



Понятие и правовой режим инновационных фармацевтических препаратов и их влияние на фармацевтический рынок

Алексей В. Кубышкин 

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Инновации, в том числе инновационные лекарственные препараты, являются одними из ключевых факторов развития современной экономики и обеспечения доступности качественной и эффективной медицинской помощи. Вместе с тем в законодательстве отсутствует определение инновационного лекарственного препарата, а в юридической доктрине нет единого взгляда на содержание этого понятия и на целесообразность его закрепления в законе. Цель настоящего исследования — на основе изучения доктринальных источников и результатов работы профессиональных сообществ обобщить основные подходы к определению инновационного лекарственного препарата (средства), раскрыть содержание правового режима инновационных лекарственных препаратов, в том числе исследовать элементы указанного правового режима, изучить понятия фармацевтического рынка и субъектов фармацевтического рынка, а также влияние правового режима инновационных лекарственных препаратов на фармацевтический рынок. В статье проанализированы различные определения инновационного лекарственного препарата, сформулированные представителями доктрины, профессиональных сообществ, таких как, например, Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза. Проанализированы подходы к правовому режиму инновационных лекарственных препаратов. При исследовании использовались формально-логический, догматический методы, метод сравнения и аксиологический подход. В работе представлены подходы к понятию инновационного лекарственного препарата. Анализируется объем и содержание указанного понятия, его основные элементы, изучено соотношение понятия инновационного лекарственного препарата, оригинального лекарственного препарата и иных понятий, которые содержатся в законодательстве. Сформулирована позиция по вопросу о необходимости и возможности закрепления понятия инновационного лекарственного препарата в законодательстве, сфера и возможные направления

 Email: a.kubyskhin@gmail.com

использования указанного понятия. Рассмотрено содержание правового режима инновационных лекарственных препаратов, определены основные элементы правового режима, проанализирован каждый элемент и его составляющие. Сформулированы подходы к понятию фармацевтического рынка и субъектного состава, который может рассматриваться в широком и в узком смысле, отражено влияние правового режима инновационных лекарственных препаратов на деятельность фармацевтического рынка. В заключение представлены выводы по результатам проведенных исследований, в том числе о том, что внедрение понятия «инновационное лекарственное средство» в официальные документы актуально, поскольку это может обеспечить прозрачность финансирования, стимулировать научные разработки и инновации в фармацевтике, повысить доступность современных препаратов. Правовой режим инновационных лекарственных средств состоит из трех уровней: общего, специального и специфического. Специфическая составляющая правового режима направлена на стимулирование исследований, защиту интеллектуальных прав, обеспечение доступности и конкуренции, оказывая влияние на деятельность широкого круга субъектов фармацевтического рынка.

Ключевые слова: фармацевтика, инновационные лекарственные препараты, правовой режим, фармацевтическое право, генетические технологии

Благодарности: исследование подготовлено в рамках реализации государственного задания Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, реестровый номер 30000Ф.99.1.БВ16АА01000, тема: «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий».

Для цитирования: Кубышкин А.В. (2025) Понятие и правовой режим инновационных фармацевтических препаратов и их влияние на фармацевтический рынок. *Lex Genetica*, 4(4), 49–70. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-49-70>

Поступила в редакцию: 20.08.2025

Получена после рецензирования и доработки: 10.09.2025

Принята к публикации: 15.11.2025

Concept and Legal Regime of Innovative Pharmaceuticals and their Impact on the Pharmaceutical Market

Alexey V. Kubyshevkin ✉

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

✉ Email: a.kubyshevkin@gmail.com

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 4. 49–70

Abstract

Innovations, including innovative pharmaceuticals, are key factors in the development of modern economy, contributing to the availability of high-quality and effective medical care. However, legislation is lacking a legal definition of an “innovative medicinal product.” Moreover, the current legal doctrine lacks a unified view on the essence of this concept and the advisability of its enshrining in law. The author reviews the main approaches to defining an innovative medicinal product (remedy) using doctrinal sources and the achievements of professional communities with the purpose of disclosing the content of the legal regime for innovative medicinal products. This includes an examination of the essential elements of such a legal regime, a study of the concepts of “pharmaceutical market” and “pharmaceutical market participants,” and the impact of the legal regime for innovative medicinal products on the pharmaceutical market. The author analyzes various definitions of an innovative medicinal product formulated by representatives of the doctrine and professional communities, e.g., the Association of Pharmaceutical Manufacturers of the Eurasian Economic Union. Existing approaches to the legal regime for innovative medicinal products are analyzed. The study relies on formal-logical, dogmatic, comparative, and axiological methods. Approaches to defining the concept of an innovative drug are analyzed, including its scope and content, as well as its main elements. Relationships between the concepts of an innovative drug, an original drug, and other concepts contained in legislation are examined. The need of enshrining the concept of an innovative drug in legislation is argued, along with the scope and possible areas of its practical application. The content of the legal regime for innovative drugs is considered, including its main elements and constituting components. Approaches to the concept of pharmaceutical market and the composition of its entities, considered both in a broad and narrow sense, are formulated; the influence of the legal regime for innovative drugs on the activities of pharmaceutical market agents is identified. The results obtained underscore the relevance of introducing the concept of “innovative drug” into official documents for ensuring the transparency of funding, creating incentives for scientific research and innovation in pharmaceuticals, and extending the availability of modern drugs. The legal regime for innovative drugs consists of three levels: general, special, and specific. The specific component of the legal regime is aimed at stimulating research, protecting intellectual property rights, ensuring accessibility and competition, influencing the activities of a wide range of pharmaceutical market participants.

