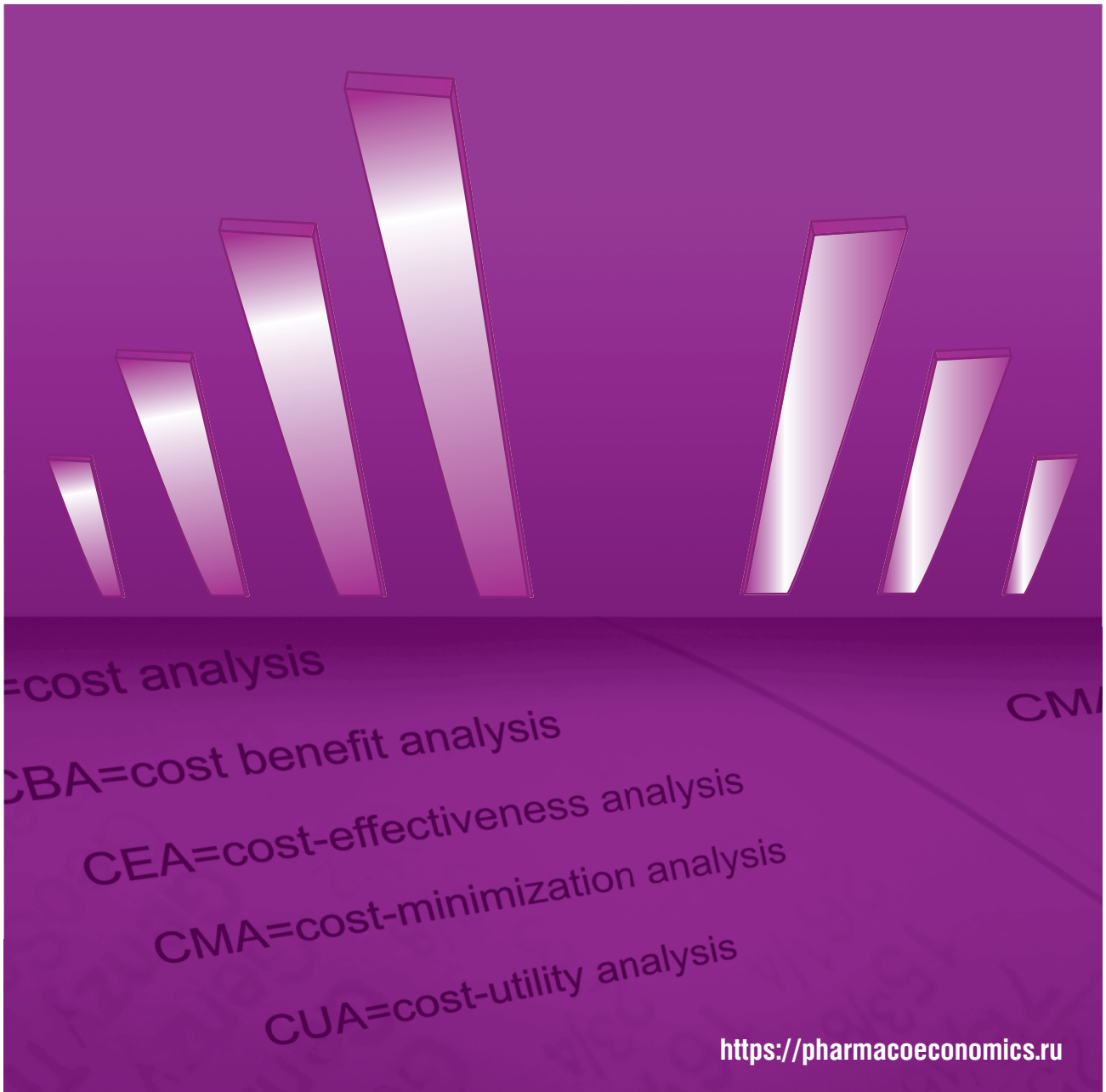


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <https://www.pharmacoeconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию об издании можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

FARMAKOEkONOMIKA

Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2025 Vol. 18 No. 4

№4

Том 18

2025



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2025.342>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

К вопросу об изготовлении лекарственных средств в аптеках по рецептам врачей с использованием запатентованного изобретения

Д.Д. Мамедов¹, Д.С. Юрочкин¹, З.М. Голант¹, В.Г. Галковская²,
Н.Б. Лысков³, А.З. Фаррахов⁴, В.В. Ряженов⁵, В.В. Тарасов⁵

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А, Санкт-Петербург 197022, Российская Федерация)

² Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент) (Бережковская наб., д. 30, корп. 1, Москва 125993, Российская Федерация)

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный институт промышленной собственности» (Бережковская наб., д. 30, корп. 1, Москва 125993, Российская Федерация)

⁴ Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации (ул. Охотный ряд, д. 1, Москва 103265, Российская Федерация)

⁵ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119991, Российская Федерация)

Для контактов: Деву Девич Мамедов, e-mail: ofc.d.mamedov@gmail.com

РЕЗЮМЕ

Актуальность. Выявление терминологических и правоприменительных несоответствий в области патентного права в нормативных правовых актах, включая Гражданский кодекс Российской Федерации (ГК РФ), может быть полезно для законодателей, регуляторов, субъектов обращения лекарственных средств (ЛС) и правообладателей.

Цель: провести комплексный анализ нормы п. 5 ст. 1359 ГК РФ, предусматривающей исключение из патентных прав при разовом изготовлении ЛС в аптеках по рецептам врачей, с точки зрения ее соответствия действующему законодательству об обращении ЛС и международным правовым стандартам.

Материал и методы. Использованы историко-правовой, семантико-лингвистический и сравнительно-правовой методы анализа. Проведено сопоставление российской нормы с законодательством стран Европейского союза (ЕС), Соединенных Штатов Америки, Японии, Бразилии и других государств, а также проанализированы положения международных соглашений, включая Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) и Соглашение о Едином патентном суде ЕС.

Результаты. Установлено, что действующая формулировка п. 5 ст. 1359 ГК РФ характеризуется недостаточной терминологической определенностью понятий «разовое изготовление» и «лекарственное средство», что создает правовую неоднозначность и способствует возникновению коллизий с положениями действующего законодательства об обращении ЛС. Анализ международной практики выявил общепринятые подходы в регулировании данного исключения: индивидуальный (персонифицированный) характер изготовления (для конкретного пациента), обязательное наличие врачебного назначения, исключение «промышленного процесса» изготовления лекарственных препаратов, а также профессиональный статус исполнителя – фармацевтического работника. Российская норма, вероятно, заимствована из регуляторных моделей стран ЕС, однако в отсутствие однозначных критериев ее применения возникают риски расширительного толкования, в т.ч. в части изготовления фармацевтических субстанций, что не соответствует целям патентного регулирования и действующей архитектуре рынка обращения ЛС.

Заключение. Норма п. 5 ст. 1359 ГК РФ направлена на защиту аптечных организаций и реализует принцип добросовестного использования патентованных объектов при условии легального происхождения ЛС. Она может выступать переговорным инструментом в условиях дефицита лекарственных препаратов. Для обеспечения конституционных обязательств по охране здоровья граждан, а также для нивелирования правовой неопределенности указанная норма нуждается в корректировке.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

изготовление лекарственных препаратов, производственные аптеки, патентное право, разовое изготовление лекарственного средства, фармацевтические субстанции, ТРИПС

Для цитирования

Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Галковская В.Г., Лысков Н.Б., Фаррахов А.З., Рязанов В.В., Тарасов В.В. К вопросу об изготовлении лекарственных средств в аптеках по рецептам врачей с использованием запатентованного изобретения. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2025; 18 (4): 535–549. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.342>.

On the issue of compounding drugs in pharmacies pursuant to physicians' prescriptions using a patented invention

D.D. Mamedov¹, D.S. Yurochkin¹, Z.M. Golant¹, V.G. Galkovskaya², N.B. Lyskov³, A.Z. Farrakhov⁴, V.V. Ryazhenov⁵, V.V. Tarasov⁵

¹ Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University (14 lit. A Professor Popov Str., Saint Petersburg 197022, Russian Federation)

² Federal Service for Intellectual Property (Rospatent) (30 corp. 1 Berezhkovskaya Emb., Moscow 125993, Russian Federation)

³ Federal Institute of Industrial Property (30 corp. 1 Berezhkovskaya Emb., Moscow 125993, Russian Federation)

⁴ State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation (1 Okhotny Ryad Str., Moscow 103265, Russian Federation)

⁵ Sechenov University (2 bldg 8 Trubetskaya Str., Moscow 119991, Russian Federation)

Corresponding author: Devi D. Mamedov, e-mail: ofc.d.mamedov@gmail.com

ABSTRACT

Background. Identification of terminological and practical inconsistencies in the field of patent law in regulatory legal acts, including the Civil Code of the Russian Federation (CC RF) is important for lawmakers, regulators, stakeholders in the pharmaceutical market, and patent holders.

Objective: To conduct a comprehensive analysis of Clause 5 of Article 1359 of CC RF, which provides an exception to patent holders' exclusive rights regarding the compounding of drugs in pharmacies pursuant to physicians' prescriptions, in terms of its consistency with current pharmaceutical legislation and international legal standards.

Material and methods. The methods of historical-legal, semantic-linguistic, and comparative-legal analysis were applied. The Russian regulation was compared with that in the European Union (EU), the United States of America, Japan, Brazil, etc. Additionally, provisions of international agreements, including the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the EU Agreement on a Unified Patent Court, were analyzed.

Results. The current wording of Clause 5 of Article 1359 of CC RF was found to suffer from insufficient terminological clarity regarding the concepts of "individual compounding" and "medicinal product", thus leading to legal uncertainty and potential conflicts with existing pharmaceutical legislation. The analysis of international practices revealed common regulatory approaches to this exception: the individual (personalized) nature of compounding (for a specific patient), mandatory medical prescription, exclusion of industrial-scale manufacturing, and the professional status of the performer (a pharmaceutical specialist). The Russian norm appears to have been borrowed from regulatory models of EU countries. However, in the absence of clear criteria for its application, risks of a broader interpretation arise, including the preparation of active pharmaceutical ingredients, which contradicts the objectives of patent regulation and the current structure of the pharmaceutical market.

