

Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Галковская В.Г., Лысков Н.Б., Фаррахов А.З., Ряженев 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): [принятая рукопись]. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2025.342>.

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 farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (4): [accepted manuscript] (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2025.342>.

Приложение 1. Некоторые нормативные правовые формулировки разового изготовления лекарственных средств (ЛС) в разных странах мира

Supplement 1. Some legal formulations of the compounding of drugs in different countries of the world

№	Страна	Действующий закон	Год принятия закона	Год появления положения	Формулировка	Примерный перевод	Критерий разовости
1	Германия	Немецкий патентный закон (нем. Patentgesetz) ¹	1981	1981 ²	die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen (п. 3 ст. 11)	Индивидуальное изготовление ЛС в аптеке по назначению врача для конкретного пациента, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом (п. 3 ст. 11)	Einzelzubereitung (нем.) от einzel (нем.) – отдельный, единичный, индивидуальный; zubereitung (нем.) – приготовление, изготовление. Т.е. einzelzubereitung = индивидуальное/единичное/разовое приготовление
2	Франция	Кодекс интеллектуальной собственности Франции (фр. Code de la propriété intellectuelle) ³	1992	1992 ⁴	à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés (п. с ст. L613-5)	Экстемпоральное изготовление ЛС поштучно в аптеках по рецепту врача, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом (п. с ст. L613-5)	Par unité (фр.) = по единице, поштучно, на каждую единицу товара/продукции. Индивидуально в смысловом значении

¹ Patentgesetz (действ. ред.). <https://clck.ru/3MUbt9> (дата обращения 05.06.2025).

² Patentgesetz (ред. 1981 г.). <https://clck.ru/3MUbv3> (дата обращения 05.06.2025).

³ Code de la propriété intellectuelle (действ. ред.). <https://clck.ru/3MUdNy> (дата обращения 05.06.2025).

⁴ Code de la propriété intellectuelle (ред. 1992 г.). <https://clck.ru/3MUdSw> (дата обращения 05.06.2025).

№	Страна	Действующий закон	Год принятия закона	Год появления положения	Формулировка	Примерный перевод	Критерий разовости
3	Нидерланды	Закон о патентах Нидерландов (нидерл. Rijksoctrooiwet) ⁵	1995	2019 ⁶	de bereiding van geneesmiddelen voor direct gebruik voor individuele gevallen op medisch voorschrift in apotheken, of handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen (п. е ст. 54с)	Изготовление ЛС для немедленного применения в индивидуальных случаях по рецепту врача в аптеках, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом (п. е ст. 54с)	Voor individuele gevallen (нидерл.) = для индивидуальных случаев. Персонализировано в конкретных ситуациях, происшествиях, обстоятельствах
4	Швейцария	Федеральный закон о патентах Швейцарии (фр. Loi fédérale sur les brevets d'invention) ⁷	1955	2019 ⁸	à la préparation de médicaments faits extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés (п. h ст. 9)	Экстемпоральное изготовление ЛС поштучно в аптеках по рецепту врача, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом (п. h ст. 9)	Par unité (фр.) = по единице, поштучно, на каждую единицу товара/продукции. Индивидуально в смысловом значении
5	Швеция	Патентный закон Швеции (швед. Patentlag) ⁹	1967	2015 ¹⁰	beredningar på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med läkemedel som har beretts i sådana fall (п. 5 ст. 3 гл. 1)	Изготовление в аптеках ЛС по рецепту врача в индивидуальном случае, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом (п. 5 ст. 3 гл. 1)	I enskilt fall (швед.) = в индивидуальном случае
6	Бельгия	Бельгийский экономический кодекс (фр. Code de droit économique) ¹¹	2001	2013, с изменениями в 2017 ¹²	la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, surordonnance médicale, ou les actes concernant les médicaments ainsi préparés (п. е ст. 34 кн. 11)	Экстемпоральное изготовление ЛС поштучно в аптеках по рецепту врача, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом (п. е ст. 34 кн. 11)	Par unité (фр.) = по единице, поштучно, на каждую единицу товара/продукции. Индивидуально в смысловом значении

⁵ Rijksoctrooiwet (действ. ред.). <https://clck.ru/3MUeYq> (дата обращения 05.06.2025).

