

УДК 615.12:615.07(476)



## Деятельность производственных аптек и возможные риски нарушения исключительных прав на оригинальные лекарственные средства

А.В. Алехин<sup>1,2</sup>, Т.Н. Эриванцева<sup>3</sup>, В.О. Калятин<sup>4,5</sup>, Р.А. Иванов<sup>6</sup>, Н.А. Алехина<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Общество с ограниченной ответственностью «УК Фармаклон»,

Россия, 123610, г. Москва, наб. Краснопресненская, д. 12, помещение 1542В

<sup>2</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана

(Национальный исследовательский университет)»,

Россия, 125039, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2

<sup>3</sup> Евразийское патентное ведомство Евразийской патентной организации,

109012, Россия, г. Москва, М. Черкасский пер., д. 2

<sup>4</sup> Федеральное государственное бюджетное научное учреждение

«Исследовательский центр частного права имени С.С. Алексеева при Президенте Российской Федерации»,

Россия, 103132, г. Москва, ул. Ильинка, д. 8, стр. 2

<sup>5</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики»,

Россия, 109028, г. Москва, Покровский бульвар, д. 11

<sup>6</sup> Автономная некоммерческая образовательная организация высшего образования

«Научно-технологический университет «Сириус»,

354340, Россия, Краснодарский край, федеральная территория «Сириус», Триумфальный пр-д, д. 1

<sup>7</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет),

Россия, 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

E-mail: ru-patent@mail.ru

Получена 28.10.2024

После рецензирования 30.12.2024

Принята к печати 02.02.2025

В России с 2022 года началось возрождение производственных аптек. Для эффективного использования возможностей таких аптек требуется учесть важность исключения риска нарушения прав на результаты интеллектуальной деятельности.

**Цель.** Изучение зарубежной практики производственных аптек с точки зрения нарушения исключительных прав, а также позиции зарубежных патентных ведомств и Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС).

**Материалы и методы.** Ключевым аспектом исследования стало изучение зарубежной практики нарушений исключительных прав на оригинальные лекарственные препараты. Проведён информационный поиск публикаций, касающихся деятельности производственных аптек в мире, а также вопросов регулирования взаимосвязи их деятельности и законодательства в области интеллектуальной собственности.

**Результаты.** В статье проанализированы зарубежные судебные практики и позиции патентных ведомств, обобщенные ВОИС, относительно данного вопроса. Результаты и обсуждение основаны на рассмотрении зарубежных судебных дел и законодательных норм, касающихся производства запатентованных лекарственных препаратов в производственных аптеках. Представлены примеры судебных дел, поднимающих вопросы нарушений исключительных прав.

**Заключение.** В России на законодательном уровне закреплена возможность разового изготовления в аптеках по рецептам врачей препаратов с использованием изобретения. Однако это разрешение касается только «конкретного рецепта». Одним из возможных вариантов снижения остроты проблемы может быть прямое разрешение аптекам использовать подрядчиков для выполнения конкретного запроса. Также требует раскрытия понятие «разового изготовления», что может расширить возможности аптек. Полученные результаты могут быть использованы в рамках законодательного регулирования изготовления лекарственных средств в аптечной организации.

**Для цитирования:** А.В. Алехин, Т.Н. Эриванцева, В.О. Калятин, Р.А. Иванов, Н.А. Алехина. Деятельность производственных аптек и возможные риски нарушения исключительных прав на оригинальные лекарственные средства. *Фармация и фармакология*. 2024;12(4):309-320. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-4-309-320

© А.В. Алехин, Т.Н. Эриванцева, В.О. Калятин, Р.А. Иванов, Н.А. Алехина, 2024

**For citation:** A.V. Alekhin, T.N. Eriwantseva, V.O. Kalyatin, R.A. Ivanov, N.A. Alekhina. The work of compounding pharmacies and the possible risks of violating the exclusive rights to original medicines. *Pharmacy & Pharmacology*. 2024;12(4):309-320. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-4-309-320

**Ключевые слова:** лекарственные средства; производственные аптеки; патент; изобретение; интеллектуальная собственность; исключительное право

**Список сокращений:** ЛС — лекарственное средство; ГК РФ — Гражданский Кодекс Российской Федерации; ЕАПК — Евразийская Патентная Конвенция; ЕАПВ — Евразийское патентное ведомство; ВОИС — Всемирная организация интеллектуальной собственности; ВТО — Всемирной торговой организации; NCBI — Национальный центр биотехнологической информации, FDA — Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США; ПКПП — Постоянный комитет по патентному праву, ЕПО — Европейская патентная организация.

## The work of compounding pharmacies and the possible risks of violating the exclusive rights to original medicines

A.V. Alekhin<sup>1,2</sup>, T.N. Erivantseva<sup>3</sup>, V.O. Kalyatin<sup>4,5</sup>, R.A. Ivanov<sup>6</sup>, N.A. Alekhina<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Farmaklon Group,

12 Krasnopresnenskaya Emb., room 1542B, Moscow, Russia, 123610

<sup>2</sup> Bauman Moscow State Technical University (National Research University),

10 Presnenskaya Emb., bldg 2, Moscow, 125039, Russia

<sup>3</sup> Eurasian Patent Office of the Eurasian Patent Organization,

2 Cherkassky Lane, Moscow, Russia, 109012

<sup>4</sup> Private Law Research Centre under the President of the Russian Federation named after S.S. Alexeev,

8 Ilyinka Str., Moscow, Russia, 103132

<sup>5</sup> Higher School of Economics,

11 Pokrovsky Blvd, Moscow, Russia, 109028

<sup>6</sup> Sirius University,

1 Triumphal Ave., Krasnodar Territory, Federal Territory "Sirius", Russia, 354340

<sup>7</sup> Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University),

8 Trubetskaya Str., bldg 2, Moscow, Russia, 119991

E-mail: ru-patent@mail.ru

Received 28 Oct 2024

After peer review 30 Dec 2024

Accepted 02 Feb 2025

The revival of production pharmacies in Russia began in 2022. To effectively use the capabilities of compounding pharmacies, it is necessary to take into account the importance of eliminating the risk of infringement of intellectual property rights.

**The aim.** The study of the foreign practice of compounding pharmacies in terms of infringement of exclusive rights, as well as the position of foreign patent offices and the World Intellectual Property Organization (WIPO).

**Materials and methods.** A key aspect of the research was the study of the foreign practice of violating the exclusive rights to original medicines. An information search was conducted for publications related to the activities of compounding pharmacies in the world, as well as issues related to the regulation of the relationship between their activities and legislation in the field of intellectual property.

**Results.** The article analyzes foreign judicial practices and positions of patent offices, summarized by WIPO, on this issue. The results and discussion are based on the consideration of foreign court cases and legislative norms related to the production of patented drugs in compounding pharmacies. The examples of court cases that raise issues of violations of exclusive rights are given.

**Conclusion.** In Russia, the possibility of one-time compounding of drugs using the invention in pharmacies according to doctors' prescriptions is fixed at the legislative level. However, this permission only applies to a "specific recipe". One possible way to reduce the severity of the problem may be to directly allow pharmacies to use contractors to fulfill a specific request. The concept of "one-time compounding" also requires disclosure, which may expand the capabilities of pharmacies. The results obtained can be used in the framework of legislative regulation of the compounding of medicines in a pharmacy.