Conclusion. Clause 5 of Article 1359 of CC RF is designed to protect pharmacy organizations and implements the principle of fair use of patented objects, provided that the medicinal products are lawfully obtained. It may serve as a negotiating tool in cases of drug shortages. To uphold constitutional obligations regarding public health protection and to eliminate legal uncertainty, the norm requires legislative clarification and refinement.

KEYWORDS

drug compounding, compounding pharmacies, patent law, individual compounding of drugs, pharmaceutical ingredients, TRIPS

For citation

Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Golant Z.M., Galkovskaya V.G., Lyskov N.B., Farrakhov A.Z., Ryazhenov V.V., Tarasov V.V. On the issue of compounding drugs in pharmacies pursuant to physicians' prescriptions using a patented invention. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (4): 535–549 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.342>.

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ В большинстве стран (Евросоюз, Бразилия, Япония и др.) существует устоявшаяся правовая норма, исключающая из патентной монополии разовое изготовление лекарственных средств в аптеках по рецепту врача
- ▶ Понятия «лекарственное средство», «лекарственный препарат» и «фармацевтическая субстанция» в российском законодательстве трактуются иначе, чем в международных регуляторных системах, что создает терминологическую неопределенность при заимствовании отдельных норм зарубежного права
- ▶ Введенный в 2006 г. п. 5 ст. 1359 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ) был имплементирован из европейских регуляторных моделей, но не адаптирован под современное законодательство об обращении лекарств РФ

Что нового дает статья?

- ▶ Выявлены ключевые коллизии между формулировкой п. 5 ст. 1359 ГК РФ и Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств»
- ▶ Впервые в отечественной литературе предложен сравнительно-правовой анализ норм 14 стран, содержащих аналогичное положение об исключении из патентной монополии
- ▶ Обоснована необходимость корректировки п. 5 ст. 1359 ГК РФ для обеспечения правовой определенности и соответствия целям общественного здравоохранения

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Уточнение нормы позволит снять терминологическую неопределенность и возможную двойственность толкования формулировки п. 5 ст. 1359 ГК РФ
- ▶ Положение п. 5 ст. 1359 ГК РФ может стать переговорным рычагом для государства при обеспечении доступности высокотратных лекарственных препаратов в условиях их дефицита или использования антиконкурентных практик владельцами патентов

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ Most countries (European Union, Brazil, Japan, etc.) apply a well-established legal norm, which exclude from patent monopoly the individual compounding of medicinal products in pharmacies pursuant to a physician's prescription
- ▶ The terms “medicinal product,” and “pharmaceutical substance” are interpreted differently in Russian law compared to international regulatory frameworks, creating terminological ambiguity when borrowing foreign legal norms
- ▶ Clause 5 of Article 1359 of the Civil Code of the Russian Federation (CC RF), introduced in 2006, was borrowed from European regulatory models but has not been adapted to Russia's current pharmaceutical legislation

What are the new findings?

- ▶ Key legal inconsistencies between Clause 5 of Article 1359 of CC RF and the Federal Law “On medicinal products” were identified
- ▶ For the first time in Russian academic literature, a comparative legal analysis of similar patent exceptions in 14 jurisdictions was conducted
- ▶ The need for legislative clarification of Clause 5 of Article 1359 of CC RF was substantiated to ensure legal certainty and compliance with public health objectives

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ Clarifying the norm will eliminate terminological ambiguity and reduce the risk of divergent interpretations of Clause 5 of Article 1359 of CC RF
- ▶ The provision of Clause 5 of Article 1359 of CC RF may serve as a negotiating tool for the state to ensure access to high-cost medicines during shortages or anti-competitive patent practices

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Норма, регулирующая разовое изготовление лекарственных средств (ЛС) в аптечных организациях по рецептам врачей без нарушения исключительного права патентообладателя, закреплена в п. 5 ст. 1359 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ)¹ и, по существу, отражает международные подходы к изложению данной нормы. С 2006 г. ее положения не претерпевали изменений с момента включения в четвертую часть ГК РФ. Однако с того времени произошли существенные изменения в регулировании фармацевтической отрасли на национальном и наднациональном уровнях.

Принятие и вступление в силу Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «О лекарственных средствах»² (далее – ФЗ № 61), а также его последующие изменения потребовали пересмотра многих терминологических и правовых подходов, в т.ч. к определению понятий «лекарственное средство», «фармацевтическая субстанция», «лекарственный препарат» и положений других ключевых элементов регулирования фармацевтической деятельности. Особую актуальность вопросы функционирования, правоприменения и дальнейшего совершенствования п. 5 ст. 1359 ГК РФ приобретают при рассмотрении возможностей удовлетворения потребностей системы здравоохранения теми лекарственными препаратами

ми для медицинского применения (ЛП), которые отсутствуют в необходимых дозировках, лекарственных формах (ЛФ), комбинациях, объемах фасовки, а также по которым наблюдается недостаточное, особенно в педиатрической практике лечения редких (орфанных) заболеваний, предложение со стороны фармацевтической промышленности (постоянное (дефектура) или временное (дефицит) отсутствие). При этом такие ЛП могут быть критически необходимы для оказания медицинской помощи в условиях диверсификации схем лекарственной терапии, снижения покупательской способности системы здравоохранения и населения, повышения степени влияния неблагоприятных внешних факторов.

Необходимо обратить внимание на то, что существует инициатива по совершенствованию нормы п. 5 ст. 1359 ГК РФ, которая содержится в плане работ («дорожной карте») Рабочей группы по «возрождению аптечного изготовления лекарственных препаратов» (подготовке к реализации норм Федерального закона от 5 декабря 2022 г. № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части ЛП) при Комитете Государственной Думы по охране здоровья (далее – Рабочая группа). Очередное заседание Рабочей группы состоялось 29 мая 2025 г.³, на нем обсуждались основные императивы указанного исключения для аптек.

¹ <https://base.garant.ru/10164072/15663f324b829968dc13806a11d3b781>.

² <https://docs.cntd.ru/document/902209774?clckid=a807a47d>.

³ https://spcpu.ru/himfarm_life/news/3508/?clckid=4b314c8b.

В этой связи актуальным становится вопрос о том, насколько норма п. 5 ст. 1359 ГК РФ соответствует текущему законодательству об обращении ЛС (поскольку используемые в ней понятия формулировались до принятия основных отраслевых документов), а также о ее соответствии заявленной цели (поскольку указанная норма в текущем виде позволяет аптечным организациям изготавливать фармацевтические субстанции (ФС), что не отвечает уровню современных фармацевтических практик) и законодательству в сфере обращения ЛС (согласно ФЗ № 61 понятие ЛС является группировочным для ЛП и ФС).

Другой проблемой применения этой нормы является ее неопределенность, которая выражается в отсутствии точного толкования ключевого понятия «разовое изготовление». Возникает неоднозначность при практическом применении данного исключения, что может служить основой для злоупотребления или формирования противоречивых судебных решений, связанных с защитой прав патентообладателей и добросовестных участников фармацевтического рынка.

Несмотря на то что в России норма п. 5 ст. 1359 ГК РФ действует с 2006 г., а в странах Европейского союза (ЕС) – как минимум с 1980-х гг., она может рассматриваться как потенциальный источник нарушения прав патентообладателей. Между тем историческое происхождение нормы и использование данного исключения направлены на обеспечение защиты аптечных организаций как добросовестных участников рынка, в т.ч. в связи с исчерпанием права [1] патентообладателя на зарегистрированные ЛС, из которых изготавливается ЛП для конкретного пациента.

Во избежание терминологической путаницы, обусловленной различным толкованием понятий «лекарственное средство» и «лекарственный препарат» в российском законодательстве и международных регуляторных системах, в тексте работы сокращения «ЛС» и «ЛП» применяются в зависимости от соответствующего правового контекста.

Работа по приведению в соответствие формулировок п. 5 ст. 1359 ГК РФ текущему отраслевому законодательству должна гарантировать одновременно как обеспечение прав граждан и защиту добросовестных участников рынка, так и предотвращение нарушений прав патентообладателей из-за коллизии понятий ЛС, ЛП и ФС, возникшей в результате исторического контекста формирования законодательства об обращении ЛС в Союзе Советских Социалистических Республик (СССР) и Российской Федерации.

Цель – провести комплексный анализ нормы п. 5 ст. 1359 ГК РФ, предусматривающей исключение из патентных прав при разовом изготовлении ЛС в аптеках по рецептам врачей, с точки зрения ее соответствия действующему законодательству об обращении ЛС и международным правовым стандартам.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Для достижения поставленной цели проведен комплексный анализ нормативного правового регулирования при разовом изготовлении ЛС в аптеках по рецептам врачей без нарушения исключительного права патентообладателя на соответствие данной нормы действующему законодательству РФ, международным стандартам и современным практикам стран ЕС, Со-

единенных Штатов Америки (США), Японии, Бразилии и других государств.

Комплексный анализ / Comprehensive analysis

Комплексный анализ включал решение следующих задач:

- историко-правовой анализ (выявление происхождения и эволюции нормы о разовом изготовлении ЛС в российском законодательстве, включая сравнение с аналогичными положениями советского и зарубежного права);
- семантико-лингвистический анализ (уточнение ключевых терминов («лекарственное средство», «фармацевтическая субстанция», «разовое изготовление») в контексте действующего законодательства РФ и международных документов);
- сравнительно-правовой анализ (исследование подходов к регулированию разового изготовления ЛС в различных правовых системах, выявление общих черт, различий и поиск международного консенсуса);
- анализ соответствия нормы современному правовому полю (оценка степени согласованности действующей формулировки п. 5 ст. 1359 ГК РФ требованиям ФЗ № 61).

Источники данных / Data sources

При проведении исследования был применен библиографический метод и использованы следующие материалы:

- нормативные правовые документы РФ, ЕС, Евразийского экономического союза;
- правовая база отдельных стран (Германии, Британии, США, Японии, Бразилии и др.).

Выборка различных юрисдикций обусловлена наличием в их законодательстве норм, содержащих аналогичные исключения из патентных прав.

Также проанализированы релевантные научные публикации, монографии и аналитические материалы, посвященные вопросам патентного права, фармацевтического регулирования и интеллектуальной собственности, отчеты Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ / RESULTS AND DISCUSSION

Отдельные вопросы лексики и семантики в законодательствах ЕС и США об обращении ЛС / Specific issues of vocabulary and semantics in EU and US legislation on drug circulation

С точки зрения наднационального регулирования рынка обращения ЛС в ЕС ключевым нормативным правовым документом выступает Директива 2001/83/ЕС⁴, согласно которой выделяют:

- medicinal product: any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings;
- substance: any matter irrespective of origin which may be: human, e.g. human blood and human blood products; animal, e.g. micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts, blood products; vegetable, e.g. micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions, extracts; chemical, e.g. elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis.