⁶ Rijksoctrooiwet (ред. 2019 г.). <https://clck.ru/3MUeci> (дата обращения 05.06.2025).

⁷ Loi fédérale sur les brevets d'invention (действ. ред.). <https://clck.ru/3MUgeW> (дата обращения 05.06.2025).

⁸ Loi fédérale sur les brevets d'invention (ред. 2019 г.). <https://clck.ru/3MUGg6> (дата обращения 05.06.2025).

⁹ Patentlag (действ. ред.). <https://clck.ru/3MUhWP> (дата обращения 05.06.2025).

¹⁰ Patentlag (ред. 2015 г.). <https://clck.ru/3MUhPS> (дата обращения 05.06.2025).

¹¹ Code de droit économique (действ. ред.). <https://clck.ru/3MUp8e> (дата обращения 05.06.2025).

¹² Code de droit économique (ред. 2017 г.). <https://clck.ru/3MUqHN> (дата обращения 05.06.2025).

№	Страна	Действующий закон	Год принятия закона	Год появления положения	Формулировка	Примерный перевод	Критерий разовости
7	Испания	Патентный закон Испании (исп. Ley № 24/2015, de 24 de julio, de Patentes) ¹³	2015	2015	a la preparación de medicamentos realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados (подпункт е п 1 ст 61)	Экстемпоральное изготовление ЛС поштучно в аптеках по рецепту врача, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом (подпункт е п. 1 ст. 61)	Por unidad (исп.) = поштучно / по единицам
8	Великобритания	Британский патентный закон (англ. Patents Act 1977) ¹⁴	1977	1977 ¹⁵	it consists of the extemporaneous preparation in a pharmacy of a medicine for an individual in accordance with a prescription given by a registered medical or dental practitioner or consists of dealing with a medicine so prepared (подпункт с п. 5 секции 60)	Экстемпоральное изготовление ЛС в аптеке для конкретного пациента по рецепту врача или стоматолога, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом (подпункт с п. 5 секции 60)	Individual (англ.) = личность, индивидуум. Индивидуально в смысловом значении
9	Италия	Кодекс промышленной собственности Италии (итал. Codice della proprietà industriale) ¹⁶	2005	2005	alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati ¹⁷ (подпункт с п. 1 ст. 68)	Экстемпоральное изготовление ЛС поштучно в аптеках по рецепту врача, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом (подпункт с п. 1 ст. 68)	Per unità (итал.) = поштучно/единично

¹³ Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. (действ. ред). <https://clck.ru/3MUyY8> (дата обращения 05.06.2025).

¹⁴ Patents Act 1977 (действ. ред.). <https://clck.ru/3MV49r> (дата обращения 05.06.2025).

¹⁵ Patents Act 1977 (ред. 1977 г.). <https://clck.ru/3MV4i8> (дата обращения 05.06.2025).

¹⁶ Codice della proprietà industriale (действ. ред.). <https://clck.ru/3MVAhj> (дата обращения 05.06.2025).

¹⁷ Codice della proprietà industriale (ред. 2005 г.). <https://clck.ru/3MVAg2> (дата обращения: 05.06.2025).

