торговым наименованиям. Перечисленные изменения важны, однако существуют и проблемы. Одной из таких проблем представляется вопрос качества поставляемых лекарств. Дело в том, что по-прежнему лекарственные средства нельзя закупать по конкурсной процедуре, а это означает, что в большинстве случаев лекарственные препараты станут закупать в рамках электрон-

ных аукционов, и определяющую роль будет играть цена, а не качество лекарств. Впрочем, для решения данной проблемы необходим комплексный подход, который затронет не только сферу фармации, но и другие отрасли. Остается надеяться, что такое решение законодатель предложит как можно раньше.

4. Требования к рекламе БАД и ответственность за нее стали строже

Федеральный закон от 23.07.2013 № 200-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О рекламе» и статью 14.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях»

Поправки в ФЗ «О рекламе» привнесли важные нововведения в сферу рекламы биологически активных добавок и лекарственных средств. Изменения коснулись трех аспектов. Во-первых, были установлены технические требования к рекламе БАД, обязательность предупреждения о том, что данный продукт – БАД и не является лекарственным средством, нормы о размерах такого предупреждения. Во-вторых, была значительно увеличена административная ответственность за нарушение законодательства о рекламе БАД. И последнее и самое важное изменение касается распространения ответственности за недобросовестную рекламу не только на рекламодателей, но и непосредственно на ее распространителей. Остается только отметить: вполне вероятно, что наметившаяся тенденция на ужесточение требований к рекламе БАД в скором времени будет подкреплена новыми нормативно-правовыми актами.

5. Уголовный срок для фармацевтов

Проект Федерального закона № 392886-6 «О внесении изменений в отдельные законода-

тельные акты РФ в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»

В конце года было подготовлено несколько различных проектов, предлагавших ввести новую статью в Уголовный кодекс, устанавливающую ответственность за незаконное производство и оборот лекарств, недоброкачественных и фальсифицированных БАД, а также изготовление и использование поддельных документов на них. В частности, в представленном законопроекте предлагается дополнить УК РФ статьей 238.1 «Оборот фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих запрещенные компоненты». Данная статья содержит несколько квалифицирующих составов с предельной санкцией в виде лишения свободы на срок до 12 лет. За производство лекарств и медицинских изделий без лицензии предлагается лишение свободы на срок от 5 до 8 лет со штрафом до RUB 2 млн. За оборот фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных препаратов, а также БАД лишать свободы на срок от 3 до 5 лет с таким же штрафом, а если преступление совершено группой лиц или повлекло за собой тяжкий вред здоровью либо смерть человека – тюремным сроком до 8 лет и штрафом до RUB 3 млн. За изготовление и использование поддельных документов и упаковок – штраф до RUB 1 млн либо лишение свободы до 3 лет. Свой проект предложил также Минздрав России. По поводу целесообразности таких проектов были высказаны различные точки зрения, в том числе и критика их недостаточной проработки.

6. Выписка по МНН

Приказ Минздрава России № 1181н от 20 декабря 2012 г. «Об утверждении порядка назначения и выписки медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

С 1 июля 2013 г. вступил в силу приказ, согласно которому врачам запрещено выписывать лекарства по их торговому наименованию. С этого дня все выписки должны осуществляться по МНН – таким образом, была реализована инициатива ФАС России, направленная на устранение коррупции среди врачей и оздоровление конкурентной среды. В то же время производители лекарственных препаратов инициативу не одобрили, считая, что такой подход вскрывает множество проблем, связанных с отсутствием гарантий терапевтической эквивалентности и эффективности для конкретного пациента даже в рамках одного МНН, не говоря уже о комплексных препаратах со сложным и уникальным составом. Минздрав сделал заявление об осведомленности касательно данных проблем и обещал проявить комплексный подход в их решении. Впрочем, реально врачебная практика мало изменилась – ничто не мешает врачу дать устные рекомендации по покупке «нужного» лекарства после выписки препарата по МНН.