В соответствии со словарем В.К. Мюллера⁵ английское слово substance переводится, в частности, как «субстанция» или «ве-

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20250101&clckid=0631161a>.

⁵ Мюллер В.К. Полный англо-русский русско-английский словарь. М.: Эксмо; 2017: 1328 с.

щество, материя» применительно к материальному значению (твердое, жидкое или газообразное тело). Кембриджский словарь переводит указанное слово как «вещество»⁶. Современный словарь иностранных слов Л.П. Крысина⁷ трактует слово «субстанция» в значении объективной реальности, материи как первоосновы, сущности всех вещей и явлений, а также материальной субстанции. В философском смысле «субстанция» рассматривается в разных значениях [2], одним из которых выступает «основание чего-нибудь» [3].

Исходя из вышесказанного, наиболее точный перевод положений упомянутой директивы ЕС может выглядеть следующим образом:

- лекарственное средство (англ. medicinal product) и (или) лекарственный продукт – любое вещество или комбинация веществ, предназначенные для профилактики или лечения заболеваний у человека;
- вещество (англ. substance) и (или) субстанция – любое вещество (англ. matter) и (или) материя независимо от источника происхождения (животное, растительное, химическое, человеческая кровь и т.п.).

Из указанных дефиниций следует, что в европейской практике под ЛС признается любое вещество или комбинация веществ, применяемых для лечения или профилактики заболеваний у людей. При этом понятие ФС относится к понятию вещества, а не ЛС, в отличие от российского законодательства.

Проверить данное утверждение возможно через дальнейший анализ наднациональных документов ЕС и действующих нормативных правовых документов отдельных стран, входящих в него.

Определение ФС не представлено в Директиве 2001/83/ЕС. По тексту документа используется определение «действующего вещества» (англ. active substances). Приведем некоторые примеры:

- краткое описание характеристик продукции должно содержать, в частности, качественный и количественный состав действующих веществ (ст. 11);
- на вторичной упаковке ЛС или, при отсутствии таковой, на первичной упаковке ЛС должны быть указаны сведения о ЛФ и дозировке ЛС (ст. 54), что вместе с определением дозировки ЛС, указанным в ст. 1, исключает определение ЛС как ЛП и ФС одновременно;
- без ущерба для ст. 88 сообщения о рекламе ЛС населению должны включать минимальную информацию – наименование ЛС и международное непатентованное наименование (МНН), если ЛС содержит только одно действующее вещество (ст. 89).

В правилах надлежащей производственной практики (англ. good manufacturing practice, GMP) Европейского медицинского агентства (англ. European Medicines Agency, ЕМА)⁸ отдельно даны определения ЛС (аналогичного Директиве 2001/83/ЕС) и исходного сырья в виде любого вещества (англ. substance),

используемого при производстве ЛС, за исключением упаковочных материалов. Правила надлежащей дистрибьюторской практики (англ. good distribution practice) ЕМА⁹ состоят из двух разных руководств – отдельно для ЛС и активных (действующих) веществ.

В нескольких предыдущих исследованиях [4, 5] авторы настоящей работы подробно рассматривали вопросы нормативного правового регулирования деятельности по изготовлению ЛП в Германии, где также были освещены аспекты обращения ЛС в целом. Так, в немецком законодательстве ФС (нем. Wirkstoffe) не входит в определение ЛС (нем. Arzneimittel) и аналогично европейской директиве состоит из веществ (нем. Stoffe). В таких же дефинициях и однозначно с такой же классификацией представлены ЛС и ФС в основном законе Соединенного Королевства, посвященном обращению ЛС¹⁰. При этом дано определение «активному веществу», которое самостоятельно или в смеси с другими веществами применяется для производства ЛС (англ. medicinal product).

Аналогичная группировка ЛС представлена в североамериканской регуляторике. Согласно действующему на территории США Закону от 25 мая 1938 г. № 75-717 (англ. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)¹¹ выделяют термины:

- ЛП (англ. drugs) и (или) лекарства – продукты (англ. articles), предназначенные для диагностики, лечения, профилактики заболевания у человека или животных (секция 201(g)(1));
- активный фармацевтический ингредиент (англ. active pharmaceutical ingredient), или активный ингредиент (англ. active ingredient), без выделения конкретного определения, однако контекст использования описанных слов и слова drugs, позволяет прийти к однозначному выводу, что данные лингвистические единицы разделены друг с другом и не имеют общего группировочного наименования.

Итоговая схема классификационных признаков ЛС и ФС в ЕС и США представлена на **рисунке 1**.

Рассматривая вопросы семантики сущности ЛС, необходимо обратиться к нормативным правовым документам, которые действовали в СССР и России до принятия ФЗ № 61. Первый кодифицированный документ, регулировавший обращение ЛС, появился в российском законодательстве только в 1998 г. – Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»¹² (далее – ФЗ № 86). До указанного момента фармацевтическая отрасль регулировалась существенным массивом документов¹³, среди которых необходимо отметить Терминологический словарь, изданный в 1980 г.¹⁴, где были даны некоторые определения:

- «лекарственное средство «Ндп», лекарство, лечебное средство, медпрепарат, фармацевтический препарат – фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным на то органом соответствующей страны в установленном порядке для применения с целью лечения, предупреждения или диагностики заболевания у человека или животного»;

⁶ <https://dictionary.cambridge.org/ru/словарь/англо-русский/substance?clckid=9a3a6c4e>.

⁷ Крысин Л.П. Современный словарь иностранных слов. М.: АСТ-Пресс Книга; 2012: 462.

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice>.

⁹ <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/good-distribution-practice>.

¹⁰ <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents>.

¹¹ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf?clckid=f0397472>.

¹² <https://docs.cntd.ru/document/901711207?clckid=50db8a24>.

¹³ Семенченко В.Ф. Хроника фармации. М.: Альфа-М; 2006: 637с.; Семенченко В.Ф. История фармации: учебник для студентов, обучающихся по специальности 040500 «Фармация». М.: Альфа-М; 2010: 590 с.; Ключев М.А. Испытание на подлинность: воспоминания фармацевта. М.: Фармацевтический мир; 1997: 24 с.

¹⁴ <https://docs.cntd.ru/document/901733301>.

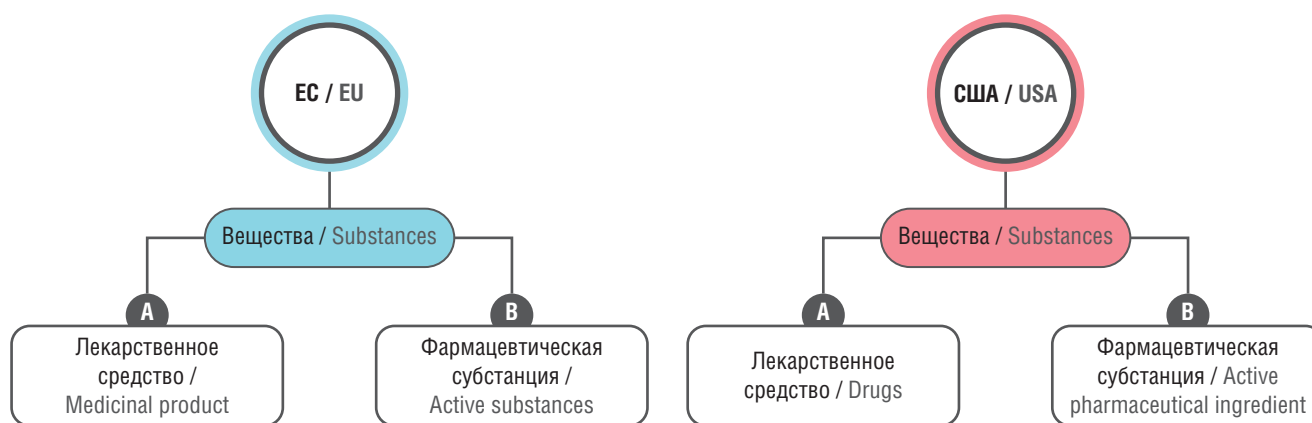


Рисунок 1. Классификационные признаки лекарственных средств и фармацевтических субстанций в Европейском союзе (ЕС) и Соединенных Штатах Америки (США)

Figure 1. Classification criteria for drugs and pharmaceutical substances in the European Union (EU) and the United States of America (USA)

– «лекарственное вещество – лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество»;

– «лекарственный препарат – лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы».

В этом же словаре представлено определение нескольких ЛФ. Так, например, «таблетка тритурационная» содержит в своем составе небольшие дозы лекарственных веществ, а «сироп лекарственный» представляет собой раствор лекарственного вещества в концентрированном растворе сахара, из чего следует вывод: под ФС подразумевается лекарственное вещество, что в целом также заложено в его определение. Вместе с тем анализ содержания Государственных фармакопей СССР X и XI изданий показывает, что вся совокупность перечисленных выше терминов используется в вольной интерпретации. Последнее справедливо также для учебников, предназначенных для студентов фармацевтических университетов и институтов. Приведем цитату из классического издания И.А. Муравьева¹⁵: «Лекарственные средства (препараты) или их сочетания можно рассматривать как лекарства лишь после того, как им будет придано определенное состояние в соответствии с их назначением, путями введения в организм (через рот, в прямую кишку, внутривенно, на кожу и т.д.), дозами и с полным учетом их физических, химических и фармакологических свойств ... Таким образом, под лекарством следует понимать одно или сочетание нескольких лекарственных препаратов, облеченных в соответствующую рациональную лекарственную форму».

В первоначальной редакции ФЗ № 86 к ЛС, в частности, относились вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления ЛС. В редакции закона от 2005 г. в перечисление указанных веществ была добавлена ФС: «... для производства и изготовления лекарственных средств (фармацевтические субстанции)». Дополнительно следует отметить, что в ОСТ 42-510-98

(вольный перевод европейских правил GMP)¹⁶ [6] выделяли лекарственное вещество, равнозначное ФС, а также готовое ЛС, аналогичное ЛП по смыслу ФЗ № 61. Также в рамках настоящего исследования нельзя не рассмотреть ОСТ 91500.05-00¹⁷, согласно которому выделяли ЛП и «субстанцию» по смыслу ФЗ № 61, однако «субстанция» не входила в понятие ЛС. В данном случае процитируем одно из изданий учебника по фармацевтической технологии¹⁸: «Лекарственные средства – это вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней ... Лекарственными средствами для аптечного изготовления могут служить препараты промышленного производства ... Лекарственное вещество (субстанция) – это вещество растительного, животного происхождения ... предназначенное для производства лекарственных препаратов».