№	Страна	Действующий закон	Год принятия закона	Год появления положения	Формулировка	Примерный перевод	Критерий разовости
10	Аргентина	Патентный закон Аргентины (исп. Ley № 24.481, sobre Patentes y Modelos de Utilidad) ¹⁸	1995	1995 ¹⁹	п. b) ст. 36 La preparación de medicamentos realizada en forma habitual por profesionales habilitados y por unidad en ejecución de una receta médica, ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados (п. b ст. 36)	Изготовление ЛС, осуществляемое на рутинной основе квалифицированными специалистами поштучно по рецепту врача, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом (п. b ст. 36)	Por unidad (исп.) = поштучно / по единицам
11	Бразилия	Кодекс промышленной собственности Бразилии (порт. Lei № 9.279, de 14 de maio de 1996) ²⁰	1996	1996 ²¹	à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado (п. 3 ст. 43)	Изготовление ЛС, осуществляемое квалифицированными специалистами по рецепту врача в индивидуальных случаях, а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом (п. 3 ст. 43)	Para casos individuais (порт.) = для индивидуальных случаев
12	Турция	Закон о промышленной собственности Турции (тур. Sınai Mülkiyet Kanunu)	2016	2016 ²²	Sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller (подпункт ç п. 3 ст. 85)	Изготовление ЛС в аптеках по рецепту врача (дословно: для исполнения одного рецепта), без организации серийного (массового) производства (тур. üretim – производство, промышленный масштаб деятельности; изготовления и (или) без использования промышленного процесса), а также любые манипуляции, связанные с ЛС, изготовленными таким образом, включая их применение (подпункт ç п. 3 ст. 85)	Bir reçetenin (тур.) = один рецепт; seri üretim olmadan (тур.) = без массового (серийного) производства (изготовления)

¹⁸ Ley № 24.481, sobre Patentes y Modelos de Utilidad (действ. ред.). <https://clck.ru/3MVaxc> (дата обращения 06.06.2025).

¹⁹ Ley № 24.481, sobre Patentes y Modelos de Utilidad (ред. 1995 г.). <https://clck.ru/3MVawY> (дата обращения: 06.06.2025).

²⁰ Lei № 9.279, de 14 de maio de 1996 (действ. ред.). https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm (дата обращения 06.06.2025).

²¹ Lei № 9.279, de 14 de maio de 1996 (ред. 1996 г.). <https://clck.ru/3MYsnX> (дата обращения 06.06.2025).

²² Sınai Mülkiyet Kanunu (ред. 2016 г.). <https://clck.ru/3MVc6D> (дата обращения 05.06.2025).

№	Страна	Действующий закон	Год принятия закона	Год появления положения	Формулировка	Примерный перевод	Критерий разовости
13	Япония ²³	Патентный закон Японии (яп. 昭和三十四年 法律第二十一号 特許法) ²⁴	1959	Не позднее 1994 ²⁵	二以上の医薬（人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。）を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。 (п. 3 ст. 69)	Действие патента на ЛС, представляющее собой смесь двух или более ЛС (под «ЛС» понимается вещество, предназначенное для диагностики, лечения, медицинского вмешательства или профилактики заболеваний человека), а также на способ получения (изготовления, производства) такого ЛС путем смешивания двух или более ЛС, не распространяется на операции по изготовлению ЛС по рецепту врача или стоматолога (п. 3 ст. 69)	—
14	Объединенные Арабские Эмираты	Федеральный закон № 11 от 2021 г. «О регулировании и защите прав на промышленную собственность» (араб. قانون اتحادي رقم (11) لسنة 1202 في شأن تنظيم وحماية حقوق الملكية الصناعية)	2021	2021 ²⁶	العلاج لغرض أكثر أو دواءين بـ بين الدمج مرخص صيدلاني في قبل من الأطبي (п. 3 ст. 22)	Смешивание двух или более ЛС для целей медицинского применения, осуществляемое фармацевтом (п. 3 ст. 22)	—

²³ То же в Южной Корее, см. ст. 96 Patent Act, Republic of Korea. <https://clck.ru/3MYsoe> (дата обращения 07.06.2025).

²⁴ 昭和三十四年法律第二十一号特許法 (действ. ред). <https://clck.ru/3MVBCz> (дата обращения 05.06.2025).

²⁵ Patent Act, Japan (ред. 1994 г.). <https://clck.ru/3MYBLC> (дата обращения 05.06.2025).

²⁶ <https://clck.ru/3MYssF> (дата обращения 07.06.2025). قانون اتحادي رقم (11) لسنة 1202 في شأن تنظيم وحماية حقوق الملكية الصناعية.