**Keywords:** drugs; compounding pharmacies; patent; invention; intellectual property; exclusive right

**Abbreviations:** CC RF — Civil Code of the Russian Federation; EAPC — Eurasian Patent Convention; EAPO — Eurasian Patent Office; WIPO — World Intellectual Property Organization; WTO — World Trade Organization; NCBI — National Center for Biotechnological Information; FDA — US Food and Drug Administration; SCP — Standing Committee on the Law of Patents; EPO — European Patent Organization.

## ВВЕДЕНИЕ

В 2022 году был принят Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»<sup>1</sup>, регламентирующий возрождение производственных аптек в России (РФ). Эта инициатива не является новшеством, введённым исключительно в РФ. Изготовление лекарств в аптеке — это неотъемлемая часть оперативного оказания индивидуальной фармацевтической помощи пациентам, когда нет подходящих лекарственных средств (ЛС) на рынке или в случае, когда требуется конкретная лекарственная форма [1–3]. С 2023 года аптеки получили возможность производить ЛС по индивидуальным рецептам врачей, используя существующие медикаменты в необходимых дозировках [4–6]. В связи с отсутствием реестра производственных аптек достоверно оценить динамику их открытия с момента принятия законодательных изменений сложно. Согласно экспертным оценкам<sup>2</sup> в настоящее время в РФ работает около 460 производственных аптек, а лицензии на производственную деятельность имеют порядка 2000 аптечных организаций. Масштабным проектом в рамках возрождения производственных аптек стало анонсированное в 2024 году создание опытно-промышленного производства для изготовления «орфанных» ЛС. Оно будет работать по принципу производственной аптеки. Проект реализуется на федеральной территории «Сириус»<sup>3</sup>. Его открытие запланировано в 2025 году<sup>4</sup>.

Деятельность производственных аптек, позволяющих оперативно замещать возникающий лекарственный дефицит, учитывая индивидуальные потребности пациентов, тесно сопряжена с интеллектуальной собственностью, с оборотом прав на результаты интеллектуальной деятельности в рассматриваемой сфере, а именно с исключительными правами на оригинальное (или референтное) ЛС, которое воспроизводится аптеками. В РФ производственные аптеки только начинают развиваться, в то время как подобные

аптеки функционируют в странах Европы [7–9] и США [10] десятки лет. В связи с этим для минимизации рисков, связанных с работой подобных аптек, авторы статьи решили изучить зарубежную практику деятельности таких аптек с точки зрения нарушений исключительных прав, а также позиции зарубежных патентных ведомств и Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС). Важность понимания данного аспекта объясняется тем, что выпуск ЛС тесно связан с наличием на них и их компоненты исключительных прав, предоставляемых патентом. Нарушение исключительных прав влечет за собой судебные иски производителя оригинального препарата к нарушителю, которым в данном случае может выступать производственная аптека.

**ЦЕЛЬ.** Анализ развития производственных аптек в призма возможных рисков нарушения исключительных прав на оригинальные лекарственные средства, находящиеся под охраной патента на изобретение и свидетельства на товарный знак.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведён информационный поиск публикаций, касающихся наличия производственных аптек в различных странах, а также вопросов регулирования взаимосвязи их деятельности и законодательства в области интеллектуальной собственности. Поиск проводили в таких базах данных, как: Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС), Национальный центр биотехнологической информации (National Center for Biotechnology Information, NCBI), ScienceDirect, Управление по контролю качества пищевых продуктов и ЛС США (Food and Drug Administration, FDA), научной электронной библиотеки elibrary.ru. Так же в поисковые результаты включали публикации, найденные посредством сервиса Академия Google. Кроме того, в объём поиска были включены нормативно-правовые базы РФ, зарубежных стран и международных сообществ, касающиеся производства и введения в гражданский оборот ЛС.

Поиск проводился по следующим ключевым словам и словосочетаниям: «intellectual property», «compounding pharmacy», «law», «patent», «drugs», «extemporal production», а также по их русскоязычным аналогам: «интеллектуальная собственность», «производственные аптеки», «суды», «патент», «препарат», «лекарственное средство», «экстемпоральное производство».

Период анализа публикаций на тему статьи составил — с ноября 2024 по январь 2025 года, глубина поиска — 20 лет.

Проведённый по ключевым словам поиск на английском языке в базе ScienceDirect позволил выявить 954 тематических работы. После отсева публикаций, касающихся вопросов как такового

<sup>1</sup> Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202212050043>

<sup>2</sup> Невинная И. Эксперт объяснила важность производственных аптек для орфанных пациентов // Проекты России. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://rg.ru/2024/08/17/ekspert-obiasnila-vazhnost-proizvodstvennyh-aptek-dlia-orfannyh-pacientov.html>

<sup>3</sup> Инновационная аптека для изготовления орфанных препаратов появится в «Сириусе» в 2024 году. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://sirius.gov.ru/tpost/innovatsionnaya-apteka-dlya-izgotovleniya-orfannykh-preparatov-poyavitsya-v-siriuse-v-2024-godu?ysclid=m38lwj36gi311746142>

<sup>4</sup> Аптеку для создания редких лекарств запустят в Сириусе в 2025 году // Коммерсантъ. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.kommersant.ru/doc/7283342?ysclid=m38ouybk859117313>

патентования фармацевтических изобретений и деятельности производственных (компаунд) аптек ( $n=895$ ), а также схожих по сути содержания статей ( $n=31$ ), в обзор было включено 28 научных статей.

Проведённый поиск по ключевым словам на русском языке в научной электронной библиотеке eLibrary.ru позволил выявить 213 тематических работ после исключения схожих по сути содержания статей ( $n=191$ ), в обзор было включено 22 научные статьи.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Постановка проблемы

Аптеки появились много столетий назад и с тех пор играют в обществе важную роль. Считается, что первая аптека открылась в VIII в. в Багдаде, а в России только в 1581 году [11], и с момента создания государство всегда уделяло им большое внимание. В течение многих лет аптеки являлись основным учреждением для изготовления ЛС и лишь с развитием массового промышленного фармпроизводства им стали уделять меньше внимания. В настоящее время аптечные учреждения, помимо розничной торговли ЛС, также обеспечивают изготовление ЛС для своих клиентов. Именно индивидуальная направленность производственной деятельности аптек характеризует её в системе обеспечения общества ЛС [12–14]. Если до недавнего времени это означало, что аптеки практически не занимались производством сложных современных ЛС, то сегодня ситуация значительно меняется. Аптеки способны восполнить нехватку определённых ЛС на рынке, обеспечить производство препаратов, ориентированных на редкие заболевания и т.д. Вполне понятно, что законодатель не может оставлять данную сферу вне своего внимания.

Важнейшей проблемой, возникающей в этой области, является необходимость защитить интеллектуальную собственность при обеспечении интересов общества по производству ЛС. Общее правило, установленное законодательством об интеллектуальной собственности — использование объекта охраны допускается только с согласия правообладателя кроме *случаев, предусмотренных законом*<sup>5</sup>. Очевидно, что аптечное учреждение не может получить лицензию от правообладателя на разовое производство ЛС, поэтому национальные законы, как правило, предусматривают разрешение таких действий без согласия правообладателя и без выплаты вознаграждения. Однако широкое использование аптеками (например, при развитии концепции производственных аптек) этой возможности способно создать определённые проблемы для правообладателей. В этой связи важно оценить то, насколько реальны эти проблемы и нуждается ли действующее законодательство в корректировках.

<sup>5</sup> п. 1 ст. 1229 Гражданского Кодекса Российской Федерации. «Исключительное право». — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102110716>

### Международные аспекты регулирования производства ЛС аптечными учреждениями

На 36 сессии ВОИС, состоявшейся в Женеве 14–18 октября 2024 года, в рамках работы Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП) обсуждался вопрос отношения национальных и региональных патентных ведомств к разовому приготовлению ЛС в аптеках, в том числе в судебной практике<sup>6</sup>.