Понятие ЛС с точки зрения патентного законодательства / The concept of a drug from the point of view of patent law

Как известно, создание ЛС опирается на длительный процесс исследований, который позволяет формировать различные технические решения. Данный процесс находит отражение в результатах интеллектуальной деятельности, связанных с изобретениями.

В качестве примера приведем техническое решение¹⁹, которое описывает группу изобретений, а именно противомикробные соединения на основе бороновой кислоты, фармацевтическую композицию, имеющую ингибирующую активность в отношении β-лактамазы, и способ лечения бактериальной инфекции у субъекта, нуждающегося в этом. Проанализировав указанный патент, отметим, что к изобретениям в области ЛС можно отнести как индивидуальные химические соединения, так и композиции на их основе, а также способы лечения. Безусловно, перечень таких изобретений не ограничивается тремя перечисленными объектами.

В частности, исследователями предлагались различные подходы к выделению видов изобретений, которые могли быть использованы с точки зрения охраны ЛС. Одним из таких при-

¹⁵ Муравьев И. А. Технология лекарств: учебник для студентов фармацевтических факультетов и институтов. В 2 т. М.: Медицина; 1980.

¹⁶ https://www.audar-info.ru/na/editSection/index/type_id/5/doc_id/10486/release_id/30727?clckid=efa1c8f8.

¹⁷ <https://docs.cntd.ru/document/1200123383?clckid=2684104e>.

¹⁸ Краснюк И.И., Михайлова Г.В. (ред.) Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для студентов, обучающихся по специальности 040500 «Фармация». М.: Академия; 2006: 589 с.

¹⁹ Патент РФ № 2773346 от 2 июня 2022 г. (<https://www1.fips.ru/ofpstorage/Doc/IZPM/RUNWC1/000/000/002/773/346/M3-02773346-00001/document.pdf?clckid=aa585d5b>).

меров является выделение объектов медицинского назначения в виде следующих объектов²⁰:

- способы лечения, диагностики и профилактики;
- фармацевтическая композиция или «фармацевтический препарат»;
- генная терапия, которая понимается как способ генной терапии;
- объекты генной инженерии, включающие такие объекты, как конкретная последовательность ДНК, РНК, пептид, нуклеиновая кислота, вектор, плаزمид, штамм.

Очевидно, что представленная классификация не охватывает все возможные примеры изобретений, например индивидуальные химические соединения, способы получения и т.д.

Более подробная классификация дана в руководстве по проведению экспертизы патентных заявок на фармацевтические препараты²¹. В п. 5 документа указаны стандартные притязания на «фармацевтические препараты». По мнению автора руководства, они выражаются в виде следующих объектов: формулы изобретения Маркуша, патенты на селективные изобретения, полиморфы, энантиомеры, соли простые и сложные эфиры, композиции, дозы, комбинации, пролекарственные препараты, метаболиты, новое медицинское применение. Необходимо отметить, что данный перечень представляет собой достаточно полную характеристику самих объектов, которые могли быть запатентованы в виде изобретений с учетом того или иного законодательства. Так, указание на «дозы» может характеризоваться как «лекарственная форма», в которой ЛП достигает терапевтического эффекта (например, при суточной дозе от 0,1 до 200 мг), или как способ лечения посредством указания данной ЛФ в указанной дозе.

Таким образом, представленная в руководстве классификация включает не только непосредственно виды изобретений, такие как формулы изобретения Маркуша, т.е. патент на группу индивидуальных соединений, выраженных в виде структуры Маркуша, но и предлагаемые к охране виды конкретных характеристик патентуемых объектов, например указание на дозу действующего вещества. Однако использование такого деления представляет определенные сложности, поскольку применительно к законодательству той или иной страны необходимо выбирать конкретную правовую форму охраны данных объектов. Ключевым моментом в подобного рода классификации является учет национальных особенностей, присущих характеристике объектов, относящихся к изобретениям.

Что касается России, то в настоящее время перечень объектов, относящихся к изобретениям, приведен в ГК РФ. В понятие «изобретение» включаются три вида объектов, таких как продукт, способ и применение продукта или способа по определенному назначению.

С точки зрения характеристики самих объектов содержание п. 1 ст. 1350 ГК РФ не является исчерпывающим. В частности, такой объект, как продукт, содержит неограниченный перечень изобретений в своем составе – например, устройство, вещество, штамм микроорганизма, культура клеток растений или животных. Более подробно данный перечень конкретизируют

подзаконные нормативные правовые акты, а именно Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 21 февраля 2023 г. № 107 «О государственной регистрации изобретений»²². Так, п. 42 указанного документа поясняет, что к продуктам относятся, в частности, устройства, комплексы, комплекты, вещества, штаммы микроорганизмов, культуры клеток растений или животных, генетические и белковые конструкции. В свою очередь, веществами являются химические соединения (в частности, нуклеиновые кислоты и белки), композиции (составы, смеси), продукты ядерного превращения; способами являются процессы осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств. Технические же решения, состоящие в применении продуктов или способов, рассматриваются как продукты или способы соответственно. Каждый из перечисленных видов объектов дополнительно раскрывается в пп. 44–50. Например, поясняется, что при раскрытии сущности изобретения, относящегося к композиции, применяются следующие правила:

- для характеристики композиций используются, в частности, следующие признаки: качественный состав (ингредиенты), количественный состав (содержание ингредиентов), структура композиции, структура ингредиентов;
- для характеристики композиций неустановленного состава используются их физико-химические, физические и иные характеристики, а также признаки способа получения.

Таким образом, эволюция отечественного патентного права привела к возможности получения охраны на значительное число изобретений, относящихся к ЛС.

Трудности классификации и особенности патентования объектов биотехнологии рассмотрены в соответствующих работах [7–9], где даны рекомендации по уточнению законодательства в указанной сфере. В рамках настоящего исследования отметим классификацию видов изобретений, относящихся к ЛС, которая основана на национальном законодательстве, а именно [10]:

- новое химическое соединение или новая форма известного соединения, обладающие определенной биологической активностью и являющиеся активным началом «фармацевтического препарата»;
- способ получения нового химического биологически активного соединения;
- фармацевтическая композиция;
- фармацевтическая комбинация двух и более активных компонентов;
- ЛС в виде определенной ЛФ («препарат»);
- мягкие ЛС на основе растительного или животного сырья;
- биологически активные добавки;
- применение веществ, у которых впервые выявлена фармакологическая активность, либо известных ЛС, у которых выявлено новое фармакологическое назначение;
- способ лечения с использованием химического биологически активного соединения или композиции на его основе.

Соответственно, такое деление учитывает изобретения, которые в основном связаны с индивидуальными химическими

²⁰ Агуреев А.П., Особенности и проблемы патентования изобретений медицинского назначения на современном этапе. М.: ИНИЦ Роспатента; 2003: 70 с.

²¹ Корреа К.М. Руководство по проведению экспертизы патентных заявок на фармацевтические препараты: проведение экспертизы фармацевтических патентов с точки зрения здравоохранения (https://itpc-eeaa.org/wp-content/uploads/2020/11/undp_patents_final-06.11.20-th.pdf?ysclid=mh3h6148uc938158645).

²² <https://docs.cntd.ru/document/1301052185?ysclid=mh3hlns1zh750105333>.

соединениями, и не затрагивает объекты биотехнологии, связанные с изготовлением (производством) ЛС.

Однако для целей определения охраны ЛС и с учетом реализации «стратегии обновления» изобретений в области фармацевтики возможно уточнение классификации объектов в следующем виде:

- новое химическое соединение (химическое или биотехнологическое), в т.ч. селективное, и выраженное, в частности, в виде структуры Маркуша, обладающее определенной биологической активностью и являющееся активным началом «фармацевтического препарата»;
- форма или производное известного соединения, обладающее определенной биологической активностью и являющееся активным началом «фармацевтического препарата»;
- фармацевтическая композиция или комбинация соединения (соединений), обладающего определенной биологической активностью и являющегося активным началом «фармацевтического препарата», включая, в частности, ЛС в виде определенной ЛФ («препарат»);
- устройство, система, комплекс, набор (комплект), содержащее соединение (соединения), обладающее определенной биологической активностью;
- способ получения нового химического биологически активного соединения, его формы или производного, фармацевтической композиции или комбинации;
- применение химического биологически активного соединения, его формы или производного, фармацевтической композиции или комбинации, по определенному назначению;
- способ диагностики, лечения или профилактики с использованием химического биологически активного соединения или композиции на его основе.

Данная классификация учитывает перечень объектов, относящихся к изобретениям, изложенным в отечественных действующих нормативных правовых актах, и основана на правоприменительной практике. Также перечень приведен с учетом положений п. 3 ст. 1358 ГК РФ, а именно по мере уменьшения объема предоставляемых прав в рамках так называемой абсолютной патентной защиты на соединения²³.

Таким образом, вопрос соотношения понятий законодательства об обращении ЛС и патентного права в отношении ЛС связан с различным подходом к их определению. С точки зрения фармацевтического права данное понятие используется как перечень регулируемых объектов, в то же время в патентном праве это перечень объектов, в объем прав которых попадает ЛС.

Разовое изготовление ЛС в мировой патентной регуляторике / Single-use drug production in the global patent regulation

Рассматривая в целом ст. 1359 ГК РФ, необходимо отметить, что она отражает международные подходы к регулированию исключительных прав в сфере интеллектуальной собственности. В частности, речь идет про так называемое исключение Болар, применяемое в странах ЕС и США при проведении исследований патентованных ЛП на стадии подготовки регистрационного досье для дженериков [11, 12].

Однако разовое изготовление ЛП в аптечных организациях имеет принципиально иную природу. В первую очередь, оно связано с оказанием медицинской помощи конкретному

пациенту в условиях отсутствия доступа к промышленно произведенному ЛП, т.е. является предметом охраны здоровья граждан и, следовательно, конституционных прав.