7. Будущее – за клеточной медициной

Проект Федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов»

В конце мая 2013 г. Минздрав России представил свой проект Федерального закона, регулирующий использование клеточной медицины. Документ готовился 3 года и широко обсуждался в научной среде, в первую очередь в РАМН и МГУ. Проект пока

так и остался проектом, однако сомневаться в том, что он все-таки обретет жизнь, не приходится – значимость такого регулирования сложно преувеличить. Более того, принятая новая программа развития медицинской науки предусматривает создание четырех научных центров по развитию биомедицины, а также биокластеров при ведущих медицинских вузах, так что прогресс в данной области идет полным ходом.

8. Аптеки vs. супермаркеты

Немало разногласий вызвала предложенная Минэкономразвития России инициатива по допуску супермаркетов к продаже безрецептурных лекарственных средств. Не удивительно, ведь борьба, по сути, шла за USD 5 млрд – примерно такую сумму составил объем фармацевтического рынка в 2012 году, по данным Минпромторга РФ. В прессе была высказана масса аргументов, как за, так и против, многие ссылались на зарубежный опыт. В результате большинство уполномоченных госорганов выступили против инициативы, и последняя так и осталась нереализованной. Хотя о победе аптек говорить пока рано, идея еще может обрести второе дыхание.

9. Наркотиков меньше не становится

Постановление Правительства РФ от 07.11.2013 № 998 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля оборота наркотических средств»

Постоянное совершенствование контроля оборота наркотических средств заставляет постоянно пополнять списки наркотических средств, запрещенных к обороту в РФ. В очередной раз этот список был расширен в ноябре

2013 года, куда были включены отдельные наркотические вещества и их производные. Также были установлены значительный, крупный и особо крупный размеры данных наркотических средств – для статей 228, 228.1, 229, 229.1 УК РФ. Помимо этого, в список сильнодействующих веществ, в первую очередь для ст. 234 УК, был включен препарат Клозапин.

10. Лабораторная практика должна быть надлежащей

Распоряжение Правительства РФ от 08.11.2013 № 2067-р

Данным распоряжением утверждаются документы в области стандартизации, обеспечивающие соответствие принципам Надлежащей лабораторной практики ОЭСР – Международной экономической организации. Необходимость утверждения этих Правил обусловлена предполагаемым вступлением России в ОЭСР, а введение стандарта подразумевает признание государством-кандидатом в одностороннем порядке результатов лабораторных исследований, проведенных в странах, внедривших принципы Надлежащей лабораторной практики и подтвердивших их соответствие требованиям ОЭСР. Помимо этого, данный стандарт обеспечивает открытость осуществления исследований и надлежащее качество полученных результатов. ■

Рейтинг подготовили: **Федор Малышко**, юрист; **Сергей Курочкин**, младший юрист, ЮФ «Брас», под руководством **Романа Шаброва**, управляющего партнера, ЮФ «Брас», эксперта Центра исследования нормативной среды фармацевтики и биотехнологий

Контактная информация:

info@brasconsult.ru
http://brasconsult.ru
http://pharmaandlaw.ru
+7 (499) 391-12-28

Минздрав Украины предлагает усилить контроль за операторами фармацевтического рынка

Наталья Спивак, младший юрист, Зоя Замиховская, помощник юриста ЮК «Правовой Альянс»

11 января 2014 г. Министерство здравоохранения Украины (МЗ) с целью общественного обсуждения опубликовало на своем официальном сайте законопроект «О внесении изменений в Закон Украины «Об основных принципах государственного надзора (контроля) в сфере хозяйственной деятельности» (далее – проект и Закон № 877-V соответственно). Как говорится в пояснительной записке к документу, указанные изменения обусловлены совершенствованием порядка осуществления государственного контроля качества лекарственных средств и повышением эффективности его проведения.