Законодательство 85 стран (в том числе РФ, Канады, Бразилии, Японии, Франции, Республики Корея, Испании, Швеции, Швейцарии, Соединенного Королевства и др.), относящееся к обороту прав на результаты интеллектуальной деятельности, предусматривает исключение, касающееся разового (экстемпорального) приготовления ЛС. Это отвечает нормам международного права. Так в статье 30 Соглашения по торговым аспектам прав на результаты интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС) перечислены принципы, которые регулируют исключения из прав, устанавливаемые участниками Всемирной торговой организации (ВТО). В частности, в статье говорится, что члены ВТО могут вводить ограниченные исключения прав, предоставляемых патентом, если *«такие исключения необоснованно не вступают в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц»*<sup>7</sup>.

Эта формула позволяет вводить в национальное законодательство новые нормы о производстве ЛС аптеками, расширяя их возможности, однако до уровня, когда правообладатели будут ущемлены в своих коммерческих планах и создадут ущерб возможности реализации их продуктов.

По мнению стран, которые представили позиции в ВОИС в отношении рассматриваемого вопроса, целями исключения из перечня действий, квалифицирующихся как нарушение исключительных прав правообладателя, являются:

1. Обеспечение баланса прав, который необходим при соблюдении прав пациентов на охрану здоровья и свободный доступ к ЛС при одновременном соблюдении прав патентообладателя фармацевтических инноваций (например, такова точка зрения Бразилии<sup>8</sup>).
2. Сохранение заинтересованности общества в охране здоровья людей. Так, фармацевты

<sup>6</sup> WIPO. Standing Committee on the Law of Patents. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: [https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting\\_id=80917](https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=80917)

<sup>7</sup> WIPO. World Trade Organization (WTO). Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.wipo.int/wipolex/en/text/379915>

<sup>8</sup> WIPO. Questionnaire on Exceptions and Limitations to Patent Rights. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions>

должны иметь возможность создавать рецептурные препараты, гарантируя оказание медицинской помощи пациентам и при этом не боясь нарушить патентные права (таковы позиции Республики Корея и Чешской Республики<sup>9</sup>).

3. Облегчение деятельности врачей и фармацевтов. Врачи должны назначать ЛС без учёта ограничений, которые могут возникать из-за действия исключительных прав.

Концепция ВОИС поддерживает цели, направленные на поощрение инноваций в различных областях, включая медицину, и не ставит ограничений на способы удовлетворения потребностей пациентов с использованием персонализированных ЛС по индивидуальным рецептам врачей.

В рамках работы Постоянного комитета по патентному праву обсуждались, в том числе, вопросы трактовки рассматриваемого исключения, а именно, какие конкретно аптеки могут пользоваться данной нормой, и кто должен готовить по индивидуальному рецепту ЛС. Интересно отметить, что опрошенными государствами норма трактуется весьма широко в части типа места, где и кем будет приготовлено ЛС. В частности, согласно позиции Европейского патентного ведомства (ЕРО), представленной в рамках работы указанного комитета, обсуждаемое приготовление должно осуществляться в аптеках, в том числе и больничных, а готовить ЛС может не только фармацевт, но и вспомогательный персонал. Представители ЕРО также считают, что данное исключение относится и к ветеринарной сфере.

Кроме того, была высказана позиция, что исключение не касается приготовления ЛС для хранения, а применимо лишь для изготовления препарата для конкретного пациента.

Как говорилось выше, вопрос об изготовлении фармацевтами рецептурного ЛС обсуждался представителями патентных ведомств 85 стран, а также экспертами Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ) и ЕРО. Они пришли к выводу, что в области изготовления ЛС в аптеках еще не сложилась устойчивая судебная практика, касающаяся нарушений исключительных прав производителей оригинальных медикаментов. Было отмечено лишь несколько судебных дел.

Так, одним из подобных дел был спор между корпорациями Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda и Farma Ltda. Он касался запатентованного действующего вещества «римонабант», применяемого для лечения ожирения и сердечно-сосудистых заболеваний (Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda против Sp Farma Ltda, Суд штата Сан-Паулу,

18 апреля 2013 г., дело № 0158190-77.2008.8.26.0100, Бразилия). Представитель Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda утверждал, что ответчик нарушает права компании на запатентованное изобретение путём ввоза и продажи римонабанта в Бразилии. По мнению истца, действия ответчика не подпадают под исключения, так как Farma Ltda не производит лекарственных препараты по индивидуальным рецептам, а только занимается поставками вещества в аптеки. В свою очередь, аптеки изготавливают ЛС, не имея на это соответствующего разрешения, что нарушает права истца. В итоге 18 апреля 2013 года суд в Сан-Паулу принял решение, в соответствии с которым поставка римонабанта в аптеки, изготавливающие на его основе ЛС, подпадает под действие п. III ст. 43 Закона о промышленной собственности Бразилии<sup>10</sup>. В документе говорится: «43. Положения предыдущей статьи не применяются: [...] III. к приготовлению лекарства по рецепту врача для индивидуальных случаев, выполняемому квалифицированным специалистом, а также к приготовленному таким образом лекарству». Таким образом, суд посчитал, что ответчик действовал в интересах конкретных пациентов, ввозя для аптек римонабант, используемый для приготовления отдельных рецептурных ЛС. В связи с этим, суд не увидел нарушения патента. Он также пришел к выводу, что реклама ответчика, направленная на привлечение новых клиентов, не является нарушением патентных прав. Это дело важно тем, что оно показало потребность расширительного толкования обычного ограничения исключительного права, предусмотренного для аптечных учреждений.

Важно отметить, что в документе, опубликованном Секретариатом Постоянного комитета по патентному праву (ВОИС, Женева) по итогам обсуждения 14–18 октября 2024 года вопросов исключений — отсутствует позиция США. В то время как именно в США в последние десятилетия развиваются производственные аптеки (в США они называются компаундные аптеки — Compounding Pharmacies) и имеется обширная судебная практика.

### Отношение производителей ЛС к деятельности производственных аптек в США и позиция FDA

Согласно позиции FDA<sup>11</sup> врачи в больницах и других медицинских учреждениях вправе выписать пациенту рецепт на составное ЛС, которое не получило одобрения FDA [15]. Это допустимо в двух случаях:

<sup>10</sup> Статья 43 (III) Закона № 9.279 от 14 мая 1996 года, Закон о промышленной собственности с изменениями, внесенными Законом № 14.200 от 2 сентября 2021 года, Бразилия. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/515>

<sup>11</sup> U.S. Food and Drug Administration. Compounding and the FDA: Questions and Answers. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/compounding-and-fda-questions-and-answers#:~:text=What%20is%20compounding%3F,drugs%20are%20not%20FDA%2Dapproved>

<sup>9</sup> WIPO. SCP Electronic Forum: Comments and Documents (SCP/36). — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: [https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session\\_36/comments\\_received.html](https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html)

1. ЛС, одобренное FDA, не может быть использовано для конкретного пациента по причине возможности возникновения аллергической реакции на определённые компоненты или из-за недоступности необходимой формы препарата, как в случае, когда пациент не может проглотить таблетку или капсулу из-за возраста и ему необходимо принимать ЛС в другой форме, например, в виде суспензии.
2. ЛС на момент назначения пациенту находится в списке дефицитных.