Аптечное изготовление ЛП исторически существовало вне рамок патентной монополии, поскольку традиционно рассматривалось как часть медицинской практики (что, например, прямо указано в немецких нормативных правовых документах) [4, 5], а не как промышленная или коммерческая деятельность. Аптеки, в отличие от производителей ЛС, изначально были ориентированы на индивидуальное обслуживание пациентов, и их действия не воспринимались как нарушающие интересы владельцев патентов.

В **Приложении 1**²⁴ приведены примеры некоторых стран, в законодательстве которых присутствуют положения, идентичные п. 5 ст. 1359 ГК РФ, где разовое изготовление ЛС в аптечных организациях не является нарушением патента. Анализ представленных нормативных правовых формулировок имеет большое значение для понимания юридической природы исключений из патентной монополии.

Во-первых, закрепленные в документах положения свидетельствуют о наличии устойчивого международного консенсуса относительно допустимости таких действий, обусловленного необходимостью обеспечения доступности медицинской помощи для конкретных пациентов в случае отсутствия промышленно произведенных ЛС. Подобный подход подтверждает приоритет интересов общественного здоровья над коммерческими интересами правообладателей.

Во-вторых, ключевым элементом, объединяющим все описанные правовые системы, является требование индивидуализации процесса изготовления ЛС. В формулировках законодательства большинства стран используются термины, подчеркивающие персональный характер применения: нем. Einzelzubereitung (Германия), фр. par unité (Франция, Бельгия), итал. per unità (Италия), нидерл. voor individuele gevallen (Нидерланды), швед. i enskilt fall (Швеция), англ. individual (Великобритания), порт. para casos individuais (Бразилия). Используемые слова и их смысловые значения указывают на то, что изготовление ЛС должно быть связано с конкретным пациентом и осуществляться в его интересах – действие по разовому изготовлению не может носить массовый (серийный) характер, что подтверждает его отличие от промышленного производства ЛС, а также стандартной деятельности производственных аптек при работе с внутриаптечной заготовкой.

В-третьих, в законодательстве ряда стран подчеркивается способ изготовления ЛС: дефиниция «экстемпорально» (лат. extempore – без предварительной подготовки, сразу, немедленно) в законодательстве Франции, Швейцарии, Испании и других стран указывает на то, что ЛС должно изготавливаться непосредственно в аптечной организации и использоваться без значительных временных задержек, что обусловлено клиническими особенностями экстемпоральной рецептуры. Кроме того, например, в Турции, прямо определено, что такое изготовление должно осуществляться без организации массового (серийного) производства (изготовления), что дополнительно ограничивает масштаб возможного использования формализованного исключения.

В-четвертых, законодательство всех представленных стран предполагает наличие врачебного назначения как обяза-

²³ Чельшева О.В. Патенты на химические соединения: объем прав и их нарушение. М.: Инфра-М; 1996: 69 с.

²⁴ См. электронную версию журнала: <https://pharmacoeconomics.ru>.

тельного условия разового изготовления ЛС. Такой подход служит дополнительным фактором контроля со стороны системы здравоохранения, который обеспечивает соответствие изготовленного ЛС медицинским показаниям пациента. Данная норма выполняет функцию своеобразного фильтра, предотвращающего злоупотребления со стороны аптечных организаций и гарантирующего, что такие действия будут осуществляться исключительно в целях оказания медицинской помощи.

Также важно отметить, что в некоторых странах, например в Аргентине, делается акцент на профессиональной компетенции лица, осуществляющего изготовление ЛС. Тем самым подчеркивается необходимость соблюдения стандартов качества и безопасности при такой деятельности. В Японии и Южной Корее исключение о разовом изготовлении ЛС распространяется только на смешивание двух и более ЛС по врачебному назначению. В результате нивелируются нарушения со стороны аптек при изготовлении ЛП, направленные на предоставление коммерчески доступных ЛС под видом изготовленных ЛП.

Как известно, одним из ключевых юридических механизмов, легитимизирующих ограничения исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности, является трехступенчатый тест (англ. three-step test) [13], представленный в п. 2 ст. 9 Бернской конвенции. Такая норма позволяет государствам предусматривать исключения из права на воспроизведение произведений, если такие исключения:

- применяются только в особых случаях;
- не нарушают нормального использования произведения;
- не причиняют необоснованный ущерб законным интересам автора.

В целом норма, позволяющая аптечным организациям осуществлять разовое изготовление ЛС, соответствует всем трем условиям трехступенчатого теста:

- во-первых, речь идет о специфическом и особом случае, связанном с необходимостью оказания медицинской помощи конкретному пациенту;
- во-вторых, такие изготовленные ЛС не нарушают «нормального» использования патента, поскольку не предполагается наличие массового (серийного) промышленного производства (изготовления), где готовая продукция будет предоставляться широкому и неопределенному кругу лиц;
- в-третьих, не происходит возникновения неоправданного ущерба интересам владельца патента, поскольку действия по разовому изготовлению ЛП существенно не влияют на объем реализации ЛП на рынке и не ограничивают возможности правообладателя извлекать выгоду из своего изобретения.

Хотя трехступенчатый тест был первоначально разработан применительно к авторскому праву, его положения получили широкое распространение и в других областях прав на интеллектуальную собственность. В частности, аналогичные подходы были закреплены в ст. 30 Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (далее – Соглашение ТРИПС)²⁵ 1994 г. Кроме того, трехступенчатый тест нашел отражение в документах ВОИС, в т.ч. в Договоре ВОИС по авторскому праву²⁶ 1996 г., где он используется как универсальный критерий для сбалансированного применения исклю-

чений в сфере цифровых технологий и иных форм выражения творческой деятельности.

На стадии подготовки Соглашения ТРИПС²⁷ в проекты ст. 30 входило положение, касающееся исключения для экстермпорального приготовления лекарств, в следующей формулировке: 2.2.4 The preparation in a pharmacy, in individual cases, of a medicine on prescription or acts concerning such prepared medicine (изготовление ЛС в аптеке, в индивидуальных случаях по рецепту врача, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом, включая их применение). Однако в окончательную редакцию Соглашения ТРИПС это положение включено не было.

На сегодняшний день положение об исключении действия патентов на разовое изготовление ЛС вошло, в частности, в состав Соглашения о Едином патентном суде (англ. Unified Patent Court Agreement, UPCA)²⁸ – суде, специально созданном для разрешения споров, касающихся европейских патентов (п. е ст. 27): the extemporaneous preparation by a pharmacy, for individual cases, of a medicine in accordance with a medical prescription or acts concerning the medicine so prepared (экстермпоральное изготовление ЛС в аптеке, в индивидуальных случаях по рецепту врача, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом, включая их применение).

С учетом приведенного анализа представляется интересной правоприменительная практика использования указанной нормы в Нидерландах, поскольку развернувшаяся дискуссия показала трудности, с которыми можно столкнутся при ее практической реализации. Как отмечено в Приложении 1, норма о разовом изготовлении ЛС появилась в законодательстве Нидерландов в 2019 г. на фоне общественного интереса к решению проблемы чрезмерно высоких цен на ЛП. По словам министра здравоохранения и спорта г-на Брюинса: «...отмена ответственности за нарушение патентных прав в некоторых случаях изготовления ЛС экспромтом могла бы стать разумной альтернативой дорогим ЛС». В пояснительном меморандуме о введении в действие положения об описанном положении министр экономики г-н Вибес заявил: «Для предотвращения злоупотребления экстермпоральным приготовлением ЛС исключение должно применяться только в редких случаях: когда фармацевт сам его изготавливает, по врачебному назначению, для отдельных пациентов». Ученые в Нидерландах согласны с тем, что эта формулировка не позволяет производить запатентованные ЛС на широкой основе, и общественное мнение поддерживает новое законодательное положение как альтернативу дорогим ЛС. Очевидно, против широкого толкования нового закона будут выступать такие заинтересованные стороны, как патентовладельцы и фармацевтическая промышленность [14].

Следует отметить, что в Приложении 1 не представлены положения законодательства одного из ключевых игроков на фармацевтическом рынке – США, поскольку в данной стране отсутствует норма, аналогичная п. 5 ст. 1359 ГК РФ. Вместе с тем в США действуют иные механизмы регулирования, основанные на административной практике Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (англ. U.S. Food and Drug Administration, FDA) и известные

²⁵ <https://docs.cntd.ru/document/902340087?ysclid=mh3jg39ppn15112710>.

²⁶ <https://docs.cntd.ru/document/901817956?ysclid=mh3ji40tef504911315>.

²⁷ Draft reference document on the exception regarding extemporaneous preparation of medicines. (https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_3.pdf?clckid=f91e992f).

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/TodayOJ>.

как «политика снисхождения» (англ. enforcement discretion)²⁹. Данная политика реализуется в рамках компетенции FDA и применяется в случаях, когда определенный зарегистрированный ЛП находится в состоянии дефицита и включен в список ЛП, находящихся в дефиците и (или) дефектуре (англ. FDA Drug Shortage List)³⁰. В таких ситуациях FDA выдает аптечным организациям разрешение на изготовление зарегистрированного ЛП, в т.ч. с составом, идентичным регистрационному удостоверению, устанавливая ограниченные сроки применения указанной нормы, которые, в свою очередь, зависят от фактической доступности ЛП для граждан страны [15, 16].

Примером применения такой практики стало изготовление аптечными организациями ЛП с МНН семаглутид и тирзепатид – популярных агонистов глюкагоноподобного пептида-1, испытывавших значительный дефицит³¹ в период 2022–2024 гг. Указанная мера носила ограниченный характер и была обусловлена особыми обстоятельствами, связанными с резким увеличением спроса и нарушением устойчивости цепочки поставок.

Происхождение положения о разовом изготовлении ЛС в отечественном законодательстве / The origin of the provision on single-use drug production in Russian legislation

В историческом контексте российское законодательство имеет длительную практику заимствования норм из зарубежных правовых систем. Активно перенимались элементы западноевропейских правовых систем, в частности торгового и процессуального права [17].

Период существования СССР характеризовался государственной монополией в области изобретений [18]. В это время патентное право последовательно и существенно пересматривалось трижды (в 1941³², 1959³³ и 1973³⁴ гг.) и не содержало положений, связанных с изготовлением ЛП. После распада СССР началось формирование российского права, которое строилось на активной интеграции международной регуляторики, что было обусловлено стремлением гармонизировать отечественные нормы с международными стандартами. Безусловно, такой подход нашел отражение и в гражданском законодательстве. При этом различные исследователи подчеркивают существенное влияние именно немецкой модели кодификации гражданского права [19, 20].