Сейчас Законом № 877-V регулируются порядок проведения плановых и внеплановых проверок субъектов хозяйствования, полномочий органов государственного надзора (контроля), их должностных лиц, права, обязанности и ответственность субъектов хозяйствования при осуществлении государственного надзора (контроля). Действие этого закона распространяется на все сферы хозяйственной деятельности, в том числе на производство, импорт, оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, за некоторыми исключениями, указанными в ч. 2 ст. 2 Закона № 877-V.

Бесспорным достижением указанного нормативно-правового акта при его принятии стало закрепление четкого перечня оснований для проведения внеплановых проверок, требований к их осуществлению по месту ведения хозяйственной деятельности субъектов в рабочее время в присутствии руководителя, унификация продолжительности проверок и установление требований относительно обязательного предупреждения субъектов

хозяйствования о проведении плановых проверок за 10 дней до их начала, а также право субъектов хозяйствования ознакомиться с основанием для проведения внепланового мероприятия с получением копии соответствующего документа. Закон № 877-V аккумулировал нормы, регламентирующие осуществление мер контроля (надзора), которые до этого долгое время были предусмотрены различными нормативно-правовыми актами. Однако именно в уведомлении субъектов хозяйствования о проведении внеплановых проверок Минздрав Украины и видит самую большую проблему. В частности, в пояснительной записке к проекту отмечается, что «указанная обязанность сводит на нет суть проведения проверок и способствует избеганию ответственности за нарушение действующего законодательства».

Поэтому проектом предлагается внесение изменений в ст. 2 Закона № 877-V, согласно которым положения данного документа не будут распространяться на государственный контроль (надзор) качества лекарственных средств. Иными словами, проведение проверок субъектов хозяйствования, которые осуществляют хозяйственную деятельность в сфере производства лекарственных средств, импорта, оптовой и розничной торговли лекарствами, будет регулироваться только специальными нормативно-правовыми актами. В соответствии с Положением о Государственной службе Украины по лекарственным средствам, утвержденным Указом Президента Украины от 08.04.2011 г. № 440/2011, данный государственный орган входит в систему органов исполнительной власти в области здравоохранения и функционирует для обеспечения реализации государственной политики в сфере контроля качества и безопасности лекарственных средств, медицинской и изделий медицинского назначения. С этой целью указанный орган наде-

лен правом проводить проверки и предоставлять по их результатам обязательные для исполнения предписания и распоряжения.

Необходимо отметить, что проведение плановых и внеплановых проверок Гослекслужбой Украины регламентируется Порядком контроля соблюдения Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, импорта, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами, утвержденным Приказом МЗ Украины от 30.10.2011 г. № 724. Положения настоящего документа соответствуют общим требованиям проведения контроля (надзора) Закона № 877-V.

Поскольку Порядок контроля за лицензионными условиями является нормативно-правовым актом, который утверждается на уровне профильного министерства, то можно говорить о том, что в случае вывода контроля качества лекарственных средств из-под регулирования Закона № 877-V повышается вероятность установления более жестких условий проведения мероприятий контроля в фармацевтической сфере.

Следует также отметить, что в конце 2013 г. мир увидела еще одна инициатива относительно порядка осуществления проверок субъектов фармацевтической отрасли. В частности, на общественное обсуждение вынесен проект Постановления КМУ «Об утверждении критериев, по которым оценивается степень риска от осуществления хозяйственной деятельности, связанной с производством и импортом лекарственных средств, оптовой и розничной торговлей лекарственными препаратами, и определяется периодичность проведения плановых мероприятий государственного надзора (контроля) Государственной службой Украины по лекарственным средствам» (далее – проект Постановления КМУ). Указанный документ призван утвердить перечень критериев,

на основании которых будет определена степень риска от деятельности по производству, импорту, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, и установлена периодичность плановых проверок. Сегодня в фармацевти-

ческой сфере данный вопрос урегулирован Постановлением КМУ от 10.09.2008 г. № 843 «Об утверждении критерия, по которому оценивается степень риска от осуществления деятельности в сфере здравоохранения для безопасности

жизни и здоровья населения и определяется периодичность проведения плановых мероприятий государственного надзора (контроля)».