Тот факт, что ЛС не одобрено FDA, то есть оно не прошло проверку на безопасность и эффективность, наиболее часто выступает основным аргументом, используемым фармацевтическими производителями оригинальных ЛС против деятельности компаунд-аптек. По их мнению, рецептурные ЛС, приготовленные в аптеке, подвергают пациентов риску утраты здоровья [16–18], так как отсутствие контроля за процессом приготовления такого ЛС может привести, например, к низкой или, наоборот, излишне завышенной дозе действующего вещества [8, 19, 20].

Однако в США нормативный документ FDA содержит правила, регулирующие изготовление ЛС в компаунд-аптеках<sup>12</sup> (в российском законодательстве аналогом понятия «компаунд-аптеки» являются производственные аптеки). Так разделы 503А и 503В FDA в основном касаются изготовления ЛС. Раздел 503А<sup>13</sup> применяется к изготовлению ЛС для людей лицензированным фармацевтом в лицензированной государством аптеке или федеральном учреждении, или лицензированным врачом, который не зарегистрирован в FDA как аутсорсинговое учреждение. Раздел 503В применяется к изготовлению ЛС для больных в аутсорсинговом учреждении<sup>14</sup>. Аутсорсинговые учреждения — это категория производителей ЛС, созданная в 2013 году Законом о качестве и безопасности ЛС<sup>15</sup>. Аутсорсинговые учреждения проверяются FDA.

Таким образом, деятельность как лицензированных аптек, так и аутсорсинговых учреждений регулярно контролируется и инспектируется.

Стоит отметить, что биологические продукты нельзя изготовить по рецепту врача в соответствии

с разделами 503А и 503В Закона о ЛС<sup>16</sup>. Понятие «биологический продукт» объясняется в разделе 351(i)(1) Public Health Service Act (PHS). Под определение этого термина подходит вакцина, вирус, токсин и антитоксин, терапевтическая сыворотка, кровь и ее компоненты, аллергенный продукт, а также белок (за исключением химически синтезированного полипептида) или аналогичный продукт, или арсфенамин, или производное арсфенамина (любое другое трехвалентное органическое соединение мышьяка), используемые для профилактики и лечения заболевания или состояния пациента. Раздел 351(a)(1) Закона PHS запрещает введение в торговлю любого биологического продукта, если «лицензия... не действует для биологического продукта». Для того, чтобы FDA одобрило такой продукт, он должен содержать данные, демонстрирующие безопасность, чистоту и эффективность, а также данные о том, что объект, на котором биологический продукт будет производиться, обрабатываться, упаковываться или храниться, соответствует стандартам, разработанным для обеспечения того, чтобы биологический продукт продолжал быть безопасным, чистым и эффективным (раздел 351(a)(2)(C) Закона PHS). Все это довольно сложно соблюсти в рамках изготовления ЛС по рецепту [21–23].

Хотя американское законодательство скрупулёзно регламентирует вопросы деятельности учреждений, имеющих право выпускать ЛС по рецептам врачей, существует много публикаций о судебных спорах, касающихся выпуска таким образом изготовленных ЛС.

В частности, отмечается рост числа судебных исков<sup>17</sup>, что связано с распространённостью практики изготовления ЛС по рецептам. Судебные иски подаются фармацевтическими компаниями и касаются сферы нарушения исключительных прав. В судебных исках главным образом содержатся претензии, основанные на:

1. Нарушении законов о мошеннической и недобросовестной торговой практике, нарушении патентных прав, нарушении закона Лэнхэма (Федеральный закон о товарных знаках США)<sup>18</sup> из-за ложных

<sup>12</sup> U.S. Food and Drug Administration. FD&C Act Provisions that Apply to Human Drug Compounding. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fdc-act-provisions-apply-human-drug-compounding>

<sup>13</sup> U.S. Food and Drug Administration. Section 503A of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/section-503a-federal-food-drug-and-cosmetic-act>

<sup>14</sup> U.S. Food and Drug Administration. Text of Compounding Quality Act. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/text-compounding-quality-act>

<sup>15</sup> U.S. Food and Drug Administration. Compounding and the FDA: Questions and Answers.

<sup>16</sup> U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Mixing, Diluting, or Repackaging Biological Products Outside the Scope of an Approved Biologics License. Application Guidance for Industry. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/90986/download?attachment>

<sup>17</sup> Compounding Pharmacies in the US - Market Research Report (2014–2029). – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.ibisworld.com/united-states/industry/compounding-pharmacies/5706/>

<sup>18</sup> Intellectual Property Challenges for 503A Pharmacy Compounding. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.frierlevitt.com/articles/intellectual-property-challenges-for-503a-pharmacy-compounding/>

- заявлений в рекламе продукции, а также нарушении прав на товарные знаки.
2. Нарушении принципов безопасности жизни пациентов в связи с тем, что приготовленные по рецепту ЛС не проходят предпродажную проверку на безопасность, эффективность или качество. Изготовленные ЛС, производимые в аптеках, не подвергаются оценке FDA на безопасность или эффективность, не имеют стандартной маркировки или информации о применении и не обязаны сообщать о побочных эффектах в FDA в отличие от одобренных FDA ЛС. Качество продукции оценивается непоследовательно, а тестирование проводится непостоянно.
  3. Нарушении патентов, так как они подтверждают исключительные права на производство, использование, продажу запатентованного продукта. По мнению фармпроизводителей<sup>19</sup>, только аптеки, занимающиеся изготовлением ЛС по рецептам, а не их поставщики (т. е. производители субстанций) освобождены от нарушения патентных прав.

Согласно проанализированным публикациям, нарушение патентных прав может быть признано в случае, если приготовленный по рецепту ЛС является «по сути копией» коммерчески доступного ЛС на момент назначения его пациенту<sup>20</sup>.

Что касается нарушения прав на товарный знак, то большинство дел против аптек возбуждено из-за изготовления семаглутида<sup>21</sup>. Аптеки обвиняют в нарушении товарного знака и недобросовестной конкуренции, а также ложной и вводящей в заблуждение рекламе. Основным аргументом в судебных исках является то, что аптеки «выдают» свои неутвержденные рецептурные ЛС, якобы содержащие семаглутид, за «Оземпик» или «Вегови», или в некоторых случаях продвигают свою продукцию под видом этих фирменных продуктов (Novo Nordisk v. A/S v. Effinger Health PA Tallahassee Clinic, Case No. 4:23-cv-00265 (D.C. N. D. 21 июня 2023 года)). В частности, обвинения заключаются в том, что производители рецептур используют название фирменного ЛС в своей рекламе и продвижении на своем веб-сайте, и что при их просмотре желающие получить оригинальное ЛС пациенты вводятся в заблуждение за счёт использования на таком сайте товарного знака. Другим обвинением, предъявляемым аптекам, производящим семаглутид, — выпуск небезопасных

подделок «Оземпик»<sup>22</sup> [20]. Так издательство Bloomberg<sup>23</sup> описывает случаи, когда в Луизиане одна аптека произвела почти 300 флаконов инъекционного препарата для похудения без проведения надлежащего тестирования на наличие загрязняющих веществ, а в Аризоне аптека смешивала ЛС в нестерильных условиях. Все это привело к развитию побочных эффектов у пациентов.

Обозначенные здесь проблемы показывают, что предоставление аптечным учреждениям права производить ЛС влечёт весьма разноплановые, хоть и связанные вопросы.