В соответствии со ст. 6 Закона СССР от 31 мая 1991 г. № 2213-1 «Об изобретениях в СССР»³⁵ разовое изготовление лекарств в аптеках по рецептам врача не признавалось нарушением исключительного права на использование изобретения.

Несколько иная формулировка содержалась в ст. 11 Патентного закона Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1³⁶, где не признавалось нарушением исключительного права патентообладателя разовое изготовление в аптеках по рецептам врачей ЛС с использованием запатентованного изобретения.

В 1994 г. была принята Евразийская патентная конвенция, ратифицированная Российской Федерацией в 1995 г.³⁷ В этом же году начала действовать Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции³⁸, которая содержит подпункт «е» ст. 19 в следующей итерации: «разовое изготовление лекарств в аптеках по рецептам врача».

И наконец, в 2006 г. принята четвертая часть ГК РФ, в которую перенесена действующая формулировка и где не является нарушением исключительного права на изобретение разовое изготовление в аптеках по рецептам врачей ЛС с использованием изобретения.

Вопрос об использовании ЛС аптечными организациями / The issue of using drugs by pharmaceutical organizations

В соответствии с общепринятым правовым подходом следует признать изготовление ЛП добросовестными действиями при строгом соответствии с положениями п. 5 ст. 1359 ГК РФ, т.е. осуществление изготовления ЛП исключительно в индивидуальных целях – по рецепту на ЛП без массового (серийного) производства (изготовления). Вопрос об использовании в ЛС запатентованных объектов, связанных с изобретениями, определяется с учетом механизма, изложенного в п. 3 ст. 1358 ГК РФ, который включает учет каждого признака, приведенного в независимом пункте изобретения или эквивалентного ему.

Исходя из предложенной ранее авторами классификации объектов, реализуемых патентным правом в сфере обращения ЛС, можно отметить, что изготовление в аптеках по рецептам на ЛП с использованием изобретения не всегда является нарушением права. В отношении композиции, которая, как правило, патентуется как таковая, следует пояснить, что в независимом пункте патента на изобретение изложен качественный и количественный состав композиции, в частности активное соединение и набор вспомогательных компонентов. В качестве примера можно привести патент РФ № 2741787С1³⁹ от 28 января 2021 г., который был выдан со следующим независимым пунктом формулы изобретения: «Лекарственная форма диоксида, выполненная в форме мази для местного и наружного применения, включающая диоксидин в количестве 50 мг/г,

²⁹ Phaseout Policy and Enforcement Discretion Policies: Laboratory Developed Tests FAQs. (<https://www.fda.gov/medical-devices/laboratory-developed-tests-faqs/phaseout-policy-and-enforcement-discretion-policies-laboratory-developed-tests-faqs?clckid=bc3f15fd>).

³⁰ Frequently Asked Questions about Drug Shortages (<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages?clckid=b5bb155f>).

³¹ Compounding when Drugs are on FDA's Drug Shortages List (<https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/compounding-when-drugs-are-fdas-drug-shortages-list?clckid=0ddb5c85>).

³² Постановление Совмина СССР от 5 марта 1941 г. № 448 «Об утверждении положения об изобретениях и технических усовершенствованиях и о порядке финансирования затрат по изобретательству, техническим усовершенствованиям и рационализаторским предложениям» (<https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=6134&clckid=591a4e32#P8rURnUCEGt00sW11>).

³³ Постановление Совмина СССР от 24 апреля 1959 г. № 435 «Об утверждении положения об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях и инструкции о вознаграждении за открытия, изобретения и рационализаторские предложения» (<https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=4897&clckid=86da357e#HMxURnUMx99jWjPs1>).

³⁴ Постановление Совмина СССР от 21 августа 1973 г. № 584 «Об утверждении Положения об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях» (<https://docs.cntd.ru/document/9004990?clckid=53db22f0>).

³⁵ <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=6134&clckid=591a4e32#P8rURnUCEGt00sW11>.

³⁶ <https://docs.cntd.ru/document/9004779?clckid=390c2195>.

³⁷ <https://docs.cntd.ru/document/1901192?clckid=02847bd1>.

³⁸ <https://www.eapo.org/documents/voprosy-pravovoj-ohrany-izobretenij/patentnaya-instrukciya-k-evrazijskoj-patentnoj-konvencii/?clckid=3cb42278>.

³⁹ <https://patents.google.com/patent/RU2741787C1/ru>.

находящийся в препарате в виде суспензии, и вспомогательные вещества, включающие пропиленгликоль, полоксамер, макрогол 6000, макрогол 4000, макрогол 1500, макрогол 400». Соответственно, изготавливаемое экстемпорально в аптечной организации ЛС, как правило, не содержит весь перечень вспомогательных компонентов и, следовательно, не нарушает запатентованный объем исключительных прав.

Применительно к таким объектам, как способы получения нового химического биологически активного соединения, его формы или производного, фармацевтической композиции или комбинации, можно констатировать, что в рамках способа предоставляется только так называемая косвенная охрана продукта.

В настоящее время подзаконными нормативными правовыми актами, относящимися к такому объекту, как изобретение, предусмотрен запрет на патентование известного продукта через способ его получения в силу несоответствия указанного продукта условию патентоспособности «новизна» (см. п. 73 Правил⁴⁰, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 21 февраля 2023 г. № 107). Исходя из указанного положения, невозможно запатентовать известное соединение как сам непосредственно объект, через способ его получения.

В силу изложенного и с учетом положений п. 3 ст. 1358 ГК РФ установление факта использования изобретения в таком объекте изобретения, как способ, будет всегда ограничено производственными режимами и действиями во времени и пространстве над материальными объектами с помощью материальных средств и поэтому не может рассматриваться как охраняющее известные ЛС, тем более что процессы производства единичной копии в аптеке будут отличаться от запатентованных промышленных. Судебная практика подтверждает сложность в установлении возможности нарушения такого рода патентов⁴¹.

Способы диагностики, лечения или профилактики с использованием химического биологически активного соединения или композиции на его основе являются востребованными объектами для патентования в российском патентном праве. Обращает на себя внимание тот факт, что объект «способ лечения» патентуют и патентообладатели из тех стран, где способы лечения традиционно исключены из правовой охраны [21].

С учетом положений п. 2 ст. 1358 ГК РФ вопрос о правоприменении способов лечения, диагностики или профилактики сводится к тому лицу, которое данный способ применяет непосредственно. Таким образом, ответчиком по факту нарушения запатентованного способа будет выступать врач или пациент и, соответственно, это не касается аптечной организации как таковой. Указанный тезис подтверждается судебной практикой⁴².

Что касается объекта применения химического биологически активного соединения, его формы или производного, фармацевтической композиции или комбинации по определенному назначению, то с учетом положений п. 2 ст. 1358 ГК РФ можно указать, что патент на применение продукта охраняет сам продукт с определенным назначением, а патент на способ охраняет способ с определенным назначением. Соответственно, использование в создаваемом ЛС данного типа изобретения зависит от назначения, указанного в рецепте врача. Но, как

правило, врач указывает общеупотребимое назначение, которое уже ранее было известно из уровня техники.

Таким образом, для аптечного применения значительную роль приобретает патент на соединение или его формы, производное, поскольку, как было отмечено ранее, такой вид охраны существует в рамках так называемой абсолютной патентной защиты на соединения. Фактически, изготовление аптекой ЛП сводится к первоочередному вопросу: запатентована ли ФС в виде патента на индивидуальное химическое соединение. При этом особое значение имеет происхождение ФС. Если аптека приобретает запатентованную ФС у правообладателя или его лицензиата, то такое действие соответствует принципам добросовестного использования объектов интеллектуальной собственности и не может быть расценено как нарушение. Напротив, если аптека закупает ФС у поставщика, который получил ее незаконным образом (например, произвел без лицензии или приобрел у лица, не имеющего права распоряжаться данным объектом), то последующее изготовление ЛП из такой ФС должно квалифицироваться как нарушение патентного законодательства и недобросовестное использование результатов интеллектуальной деятельности.

Например, в контексте правовой системы США, где отсутствует специальная норма, аналогичная п. 5 ст. 1359 ГК РФ, аптечные организации, столкнувшись с дефицитом семаглутида, начали приобретать ФС за пределами США (в частности, в Китае и Индии, где такие ФС производились без соответствующей лицензии от владельца патента на указанное ЛС [22]). Обращение владельца патента в суд с требованием прекратить изготовление данных ЛП привело к противоречивым решениям. Суд первой инстанции частично удовлетворил позицию аптек, сославшись на отсутствие специального регулирования и необходимость обеспечения доступности лечения. Однако такие решения, несмотря на их гуманистическую направленность, способствовали развитию серого рынка и создали дополнительные риски в части качества и безопасности изготавливаемых ЛП⁴³. Описанный случай подчеркивает важность наличия сбалансированной правовой конструкции.

Вопрос о корректности положений п. 5 ст. 1359 ГК РФ / The issue on the correctness of the CC RF Clause 5, Article 1359 provisions

Как отмечено ранее, содержание п. 5 ст. 1359 ГК РФ не сводится к вопросу о нарушении исключительных прав при наличии разового изготовления в аптеках по рецептам врачей ЛС с использованием изобретения. Соответственно, указанная норма использует ряд понятий, совокупность которых образует норму права. Необходимо обратить внимание на то, что нормы патентного и медицинского права содержат ряд пересекающихся понятий – в частности, «ЛС», «разовое изготовление в аптеках», «по рецептам врачей».

Можно пояснить, что вопрос соотношения понятий законодательства об обращении ЛС и патентного права в отношении ЛС связан с различными подходами к их определению, где в первом случае данное понятие используется как перечень регулируемых объектов, а во втором это перечень объектов, в объем прав которых попадает ЛС. В силу изложенного кор-

⁴⁰ Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридических действий по государственной регистрации изобретений (https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_445029/a1cd76f21cb0b0af472c5b85aeb2bf7d80f3e9cf/).

⁴¹ Дело № А56-116678/2017 от 27 декабря 2017 г. (<https://kad.arbitr.ru/Card/ca230f33-e96a-4aa6-9d73-42d85ef635c1?clckid=077a5ae4>).