Интересно, что в данной инициативе Гослекслужба Украины предлагает утвердить про-

ект Постановления КМУ на основе ч. 2 ст. 5 Закона № 877-V, из-под действия которого Минздрав предлагает вывести контроль (надзор) за деятельностью в сфере производства, импорта, оптовой и розничной торговли. ■

Обзор законодательства Украины в сфере фармацевтики, январь 2014 г.

Наталья Спивак,
младший юрист,
ЮК «Правовой Альянс»

Введение кода оценки терапевтической эквивалентности

Проект Закона Украины о внесении изменений в Закон Украины «О лекарственных средствах» № 3884 от 14.01.2014 г., зарегистрированный в парламенте, предполагает введение кода оценки терапевтической эквивалентности (взаимозаменяемости) для дженериков. Предполагается, что код будет определяться в порядке, установленном Минздравом Украины. Такую информацию предлагается вносить при регистрации в Государственный реестр лекарственных средств. Помимо этого, указанным законопроектом предлагается закрепить в Законе Украины «О лекарственных средствах» следующие термины: биоэквивалентность, биодоступность, взаимозаменяемое лекарственное средство, генерическое лекарственное средство, Надлежащая производственная практика, регистрационные материалы (регистрационное досье), оригинальное (инновационное) лекарственное средство, подобное биологическое лекарственное средство (биосимиляр), референтное лекарственное средство, терапевтическая эквивалентность, фармацевтически альтернативные лекарственные средства, фармацевтически эквивалентные лекарственные средства и т. д.

Продолжается разработка проекта Руководства Минздрава по фармаконадзору

10.01.2014 г. на сайте Минздрава Украины были обнаружены для публичного обсуждения проекты Модуля II «Мастер-файл системы фармаконадзора» и Модуля III «Аудит фармаконадзора». Напомним, что сегодня в этой сфере правового регулирования действует Приказ Минздрава Украины от 27.12.2006 г. № 898 «Об утверждении Порядка осуществления надзора за побочными реакциями лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению». Предоставление обобщенных данных о системе фармаконадзора государственным органам является одним из условий выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство, а именно:

- подтверждение того, что заявитель имеет уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора (далее – УЛОФ); контактное лицо по фармаконадзору заявителя для осуществления фармаконадзора в Украине, если оно отлично от УЛОФ;
- контакты УЛОФ и данные контактного лица по фармаконадзору заявителя для осуществления фармаконадзора в Украине;
- гарантийное письмо заявителя по обеспечению функционирования надлежащей системы надзора за безопасностью лекарственных средств при их медицинском применении, в том числе в Украине;
- местонахождение мастер-файл системы фармаконад-

зора на лекарственное средство.

Проектами предлагается установить, что мастер-файл системы фармаконадзора должен быть размещен в офисе по местонахождению субъекта фармаконадзора, где ведется основная деятельность по фармаконадзору владельца регистрационного свидетельства или по местонахождению субъекта фармаконадзора в Украине, где работает УЛОФ (либо контактное лицо по фармаконадзору в Украине, подчиненное ему).

Предусматривается, что мастер-файл системы фармаконадзора должен содержать следующую информацию:

- об УЛОФ;
- об организационной структуре владельца регистрационного удостоверения;
- об источниках данных по безопасности;
- о компьютеризированных системах и базах данных;
- о процессах фармаконадзора;
- о производительности системы фармаконадзора;
- о системе контроля качества по фармаконадзору и т. д.

Помимо этого, профильным министерством был разработан проект документа «О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Украины от 22 июля 2009 года № 529» о создании формулярной системы обеспечения лекарственными средствами учреждений здравоохранения.