Несмотря на наличие судебных споров в иностранных юрисдикциях относительно деятельности компаунд-аптек, во многих публикациях зарубежных авторов отмечено, что выпуск ЛС по рецептам врачей является одним из эффективных путей решения вопроса острого дефицита ЛС<sup>24</sup>. Лицензированные фармацевты могут создавать ЛС, которые недоступны в продаже в связи с остановкой производства, дефицита или других проблем с цепочкой поставок. Аптеки, занимающиеся изготовлением ЛС, обслуживают небольшие местные группы пациентов и врачей, локально решая вопросы дефицита. Другим преимуществом изготовления ЛС по рецепту является персонализированный подход к лечению пациента<sup>25</sup> — изготовление индивидуальной дозировки ЛС, индивидуального состава ЛС, индивидуальной лекарственной формы ЛС [24, 25].

### **Развитие производственных аптек в России по данным на 2024 год в контексте патентного законодательства**

Правовой статус аптек в нашей стране определён Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который устанавливает, что аптечная организация — это «организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения»

<sup>22</sup> Unsafe Ozempic Knockoffs Are Flooding the Market // Bloomberg. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2024-07-22/ozempic-wegovy-knockoffs-for-weight-loss-are-flooding-market>

<sup>23</sup> Unsafe Ozempic knockoffs are flooding the market // BNN Bloomberg. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.bnnbloomberg.ca/business/2024/07/22/unsafe-ozempic-knockoffs-are-flooding-the-market/>

<sup>24</sup> Kumar S. Compounding Inequities Through Drug IP and Unfair Competition (February 26, 2024). Shweta K., Compounding Inequities Through Drug IP and Unfair Competition, 102 Wash. U. L. Rev. (forthcoming 2024), — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://ssrn.com/abstract=4739356>

<sup>25</sup> Health Dimensions Clinical Pharmacy. Compounding pharmacy vs retail pharmacy: Top 5 ways they're different. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.hdrx.com/general/compounding-pharmacy-vs-retail-pharmacy-top-five-ways-theyre-different/>

<sup>19</sup> U.S. Food and Drug Administration. Compounding and the FDA: Questions and Answers.

<sup>20</sup> Там же.

<sup>21</sup> Why millions are trying FDA-authorized alternatives to Big Pharma's weight loss drugs // Popular Science. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.popsci.com/health/glp1-compounding-pharmacies-wegovy-zepbound-copycat-drugs-shortages/>

в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона»<sup>26</sup>. Таким образом возможность изготовления аптеками ЛС изначально вытекает из функциональных характеристик этой организации. Однако при осуществлении своих функций аптеки должны действовать с соблюдением законодательства об интеллектуальной собственности.

Общий принцип, установленный ГК РФ, — иные лица, чем правообладатель, не могут использовать соответствующие результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации без согласия правообладателя, за исключением случаев, предусмотренных этим законом<sup>27</sup>.

При этом стоит отметить, что ЛС состоит из фармацевтических субстанций, каждая из которых может отдельно охраняться патентом. Согласно ст. 1358 ГК РФ, патентообладателю принадлежит исключительное право использования изобретения любым не противоречащим закону способом. Под использованием изобретения понимается — ввоз на территорию России, изготовление, дальнейшее применение, в том числе предложение о продаже, сама продажа и иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, при создании которого применялось изобретение, полезная модель либо промышленный образец. Соответственно, для производства ЛС нужно или получить согласие правообладателя или воспользоваться одним из исключений, установленных ГК РФ.

В России на законодательном уровне закреплена возможность разового изготовления в аптеках по рецептам врачей ЛС с использованием изобретения (подп. 5 п.1 ст. 1359 ГК РФ)<sup>28</sup>. Такое действие не считается нарушением патентных прав. Стоит отметить, что возрождение производственных аптек в России началось в 2022 году. Начиная с 2023 года, аптеки снова стали осуществлять изготовление ЛС по рецептам врача с индивидуальными дозировками. Однако на сегодняшний день практика судебных споров, касающихся вопросов нарушения исключительных прав правообладателей субстанций или ЛС, еще не наработана.

Публикаций по интересующей нас теме, трактовок указанной нормы ГК РФ, весьма мало. Вместе с тем стоит отметить следующий комментарий российских специалистов в области патентного права<sup>29</sup>: «...5. Подпункт 4 п. 1 комментируемой

статьи дополнительно ограничивает сферу действия исключительного права патентообладателя, не допуская ее распространения на личные, семейные, домашние или иные не связанные с предпринимательской деятельностью нужды, если целью такого использования не является получение прибыли (дохода). С одной стороны, в таком подходе отражено стремление законодателя установить баланс интересов патентообладателя и общества в целом. С другой стороны, речь идет о сфере, в которой число лиц, использующих изобретение, полезную модель, промышленный образец, может быть столь большим, а масштабы использования каждым из них столь малы, что реализация прав патентообладателя и защита его интересов со стороны государства становятся практически невозможными. 6. Положение, содержащееся в подп. 5 п. 1 ст. 1359, обусловлено причинами, аналогичными перечисленным в комментарии к подп. 4.»

Таким образом, одной из причин существования данного ограничения исключительного права является практическая невозможность запретить такой вариант использования соответствующих объектов патентного права.

При этом очень важно, что в данном случае отсутствует введение полученных продуктов в гражданский оборот: «Вопреки бытующему мнению в данном случае не требуется специального указания на то, что для свободного использования ЛС мало его изготовить, надо его еще и продать, т.е. ввести в оборот. «Купли–продажи» здесь нет: лекарство изготавливается за плату, но по заказу лица, предъявляющего рецепт, т.е. налицо договор подряда. Соответственно рассматриваемый способ вообще не предполагает введения изготовленного ЛС в оборот (нарушением исключительного права будет как раз продажа заказчиком изготовленного ЛС)»<sup>30</sup>.

Таким образом опасность таких действий для интересов правообладателя минимальная, а общественная значимость — весьма высока. Необходимо отметить, что указанная норма ГК РФ касается только непосредственного изготовления ЛС, но не подготовительных действий. Это означает, что аптека должна приобретать введенные в гражданский оборот фармацевтической субстанции.

В то же время хранение изготовленного в соответствии с этой нормой ГК РФ ЛС не требует разрешения автора. Это общее правило, действующее в сфере интеллектуальной собственности [26], было ясно выражено Верховным Судом Российской Федерации применительно к объектам авторского права: «Само по себе хранение материального носителя, в котором выражен объект авторского права, без цели введения его в гражданский оборот не является самостоятельным способом использования

<sup>26</sup> п. 35 ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102137440&ysclid=m720ikunte627102595>

<sup>27</sup> п. 1 ст. 1229 Гражданского Кодекса Российской Федерации. «Исключительное право».

<sup>28</sup> п. 1 ст. 1229 Гражданского Кодекса Российской Федерации. «Исключительное право».

<sup>29</sup> Горленко С.А., Калатын В.О., Кирий Л.Л., Козырь О.М., Корчагин А.Д., Орлова В.В., Павлова Е.А., Синельникова В.Н., Степанов П.В., Трахтенгерц Л.А., Шилохвост О.Ю. «Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации (части четвертой) (постатейный)». Москва: Издательство «Инфра-М», 2016 год.

<sup>30</sup> Постатейный комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации, части четвертой / Н.Г. Валева, К.В. Всеволожский, Б.М. Гонгало и др.; под ред. П.В. Крашенинникова. Москва: Статут, 2011.

произведения, в связи с чем такое хранение не требует специального согласия правообладателя»<sup>31</sup>.