⁴² Дело № А40-32877/2015 от 25 февраля 2015 г. (<https://kad.arbitr.ru/Card/d76d2633-276b-4d0a-9ce2-1dcc8c6502f8?clckid=ea55568>).

⁴³ FDA clarifies policies for compounders as national GLP-1 supply begins to stabilize (<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-clarifies-policies-compounders-national-glp-1-supply-begins-stabilize?clckid=03c5ca88>).

рекция нормы в отношении данного понятия представляется затруднительной, поскольку содержит непересекающиеся дефиниции и подходы к его определению.

В то же время имеется несоответствие между понятиями «разовое изготовление» и «по рецептам». Признаком разового изготовления является индивидуальный заказ или индивидуальный рецепт, выписанный конкретному физическому лицу в определенный период времени и имеющий иные признаки разового характера – индивидуальный номер и дату выписки, ограниченный срок годности, индивидуально подобранную ЛФ, дозировку и т.д. Противопоставлением термину «разовый» может быть термин «серийный». Следовательно, разовое изготовление ЛС само по себе не должно иметь признаков серийности, т.е. иметь отличия от других рецептов (или заказов) и признаки индивидуальности. Также норма предполагает указание на выполнение разово, т.е. один раз.

Рецептурный и безрецептурный отпуск ЛП осуществляется на основании Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁴⁴ и регулируется, в частности, приказом Минздрава России от 7 марта 2025 г. № 100н⁴⁵ (далее – Приказ № 100н) и приказом Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1094н (далее – Приказ № 1094н)⁴⁶.

Так, п. 17 Приказа № 1094н указывает на то, что в рецепте способ применения ЛП обозначается с указанием пути введения, дозы, частоты, времени приема относительно сна (утром, на ночь) и его длительности, а для ЛП, взаимодействующих с пищей, – времени их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды). Таким образом, рецептурное применение ЛП предполагает курсовое использование данных ЛП (при этом курс может заключаться в разовом применении), что не согласуется со связкой понятий «разовость» и «рецепт».

Также п. 7 Приказа № 1094н поясняет, что медицинским работникам запрещается оформлять рецепты при отсутствии у пациента медицинских показаний, в т.ч. на незарегистрированные ЛП, т.е. фактически изготовленные ЛП не отпускаются и не изготавливаются в случае отсутствия у пациента медицинских показаний. Кроме того, Приказ № 100н позволяет отпускать ЛП без рецепта врача.

С учетом изложенного, а также анализа регуляторных положений, приведенных в Приложении 1, представляется, что возможность коррекции нормы, изложенной в п. 5 ст. 1359 ГК РФ может пойти по двум направлениям:

- «турецкий» вариант – привязка нормы к одному рецепту и индивидуальному изготовлению;
- «голландский» вариант – привязка нормы только к индивидуальному изготовлению и, соответственно, врачебному назначению.

С точки зрения предоставляемых возможностей, с одной стороны, данные варианты находятся на диаметрально противоположных сторонах, а с другой – критерий разовости и (или) привязка нормы п. 5 ст. 1359 ГК РФ не имеет смысловой нагрузки ввиду специфики фармакотерапии пациентов, что отражено и в отраслевом законодательстве. Даже если ЛП изготовлен серийно, он может быть предназначен для индивидуального применения конкретным пациентом. Вместе с тем выбор вектора движения российского патентного права зависит, в частности, от текущей геополитической ситуации и должен в первую очередь исходить из конституционных прав граждан РФ на охрану здоровья и медицинскую помощь любыми возможными способами.

Комплексное правовое описание нормы, закрепленной в п. 5 ст. 1359 ГК РФ, показало, что действующая формулировка содержит определенное несоответствие как с точки зрения терминологической точности, так и с позиции соответствия современным требованиям фармацевтического права. В частности, неопределенность понятия «разовое изготовление», отсутствие конкретных критериев такого изготовления, а также расширительное толкование термина «лекарственное средство» создают условия для возможных злоупотреблений и несоответствий между нормой патентного права и законодательства об обращении ЛС (ФЗ № 61).

Международная практика свидетельствует о наличии устойчивого консенсуса среди большинства стран относительно необходимости сохранения исключения для разового изготовления ЛС в аптечных организациях. При этом ключевыми элементами, объединяющими подходы различных правовых систем, являются:

- необходимость обеспечения доступности медицинской помощи;
- индивидуализация процесса изготовления (англ. individual case, фр. par unité – поштучно);
- обязательное наличие назначения врача или другого квалифицированного медицинского работника;
- исключение массового (серийного, промышленного) характера производства (изготовления);
- ограничение применения исключения только на профессиональную деятельность фармацевтических работников.

Положение п. 5 ст. 1359 ГК РФ должно ограничить использование патентованных ЛС исключительно в интересах конкретного пациента с обязательным наличием врачебного назначения и законного источника их приобретения (как ФС, так и ЛП). Более того, указанная норма в целом может выступать эффективным переговорным рычагом государства в отношениях с оригинаторами (владельцами патентов) на жизненно важные и необходимые ЛП, в т.ч. высокотратные.

⁴⁴ <https://base.garant.ru/12191967/?ysclid=mh3lpykija776152155>.

⁴⁵ Приказ Минздрава России от 7 марта 2025 г. № 100н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики» (<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/411753738/?ysclid=mh3lrgxe83678609714>).

⁴⁶ Приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» (<https://base.garant.ru/403137145/?ysclid=mh3lsdkp9c921347723>).

В ситуации возникновения дефицита и (или) дефектуры любого ЛП, особенно таких, как орфанные ЛП, а также при отказе правообладателя поставлять ФС или осуществлять ее поставку на «разумных» условиях, приемлемых для системы здравоохранения, государство имеет право воспользоваться механизмом ст. 1360 ГК РФ, что позволит организовать производство ФС на законных основаниях и принять решение о последующем изготовлении ЛП в аптечных организациях. Последнее должно соответствовать положениям п. 5 ст. 1359 ГК РФ и нормам законодательства об обращении ЛС. Таким образом, сочетание административного механизма и нормы об исключениях из патентной охраны позволит сформировать целостную систему регулирования, которая обеспечивает баланс между защитой прав интеллектуальной собственности и интересами охраны здоровья граждан.

Именно такой подход сочетает в себе элементы гражданского, административного и международного права, а также позволяет констатировать наличие в РФ сбалансированной модели регулирования, соответствующей как национальным интересам, так и международным обязательствам, включая положения Соглашения ТРИПС.

Ключевые выводы / Key findings

Исходя из вышеизложенного, можно сделать несколько выводов:

- под изготовлением ЛС следует понимать изготовление ЛП из патентованных ЛС (зарегистрированных ЛП и ФС) по смыслу ФЗ № 61;
- сама норма п. 5 ст. 1359 ГК РФ, предположительно, является заимствованной из регуляторики стран ЕС, а слово «разовое» представляет собой попытку российского законодателя передать смысл характера деятельности – индивидуально, для конкретного пациента, по врачебному назначению, без применения промышленного процесса и серийного (массового) производства (изготовления) ЛП;

– положение ГК РФ направлено на защиту аптечных организаций от правообладателей (в основе такой трактовки лежит, в частности, принцип исчерпания прав);

– добросовестным действием признается изготовление ЛП с использованием изобретения из запатентованных ЛС в случае, если они приобретены на легальных основаниях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Проведенное исследование позволяет утверждать, что конструкция п. 5 ст. 1359 ГК РФ и международная правоприменительная практика ориентированы на обеспечение конституционных прав граждан на охрану здоровья при одновременном соблюдении общепринятых норм по защите прав на интеллектуальную собственность.

Национальные нормы различных систем регулирования, позволяющие аптекам изготавливать ЛС в индивидуальных целях без нарушения патента, имеют длительную историческую традицию и при этом согласуются с современными международными стандартами, установленными в рамках Соглашений ТРИПС и ВОИС, что свидетельствует о способности национального законодательства гармонично сочетаться с глобальными принципами регулирования интеллектуальной собственности при сохранении приоритета интересов общественного здоровья.

Дальнейшая корректировка п. 5 ст. 1359 ГК РФ должна учитывать конституционные права населения РФ на охрану здоровья и медицинскую помощь. При этом будущая конструкция указанной нормы должна позволять изготавливать ЛП, в частности, по требованиям медицинских организаций, поскольку такие действия также могут носить персонифицированный (индивидуальный) характер в случаях, когда пациент находится в стационаре медицинской организации⁴⁷, где требование медицинской организации – единственный легитимный способ для врача осуществить заказ индивидуально изготовленного ЛП и включить соответствующие расходы на оплату услуг по изготовлению ЛП со стороны страховой компании.

⁴⁷ Это, например, отличается от изготовления и отпуска стерильного вазелинового масла, предназначенного для обработки пупков младенцев в целях удержания влаги и заживления. При заказе такого ЛП медицинская организация по умолчанию будет использовать его для неограниченного круга родившихся детей.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
<p>Поступила: 13.10.2025 В доработанном виде: 06.11.2025 Принята к печати: 25.11.2025 Опубликовано онлайн: 02.12.2025</p>	<p>Received: 13.10.2025 Revision received: 06.11.2025 Accepted: 25.11.2025 Published online: 02.12.2025</p>
Вклад авторов	Authors' contribution
<p>Мамедов Д.Д. – автор идеи, разработка дизайна исследования, постановка задач, сбор и критический анализ научной литературы и нормативных правовых документов, интерпретация результатов, написание и редактирование текста, окончательное утверждение рукописи; на долю автора приходится не менее 80% совокупного вклада в подготовку публикации; Юрочкин Д.С., Голант З.М., Галковская В.Г., Фаррахов А.З., Ряженев В.В., Тарасов В.В. – сбор научной и методической литературы, критический анализ научной, методической литературы и нормативных правовых документов, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование, окончательное утверждение рукописи; Лысков Н.Б. – сбор научной и методической литературы, критический анализ научной, методической литературы и нормативных правовых документов, внесение замечаний интеллектуального содержания, написание и редактирование текста, окончательное утверждение рукописи. Все авторы прочитали и согласовали окончательную версию рукописи</p>	<p>Mamedov D.D. – author of the concept, development of the study design, formulation of the objectives, collection and critical analysis of scientific literature and regulatory legal documents, interpretation of the results, text writing and editing, final approval of the manuscript; the author accounts for at least 80% of the total contribution to the preparation of the publication; Yurochkin D.S., Golant Z.M., Galkovskaya V.G., Farrakhov A.Z., Ryazhenov V.V., Tarasov V.V. – collection of scientific and methodological literature, critical analysis of scientific, methodological literature and regulatory legal documents, intellectual comments, text editing, final approval of the manuscript; Lyskov N.B. – collection of scientific and methodological literature, critical analysis of scientific, methodological literature and regulatory legal documents, intellectual comments, text writing and editing, final approval of the manuscript. All authors have read and approved the final version of the manuscript</p>
Конфликт интересов	Conflict of interests
<p>Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов</p>	<p>The authors declare no conflict of interests</p>

Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Онлайн-контент	Online content
Онлайн-версия содержит дополнительные материалы, доступные на сайте журнала https://pharmacoeconomics.ru на странице публикации https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.342 : Приложение 1. Некоторые нормативные правовые формулировки разового изготовления лекарственных средств (ЛС) в разных странах мира	The online version contains supplementary material available at the journal website https://pharmacoeconomics.ru at the paper webpage https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.342 : Supplement 1. Some legal formulations of the compounding of drugs in different countries of the world
Раскрытие данных	Data sharing
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author
Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
© 2025 Авторы; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2025 The Authors. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Сагдеева Л.В. Принцип исчерпания прав как ограничение исключительных прав. *Международное право*. 2017; 3: 55–70. Sagdeeva L.V. The principle of exhaustion of rights as a limitation of exclusive rights. *International Law*. 2017; 3: 55–70 (in Russ.).
- Типухин В.Н. Субъект и субстанция. *Вестник Омского университета*. 2004; 3: 25–37. Tipukhin V.N. Subject and substance. *Herald of Omsk University*. 2004; 3: 25–37 (in Russ.).
- Прасолов М.А. Понятие субстанции в философии русского метафизического персонализма. *Вестник Тамбовского университета. Серия: Гуманитарные науки*. 2009; 6: 304–9. Prasolov M.A. The concept of the substance in the philosophy of Russian metaphysical personalism. *Tambov University Review. Series: Humanities*. 2009; 6: 304–9 (in Russ.).
- Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С. и др. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 1. Основные положения законодательства (обзор). *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024; 14 (1): 91–109. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109>. Erdni-Garyayev S.E., Mamedov D.D., Yurochkin D.S., et al. Pharmacy compounding regulation in the German pharmaceutical market. Part 1. Basic regulatory provisions (review). *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024; 14 (1): 91–109 (in Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-91-109>.
- Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С. и др. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 2. Особенности организации деятельности (обзор). *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2025; 15 (1): 63–81. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-590>. Erdni-Garyayev S.E., Mamedov D.D., Yurochkin D.S., et al. Pharmacy compounding regulation in the German pharmaceutical market. Part 2. Organisational features (review). *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2025; 15 (1): 63–81 (in Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-590>.
- Мешковский А.П., Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В. и др. К 50-летию GMP: из истории правил GMP (сообщение первое). *Ремедиум*. 2013; 2: 32–9. Meshkovskiy A.P., Aladyшева G.I., Piatigorskaya N.V., et al. The 50th anniversary of GMP: the history of the GMP rule (first message). *Remedium*. 2013; 2: 32–9 (in Russ.).
- Лысков Н.Б., Никитина И.Б., Смирнова Е.А. и др. Патентование белков и белковых конструкций: экспертиза, проблемы, пути решения. Часть I. Патенты и лицензии. *Интеллектуальные права*. 2021; 9: 35–40. Lyskov N.B., Nikitina I.B., Smirnova E.A., et al. Patenting of proteins and protein constructions: examination, problems, solutions. Part I. *Patents and Licenses. Intellectual Property Rights*. 2021; 9: 35–40 (in Russ.).
- Лысков Н.Б., Никитина И.Б., Смирнова Е.А. и др. Патентование белков и белковых конструкций: экспертиза, проблемы, пути решения. Часть II. Патенты и лицензии. *Интеллектуальные права*. 2021; 10: 35–40. Lyskov N.B., Nikitina I.B., Smirnova E.A., et al. Patenting of proteins and protein constructions: examination, problems, solutions. Part II. *Patents and Licenses. Intellectual Property Rights*. 2021; 10: 35–40 (in Russ.).
- Лысков Н.Б., Никитина И.Б., Смирнова Е.А., Горетова И.В. Правовая охрана белковой конструкции: прошлое, настоящее, будущее. *PREPRINTS.RU*. <https://doi.org/10.24108/preprints-3112481>. Lyskov N.B., Nikitina I.B., Smirnova E.A., Goretova I.V. Legal protection of protein constructs: past, present, and future. *PREPRINTS.RU* (in Russ.). <https://doi.org/10.24108/preprints-3112481>.
- Гаврилова Е.Б., Лысков Н.Б. Патентование лекарственных средств. *Патенты и лицензии. Интеллектуальные права*. 2019; 3: 13–20. Gavrilova E.B., Lyskov N.B. About patenting of medicines. *Patents and Licenses. Intellectual Property Rights*. 2019; 3: 13–20 (in Russ.).
- Ворожевич А.С. Границы исключительных прав на патентоохраняемые объекты. *Журнал Суда по интеллектуальным правам*. 2018; 21: 29–45. Vorozhevich A.S. Limits of exclusive rights to patentable technology. *Journal of the Intellectual Property Court*. 2018; 21: 29–45 (in Russ.).
- Kupez A., Rooh K., Dekoninck C., et al. Safe harbors in Europe: an update on the research and Bolar exemptions to patent infringement. *Nature Biotechnol.* 2015; 33 (7): 710–5. <https://doi.org/10.1038/nbt.3273>.
- Овчинников И.В. Трехшаговый тест в авторском праве: пробле-

мы толкования и применения. *Журнал Суда по интеллектуальным правам*. 2022; 1: 71–9.

Ovchinnikov I.V. The three-step test in copyright law: problems of interpretation and application. *Journal of the Intellectual Property Court*. 2022; 1: 71–9 (in Russ.).

14. Алехин А.В., Эриванцева Т.Н., Ряженев В.В. и др. Новая роль экстенпорального изготовления в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок. *Фармация и фармакология*. 2023; 11 (2): 161–72. <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172>.

Alekhin A.V., Erivantseva T.N., Ryazhenov V.V., et al. New role of extemporaneous manufacturing in regulating drug products access onto the market. *Pharmacy & Pharmacology*. 2023; 11 (2): 161–72 (in Russ.). <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172>.

15. Наркевич И.А., Фисенко В.С., Голант З.М. и др. Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями: монография. СПб.: Медиапир; 2023: 292 с.

Narkevich I.A., Fisenko V.S., Golant Z.M., et al. Fundamentals of the formation of a unified harmonized system of regulatory legal regulation in the field of circulation of medicines compounded by pharmacy organizations: monograph. Saint Petersburg: Mediapir; 2023: 292 pp. (in Russ.).

16. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Лешкевич А.А. и др. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями: опыт североамериканского фармацевтического рынка. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023; 16 (1): 80–6. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.155>.

Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Leshkevich A.A., et al. Compounding pharmacy regulations: experience of the North American pharmaceutical market. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya*

farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology. 2023; 16 (1): 80–6 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.155>.

17. Salogubova E., Zenkov A. Roman law's influence on Russian civil law and procedure. *Russian Law Journal*. 2018; 6 (2): 118–33.

18. Калашникова Е.Б. Эволюция развития патентного права в СССР. *Международный журнал гуманитарных и естественных наук*. 2021; 6-2: 154–8. <https://doi.org/10.24412/2500-1000-2021-6-2-154-158>.

Kalashnikova E.B. Evolution of the development of patent law in the USSR. *International Journal of Humanities and Natural Sciences*. 2021; 6-2: 154–8 (in Russ.). <https://doi.org/10.24412/2500-1000-2021-6-2-154-158>.

19. Danilenko G.M., Stein E. International law in the Russian legal system. Proceedings of the ASIL Annual Meeting. Vol. 91: Implementation, compliance and effectiveness. Cambridge University Press; 1997: 295–301.

20. Арсланов К.М. О взаимосвязи российского гражданского права с германской правовой системой. *Ученые записки Казанского университета. Серия Гуманитарные науки*. 2012; 154 (4): 67–73.

Arslanov K.M. On the relationship between Russian civil law and the German legal system. *Uchenye zapiski Kazanskogo universiteta. Seriya: gumanitarnye nauki*. 2012; 154 (4): 67–73 (in Russ.).

21. Полонская И.В. Проблемы патентования изобретений в области диагностических, хирургических и терапевтических методов в странах мира. *Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность*. 2020; 9: 24–30.

Polonskaya I.V. Problems of patenting inventions in diagnostics, surgery and therapy methods across the world. *Intellectual Property. Industrial Property*. 2020; 9: 24–30 (in Russ.).

22. Turnock L.A., Hearne E., Lazuras L. Made in China: the international supply of illicit Semaglutide and weight-loss medicines online. *Emerging Trends Drugs Addict Health*. 2025; 5: 100169. <https://doi.org/10.1016/j.etedah.2024.100169>.

Сведения об авторах / About the authors

Мамедов Девид Девидович / *Devi D. Mamedov* – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>. eLibrary SPIN-code: 6527-7196.

E-mail: ofc.d.mamedov@gmail.com.

Юрочкин Дмитрий Сергеевич / *Dmitry S. Yurochkin* – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>. Scopus Author ID: 57219110401.

eLibrary SPIN-code: 3551-6802.

Голант Захар Михайлович, к.э.н. / *Zachar M. Golant*, PhD – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0256-6692>. e-Library SPIN-code: 8430-1443.

Галковская Виктория Геннадьевна / *Viktoria G. Galkovskaya* – eLibrary SPIN-code: 3640-7920.

Лысков Николай Борисович / *Nikolay B. Lyskov* – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4655-9275>. eLibrary SPIN-code: 9975-5097.

Фаррахов Айрат Закиевич, д.м.н. / *Ayrat Z. Farrakhov*, Dr. Sci. Med.

Ряженев Василий Вячеславович, д.фарм.н. / *Vasilii V. Ryazhenov*, Dr. Sci. Pharm. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1278-5883>.

eLibrary SPIN-code: 4574-7826.

Тарасов Вадим Владимирович, д.фарм.н., проф. / *Vadim V. Tarasov*, Dr. Sci. Pharm., Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9394-7994>.

Scopus Author ID: 57125543900. eLibrary SPIN-code: 7918-0043.