Расчет предельного уровня оптово-отпускных цен на препараты инсулина

Проект Порядка расчета предельного уровня оптово-

отпускных цен на препараты инсулина на основе сравнительных (референтных) цен на такие лекарства вынесен на публичное обсуждение на сайте профильного министерства 13.01.2014 г. Документ предусматривает механизм внешнего реферирования цен и с учетом цен, сложившихся в Украине, а с 1 июня 2014 г. – без учета таковых. Внешнее реферирование предлагается осуществлять по данным официальных источников уполномоченных государственных органов Болгарии, Молдовы, Польши, Словакии и Чехии. В случае, если соответствующий препарат не представлен на рынке указанных государств или представлен на рынках двух стран и менее, то внешнее реферирование должно осуществляться с учетом данных официальных источников уполномоченных государственных органов в Латвии, Венгрии и Сербии. Официальные источники уполномоченных государственных органов референтных стран, виды зарегистрированных цен и валют, а также периодичность обновления данных отображены в Приложении 2 к проекту Порядка расчета предельного уровня оптово-отпускных цен на препараты инсулина. Таким образом, перечень референтных стран предлагается привести в соответствие с таковым, используемыми в Пилотном проекте по антигипертензивным препаратам. В объяснительной записке к проекту по предварительным расчетам указано, что снижение предельного уровня оптово-отпускных цен на препараты инсулина предусматривается в диапазоне от 2,14 % до 19,28 %. ■

ЛОГИСТИКА ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ В РОССИИ И СНГ



Конференция: 23-24 апреля 2014
Семинары: 25 апреля 2014

Инновационное оборудование и практики управления
холодовой цепи как фактор роста вашей компании

Участие в конференции позволит вам:

- Узнать последние инициативы регуляторов отрасли в отношении ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств»
- Ознакомиться с передовыми практиками по управлению рисками холодной цепи и сократить финансовые потери
- Познакомиться с последними трендами европейского рынка холодной цепи, узнать, что уже не работает как раньше и быть на шаг впереди ваших конкурентов
- Получить информацию о последних тенденциях в сфере внедрения стандартов GDP в Европе и практике применения в России
- Познакомиться с эффективными методиками подготовки высококвалифицированного персонала для обеспечения ключевых этапов холодной цепи
- Узнать о современных методах обеспечения безопасности в логистике холодной цепи

Не упустите возможность:

- Посетить интерактивные мероприятия программы конференции: - круглые столы, дискуссионные панели, семинары
- Установить новые деловые контакты с экспертами и лидерами отрасли, задать наиболее волнующие вопросы
- Узнать мнение экспертов-докладчиков, которые расскажут о результатах новейших исследований и возможностях их применения в вашей работе
- Повысить уровень своей квалификации за счет взаимодействия с признанными лидерами отрасли
- Получить пользу от общения в неформальной обстановке, способствующей установлению новых деловых контактов

«Прекрасный способ быть в курсе изменений в законодательстве, получать практическую информацию от экспертов, поддерживать отношения с коллегами по отрасли и развивать сотрудничество и бизнес» Уолтер Данн, MD, TP3

Выступления ведущих российских и зарубежных экспертов, в том числе

Тони Райт, Генеральный директор,
Exelsius

Михаил Хазанчук
Руководитель отдела контроля качества
Novo Nordisk

Инна Никитина
Глава отдела контроля качества
Roche Russia

Вячеслав Толкунов
Менеджер по планированию производства
ветеринарных препаратов
Boehringer-Ingelheim

Андрей Кухаренко
Директор
НП «Холодовые цепи и биотехнологии»

Сергей Балдин
Начальник службы доставки
ФГУП «НПО Микроген»

Екатерина Банковская
Руководитель проекта по контролю
качества
Roche Russia

Игорь Бахметьев
Директор по поставкам
Alliance Healthcare Russia

Дмитрий Коротеев
Эксперт
**НП «Развитие и внедрение надлежащих
практик в сфере холодной цепи и
биотехнологий»**