Очевидно, что ЛС, подлежащее изготовлению на основании рецепта, может многократно применяться одним пациентом. Или же врач может использовать одинаковую рецептуру для нескольких пациентов. Но важно заметить, что «имеется в виду не производство аптекой ЛС заранее на продажу, а изготовление ЛС в каждом отдельном случае — при получении от покупателя рецепта врача. При этом, указание «разовое изготовление» относится только к действиям аптеки; сам же врач, выдающий рецепты, не ограничен в их количестве». Следовательно, аптека не может производить препарат про запас — в расчёте на запрос потенциальных клиентов, она всегда должна реагировать на конкретный рецепт.

Очевидно, что фармацевты должны пользоваться свободой составления конкретных ЛС по рецептам врачей, не подвергаясь риску обвинения в нарушении прав патентообладателей. Это позволит облегчить доступ населения к ЛС особенно в критических ситуациях (например, временного отсутствия на рынке определённой формы или дозировки ЛС) [27–29].

В целом российское законодательство даёт возможность аптекам осуществлять свои функции, однако при этом ограничение разрешения только «конкретным рецептом» затрудняет производство фармацевтических препаратов, требующих длительного и сложного процесса. Поскольку производство «про запас» для аптек не разрешено, процесс производства должен начинаться только после получения рецепта от клиента, а это означает, что клиент может получить требуемое ЛС очень нескоро. Одним из возможных вариантов снижения остроты этой проблемы может быть прямое разрешение аптекам использовать подрядчиков для выполнения конкретного запроса (а не только самим производить ЛС). Однако полностью это не устранил вопрос; очевидно, что он требует обсуждения с целью поиска взаимоприемлемого для всех сторон варианта регулирования деятельности аптечных учреждений. Также требует раскрытия (например, на уровне документов Верховного Суда РФ) понятия разового изготовления, что может расширить возможности аптек. Возможно, нужно и какое-то совершенно новое решение.

### ОБСУЖДЕНИЕ

В статье приведён обзор современных подходов к работе производственных аптек и связи их деятельности с нарушением исключительных прав производителей оригинальных ЛС. В данном анализе рассмотрены плюсы аптечного производства как для врачей, так и для пациентов, а также для государства. Выделен текущий тренд, касающийся развития аптечного изготовления в России. Ключевым

аспектом аптечного производства является возможность индивидуализированного подхода к лечению, а также быстрая реакция на нехватку ЛС [29–31].

Обзор зарубежных практик, с одной стороны, демонстрирует нейтральное отношение к деятельности производственных аптек в большинстве стран (согласно позиции, описанной в итоговом документе ВОИС), а, с другой стороны, показывает, что активное развитие таких учреждений, например, в США коррелируется с ростом судебных споров, касающихся как нарушения прав на изобретения, так и на товарные знаки [29, 32, 33]. В связи с тем, что в РФ в настоящее время происходит этап становления производственных аптек, целесообразно детально при формировании российского законодательства учитывать судебную практику зарубежных стран, в которых такие аптеки носят массовый характер [34–36]. Это позволит своевременно нивелировать риски нарушения как прав пациента, так и исключительных прав правообладателей оригинальных ЛС [37]. В контексте обсуждения рисков дефицита ЛС интересен опыт нидерландских учёных [38], которые в 2022 году в условиях нехватки на рынке раствора пилокарпина (используется для диагностики такого орфанного заболевания, как муковисцидоз), провели сравнительное исследование приготовленного раствора в условиях производственной аптеки и оригинального ЛС. Так исследование показало схожие уровни в концентрациях хлорида, полученных в двух растворах пилокарпина. Это позволило авторам статьи сделать вывод о перспективности и эффективности использования производственных аптек для оперативного замещения ЛС, недоступных на рынке. Вопрос производства именно орфанных ЛС в рамках производственных аптек, больничных аптек все чаще поднимается в разных странах [39–41]. Обсуждается необходимость доступности таких ЛС для пациентов, численность которых весьма незначительна. Производственные аптеки могут удовлетворить такой спрос. Однако данный вопрос тесно связан с интересами разработчиков оригинальных ЛС, исключительные права которых, с одной стороны, не должны быть барьером для спасения пациентов с орфанными заболеваниями, а, с другой стороны, — не препятствовать созданию новых ЛС в результате утраты стимулирующего фактора для производителей [42, 43]. Последний аспект связан с тем, что разработка новых ЛС является длительным исследовательским процессом, требующим финансовых затрат. Зачастую результат таких исследований может быть непредсказуем. Предоставление исключительных прав производителям оригинальных ЛС является важным стимулирующим фактором, позволяющим мотивировать разработчиков и благодаря временной монополии компенсировать их затраты<sup>32</sup> [44–46].

<sup>31</sup> п. 92 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации». — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_323470/?ysclid=m72140z5gy36622264](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_323470/?ysclid=m72140z5gy36622264)

<sup>32</sup> The Role of Patents and Regulatory Exclusivities in Drug Pricing (R46679). — [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://crsreports.congress.gov/search/#/?termsToSearch=The%20Role%20of%20Patents%20and%20Regulatory%20Exclusivities%20in%20Drug%20Pricing&orderBy=Relevance>

Следует заметить, что вопросы, связанные с деятельностью производственных аптек в других странах [47, 48], не носят принципиальных отличий от возникающих в нашей стране. В этой связи целесообразно учитывать отмеченные выше проблемы.

Масштабирование в РФ производственных аптек может привести к росту судебных споров, касающихся, в том числе, нарушения исключительных прав правообладателей. В связи с этим целесообразно уделить внимание формированию регулирующих деятельность таких аптек нормативных правовых актов. С одной стороны, они должны регулировать порядок допустимых в части производства ЛС по рецепту врача деятельность таких аптек, с другой стороны, в случае возникновения судебного спора вносить ясность в правовые аспекты такой деятельности.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключении данной статьи можно отметить, что в связи с принятием законодательных изменений в России, ставших важным шагом в развитии производства ЛС в аптеках, возникла необходимость изучения в данной области зарубежной практики, особенно судебной. Исследование развития производственных аптек и возможных рисков нарушения исключительных прав на ЛС позволило лучше понять позиции зарубежных патентных ведомств, судов различных юрисдикций, а также ВОИС.

Исследование также показало, что концепция ВОИС и большинства стран поддерживает цели, направленные на поощрение инноваций, и не ставит ограничений на способы удовлетворения потребностей пациентов через использование

персонализированных ЛС по индивидуальным рецептам. Концептуально в большинстве стран законодательно норма, касающаяся интеллектуальной собственности в части возможности в рамках изготовления в аптеке по рецепту врача запатентованного ЛС, сформулирована одинаково — это не является нарушением исключительных прав патентообладателя оригинального ЛС. При этом, согласно практике, например, в США существуют ряд законодательных норм, регламентирующих контроль за деятельностью таких аптек. Вместе с тем, исследование выявило наличие судебных исков в этой стране, касающихся нарушений исключительных прав производителей оригинальных ЛС в области их изготовления.

Возрождение практики изготовления ЛС в производственных аптеках является весьма перспективным направлением, особенно в условиях постоянно возникающего дефицита. Однако, учитывая зарубежный опыт, в частности опыт США, целесообразно детально проработать вопрос законодательного регламентирования деятельности таких аптек и механизмы контроля их деятельности, а также проработать вопрос мер, предотвращающих нарушения аптеками исключительных прав производителей оригинальных ЛС. Важно соблюдать баланс — с одной стороны, фармацевтические патенты не должны ограничивать свободу врача в назначении ЛС в интересах здоровья пациента. С другой стороны, благодаря интеллектуальной собственности, а именно исключительным правам, которые предоставляются разработчикам, происходит стимулирование создания тех самых ЛС, которые поддерживают или восстанавливают здоровье населения, при условии временной компенсации разработчикам издержек.

### ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данное исследование не имело финансовой поддержки от сторонних организаций.

### КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### ВКЛАД АВТОРОВ

Алехин А.В. — постановка задач, концепция, внесение замечаний интеллектуального содержания, финальное утверждение рукописи; Эриванцева Т.Н. — сбор материала, критический анализ литературных источников, написание текста рукописи; Калятин В.О. — научное редактирование текста, интерпретация материалов; Алехина Н.А. — критический анализ литературных источников, редактирование и оформление текста рукописи; Иванов Р.А. — критический анализ литературных источников, редактирование текста рукописи. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Polak Y., Jacobs B.A.W., van den Berg S., Colen-de Koning J.C.A., Hollak C.E.M., Kemper E.M. Medicine compounding in the pharmacy // Ned Tijdschr Geneesk. – 2023. – Vol. 167. – P. D6806.
2. Buurma H., de Smet P.A., van den Hoff O.P., Sysling H., Storimans M., Egberts A.C. Frequency, nature and determinants of pharmacy compounded medicines in Dutch community pharmacies // Pharm

- World Sci. – 2003. – Vol. 25, No. 6. – P. 280–287. DOI: 10.1023/b:phar.0000006521.41736.db
3. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Лешкевич А.А., Эрдни-Гаряев С.Э., Голант З.М., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями: опыт североамериканского фармацевтического рынка // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – Т. 16, № 1. – С. 80–86. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.155
  4. Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Соломатина Т.В., Алехин А.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 22–33. EDN: XZJJT
  5. Мальченкова С.С., Голяк Н.С. Актуальное состояние экстенпорального изготовления в производственных аптеках Минска // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2023. – Т. 11, № 2. – С. 36. DOI: 10.30809/phe.2.2023.21
  6. Фаррахов А.З. Возрождение производственных аптек как актуальная задача здравоохранения // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – Т. 14, № 4. – С. 380–385. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-380-385
  7. Minghetti P., Pantano D., Gennari C.G., Casiraghi A. Regulatory framework of pharmaceutical compounding and actual developments of legislation in Europe // Health Policy. – 2014. – Vol. 117, No. 3. – P. 328–33. DOI: 10.1016/j.healthpol.2014.07.010
  8. Brion F., Nunn A.J., Rieutord A. Extemporaneous (magistral) preparation of oral medicines for children in European hospitals // Acta Paediatr. – 2003. – Vol. 92, No. 4. – P. 486–490. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2003.tb00583.x
  9. Minghetti P., Pantano D., Gennari C.G., Casiraghi A. Regulatory framework of pharmaceutical compounding and actual developments of legislation in Europe // Health Policy. – 2014. – Vol. 117, No. 3. – P. 328–333. DOI: 10.1016/j.healthpol.2014.07.010
  10. Watson C.J., Whitledge J.D., Siani A.M., Burns M.M. Pharmaceutical Compounding: a History, Regulatory Overview, and Systematic Review of Compounding Errors // J Med Toxicol. – 2021. – Vol. 17, No. 2. – P. 197–217. DOI: 10.1007/s13181-020-00814-3
  11. Белоусова В., Метелева Л.П. Аптека: история и современность // Биология. – 2010. – № 4. – С. 22–25.
  12. Беляцкая А.В., Краснюк И.И., Краснюк И.И., Степанова О.И., Король Л.А., Растопчина О.В. Использование готовых лекарственных препаратов при экстенпоральном изготовлении порошков // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2017. – № 1(18). – С. 82–85. EDN: YKPHDP
  13. Мороз Т.Л., Рыжова О.А. Проблемы лекарственного обеспечения лечебно-профилактических учреждений в связи с сокращением внутриаптечного изготовления лекарственных препаратов // Ремедиум. – 2015. – № 1–2. – С. 43–46. EDN: TJZSXZ
  14. Ватанская О.А., Жидкова Ю.Ю., Еникеева Р.А. Практическая значимость экстенпоральной рецептуры в современной фармацевтической практике // Известия Российской военно-медицинской академии. – 2020. – Т. 39, № S3-4. – С. 23–27. EDN: QERILV
  15. Gudeman J., Jozwiakowski M., Chollet J., Randell M. Potential risks of pharmacy compounding // Drugs R D. – 2013. – Vol. 13, No. 1. – P. 1–8. DOI: 10.1007/s40268-013-0005-9
  16. Guharoy R., Noviasky J., Naydar Z., Fakih M.G., Hartman C. Compounding pharmacy conundrum: “we cannot live without them but we cannot live with them” according to the present paradigm // Chest. – 2013. – Vol. 143, No. 4. – P. 896–900. DOI: 10.1378/chest.13-0212
  17. Mohiuddin A.K. Extemporaneous Compounding: Selective Pharmacists with Separate Skill // Innov Pharm. – 2019. – Vol. 10, No. 4. – P. 10.24926/iip.v10i4.1660. DOI: 10.24926/iip.v10i4.1660. Retraction in: Innov Pharm. – 2020. – Vol. 11, No. 1. DOI: 10.24926/iip.v11i1.3942
  18. Yuliani S.H., Putri D.C.A., Virginia D.M., Gani M.R., Riswanto F.D.O. Prevalence, Risk, and Challenges of Extemporaneous Preparation for Pediatric Patients in Developing Nations: A Review // Pharmaceutics. – 2023. – Vol. 15, No. 3. – P. 840. DOI: 10.3390/pharmaceutics15030840
  19. Foehr E.D. Compounding pharmacies: how to navigate the new regulatory and business environment and ensure high quality, safe products, which are cost effective // Pharm Pharmacol Int J. – 2014. – Vol. 1, No. 1. – P. 17–19. DOI: 10.15406/ppij.2014.01.00005
  20. Shepherd J. Regulatory Gaps in Drug Compounding: Implications for Patient Safety, Innovation, and Fraud // DePaul L Rev. – 2019. – Vol. 68, Issue 2. – P. 12.
  21. Timko R.J., Crooker P.E. Pharmaceutical compounding or pharmaceutical manufacturing? A regulatory perspective // Int J Pharm Compd. – 2014. – Vol. 18, No. 2. – P. 101–111.
  22. Fernanda F.F., Hilinski E.G., Martins V.A.P., Vieira E.A., Trujillo L.M. Divergências nas exigências regulatórias para preparações magistrais e medicamentos industrializados // Infarma – Ciências Farmacêuticas. – 2020. – Vol. 32, No. 2. – P. 128. DOI: 10.14450/2318-9312.v32.e2.a2020.pp128-136
  23. Haider S, Thomas R E, Reed E D, Panja S. 8752 The Ethical Concerns of Improper Semaglutide Administration After Acquisition from a Compounded Pharmacy // Journal of the Endocrine Society. – 2024. – Vol. 8, Issue 1. – P. A499–A500. DOI: 10.1210/jendso/bvae163.959
  24. Егорова С.Н., Кондаков С.Э., Гордеев В.В., Белецкий С.О., Хаятов А.Р., Ихалайнен Е.С. Современные проблемы дозирования лекарственных средств для детей в Российской Федерации // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2019. – Т. 18, № 4. – С. 220–228. EDN: FLQJCV
  25. Король Л.А., Егорова С.Н., Кудлай Д.А., Краснюк И.И., Сологова С.С., Король В.А., Смолярчук Е.А., Садковский И.А., Мандрик М.А. Современная экстенпоральная рецептура в системе гериатрической медицины: текущие возможности и будущие задачи. Обзор литературы // Терапевтический архив. – 2022. – Т. 94, № 8. – С. 1020–1027. DOI: 10.26442/00403660.2022.08.201805
  26. Калятин В.О. Хранение производства в цифровой форме как способ его использования // Вестник экономического правосудия. – 2017. – № 1. – С. 70–81. EDN: YFPUJV
  27. Фаррахов А.З., Соломатина Т.В., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А. Основы формирования стратегии развития сегмента изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 6–17. EDN: NAHOAC
  28. Boodoo J.M. Compounding problems and compounding confusion: federal regulation of compounded drug products and the FDAMA circuit split // Am J Law Med. – 2010. – Vol. 36, No. 1. – P. 220–247.
  29. Петров А.Ю., Айро И.Н., Бережная Е.С., Кинев М.Ю., Гончарова Ю.М. Проблемы экстенпорального изготовления лекарственных форм в аптечных организациях как формы персонализированной

- фармации в Российской Федерации и за рубежом // Медицина. Социология. Философия. Прикладные исследования. – 2022. – № 6. – С. 77–84. EDN: JIJH2VI
30. Наркевич И.А., Голант З.М., Юрочкин Д.С., Лешкевич А.А., Эрдни-Гаряев С.Э. Разработка предложений по совершенствованию процессов обращения экстреморальных лекарственных препаратов и регулирования рецептурно-производственной деятельности аптечных организаций в Российской Федерации // Ремедиум. – 2021. – № 4. – С. 14–29. DOI: 10.32687/1561-5936-2021-25-4-14-29
  31. Rosenberg N., van den Berg S., Stolwijk N.N., Jacobs V.A.W., Post H.C., Pasmooij A.M.G., de Visser S.J., Hollak C.E.M. Access to medicines for rare diseases: A European regulatory roadmap for academia // Front Pharmacol. – 2023. – Vol. 14. – P. 1142351. DOI: 10.3389/fphar.2023.1142351
  32. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Фисенко В.С., Алехин А.В., Наркевич И.А. Прошлое, текущее и будущее нормативного правового регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации // Фармация и фармакология. – 2023. – Т. 11, № 3. – С. 176–192. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-3-176-192
  33. Чикина И.В., Онегин С.В., Парфенов А.А., Трубников А.А. Современное экстреморальное фармацевтическое производство: проблемы и перспективы // Пациентоориентированная медицина и фармация. – 2024. – Т. 2, № 2. – С. 43–50. DOI: 10.37489/2949-1924-0049
  34. Солдатенко Д.М. Здравоохранение и многосторонняя система ИС: вызовы современности // Российский внешнеэкономический вестник. – 2022. – № 10. – С. 79–90. DOI: 10.24412/2072-8042-2022-10-79-90
  35. Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Расширение доступа к лекарственным средствам в рамках обеспечения права каждого человека на пользование результатами научного прогресса и их практическое применение // Евразийский юридический журнал. – 2017. – № 5(108). – С. 23–38. EDN: YTSUPD
  36. Grabowski H.G., DiMasi J.A., Long G. The roles of patents and research and development incentives in biopharmaceutical innovation // Health Aff (Millwood). – 2015. – Vol. 34, No. 2. – P. 302–310. DOI: 10.1377/hlthaff.2014.1047
  37. Kyle M.K. Incentives for pharmaceutical innovation: What's working, what's lacking. Incentives for pharmaceutical innovation: What's working, what's lacking // Int J Ind Org. – 2022. – Vol. 84. – P. 102850. DOI: 10.1016/j.ijindorg.2022.102850
  38. Mian P., Maurer J.M., Touw D.J., Vos M.J., Rottier B.L. Pharmacy compounded pilocarpine: An adequate solution to overcome shortage of pilogel® discs for sweat testing in patients with cystic fibrosis // J Cyst Fibros. – 2024. – Vol. 23, No. 1. – P. 126–131. DOI: 10.1016/j.jcf.2023.09.014
  39. Hendrickx K., Dooms M. Orphan Drugs, Compounded Medication and Pharmaceutical Commons // Front Pharmacol. – 2021. – Vol. 12. – P. 738458. DOI: 10.3389/fphar.2021.738458
  40. Dooms M., Carvalho M. Compounded medication for patients with rare diseases // Orphanet J Rare Dis. – 2018. – Vol. 13, No. 1. – P. 1. DOI: 10.1186/s13023-017-0741-y
  41. Picavet E., Dooms M., Cassiman D., Simoens S. Drugs for rare diseases: influence of orphan designation status on price // Appl Health Econ Health Policy. – 2011. – Vol. 9, No. 4. – P. 275–279. DOI: 10.2165/11590170-000000000-00000
  42. Minn M. Development of Orphan Drugs under European Regulatory Incentives and Patent Protection // Eur J Health Law. – 2017. – Vol. 24. – P. 239–263.
  43. Oronsky B., Caroen S., Brinkhaus F., Reid T., Stirn M., Kumar R. Patent and Marketing Exclusivities 101 for Drug Developers // Recent Pat Biotechnol. – 2023. – Vol. 17, No. 3. – P. 257–270. DOI: 10.2174/1872208317666230111105223
  44. Collier R. Drug patents: innovation v. accessibility // CMAJ. – 2013. – Vol. 185, No. 9. – P. E379–80. DOI: 10.1503/cmaj.109-4465
  45. Maggs P.B. Medical intellectual property: questions of life and death // Works on Intellectual Property. – 2024. – Vol. 50, No. 3. – P. 70–73. DOI: 10.17323/tis.2024.22300
  46. Алехин А.В., Эриванцева Т.Н., Рязанов В.В. Новая роль экстреморального изготовления в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок // Фармация и фармакология. – 2023. – Т. 11, № 2. – С. 161–172. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172
  47. Мальченкова С.С., Голяк Н.С. Современное состояние экстреморального изготовления лекарственных средств в Федеративной Республике Германия // Вестник фармации. – 2022. – № 3(97). – С. 44–56. DOI: 10.52540/2074-9457.2022.3.44
  48. Saito J., Akabane M., Ishikawa Y., Iwahashi K., Nakamura H., Yamatani A. Retrospective survey of compounded medications for children in Japan // Eur J Pharm Biopharm. – 2020. – Vol. 155. – P. 122–127. DOI: 10.1016/j.ejpb.2020.08.016

#### АВТОРЫ

**Алехин Алексей Викторович** — генеральный директор ООО «УК Фармаклон Групп»; ассистент кафедры БМТ-3 ФГБОУ ВО МГТУ им. Н.Э. Баумана. ORCID ID: 0009-0003-5882-8994. E-mail: alexey@alekhin.net

**Эриванцева Татьяна Николаевна** — кандидат медицинских наук, советник организационно-правового управления ЕАПВ. ORCID ID: 0000-0002-7891-9776. E-mail: ru-patent@mail.ru

**Калятин Виталий Олегович** — кандидат юридических наук, доцент, профессор ФГБУН «Исследовательский центр частного права имени С.С. Алексеева при Президенте Российской Федерации»; доцент департамента цифровых

технологий и биоправа факультета права ФГАОУ ВО НИУ «Высшая школа экономики». ORCID ID: 0000-0002-2927-6591. E-mail: kalvit@yandex.ru

**Иванов Роман Алексеевич** — Ph.D., председатель Ученого совета, директор АНОО ВО НТУ «Сириус». ORCID ID: 0000-0002-9573-4183. E-mail: Ivanov.ra@talantiuspeh.ru

**Алехина Наталья Андреевна** — кандидат экономических наук, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0002-0356-9275. E-mail: romakinan@gmail.com