Keywords: pharmaceuticals, innovative medicinal products, legal regime, pharmaceutical law, genetic technologies

Acknowledgments: Supported by the Ministry of Education and Science of the Russian Federation. Registry number is 730000Ф.99.1.5B16AA01000. Topic (goal): Scientific and methodological support for work on legal regulation of accelerated development of genetic technologies.

To cite this article: Kubyshkin, A.V. (2025). Concept and legal regime of innovative pharmaceuticals and their impact on the pharmaceutical market. *Lex Genetica*, 4(4), 49–70. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-4-49-70>

Received: 20.08.2025

Review completed: 10.09.2025

Accepted: 15.11.2025

Введение

В современном мире, в котором темпы развития медицинской науки и фармацевтики постоянно ускоряются, определение понятия и формирование регулирования обращения инновационных фармацевтических препаратов приобретает исключительную актуальность. Это ключевой фактор, определяющий эффективность инвестиций в научные исследования и разработки новых лекарственных средств, стимулирующий инновационную деятельность в фармацевтической отрасли. Надлежащий правовой режим обеспечивает защиту интеллектуальных прав, что критически важно для привлечения инвестиций и развития прорывных технологий, формируя при этом конкурентную среду на рынке. Не менее значимым является влияние правового режима инновационных лекарственных препаратов на их доступность для пациентов, напрямую затрагивая качество и продолжительность жизни людей. Таким образом, комплексное изучение данного вопроса позволит не только оптимизировать процессы создания и внедрения новых препаратов, но и проанализировать влияние правового режима инновационных лекарственных препаратов на фармацевтический рынок.

Понятие инновационного лекарственного препарата

В Российской Федерации отсутствует легальное определение инновационных фармацевтических препаратов, а также инновационных лекарственных препаратов, или инновационных лекарственных средств.

Единственное упоминание инновационного лекарственного средства, которое можно было бы расценивать как своего рода определение этого понятия, можно найти в «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года», которая была утверждена приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 г. № 965¹, причем это определение дано в примечании (сноске) к абзацу 4 п. 1.2 Стратегии. В соответствии с этим определением инновационный препарат (инновационное лекарственное средство) — «лекарственное средство, активная фармацевтическая субстанция которого защищена патентом и/или запатентованы технологии получения готовой лекарственной формы и/или способа доставки». Как следует из даты в наименовании этого акта, данное определение находится в нормативном правовом

¹ Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4089282>

акте, которое утратило в настоящее время юридическую силу. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 07 июня 2023 г. № 1495-р утверждена «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года»², в которой инновационные лекарственные препараты упоминаются как минимум семь раз, но определение таких лекарственных препаратов не дается. Таким образом, указанную формулировку нельзя признать легальным определением инновационного лекарственного средства (препарата).

Анализируя указанное выше определение инновационного лекарственного препарата, можно сделать вывод, что основным конституирующим признаком инновационности является то, что активная фармацевтическая субстанция такого препарата защищена патентом, либо запатентованы технологии получения готовой лекарственной формы и/или способа доставки. То есть инновационность препарата предлагается связывать с наличием или отсутствием патентной защиты фармацевтической субстанции, технологий производства лекарственной формы или средства доставки. Учитывая, что в соответствии со статьей 1363 ГК РФ срок действия исключительного права на изобретение составляет 20 лет и при определенных ситуациях может быть продлен еще до 5 лет, а также учитывая достаточно длительный срок разработки лекарственных средств, к инновационным

лекарственным средствам, исходя из этого определения, могут относиться средства, которых были разработаны 25 и более лет назад. Как отмечают некоторые авторы, инновационные лекарственные препараты и лекарственные технологии — это новые ЛП, лекарственные формы или средства доставки лекарства, защищенные патентом в среднем 35–40 лет (Дзанаева et al., 2015). При этом уровень развития технологий и принципиальных подходов к разработке лекарственных средств за прошедшее время существенно изменился. Таким образом, становится очевидно, что это определение не отражает сущностных признаков инноваций. Кроме того, по данным Роспатента, только по состоянию на 2018 г. количество действующих патентов на лекарственные средства по тематикам МПК, которые относятся к лекарственным средствам (А 61 К), составляет около 15 тыс. (14 628)³, что при буквальном применении этого определения позволит отнести к инновационным лекарственным препаратам очень большое число препаратов, фактически к ним не относящихся.

Определение инновационного лекарственного препарата необходимо связывать с понятием инновации. Легальное определение инноваций содержится в Федеральном законе от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике». В соответствии с ч. 9 ст. 2 указанного Федерального закона, инновации — «введенный в употребление

² Распоряжение Правительства РФ от 7 июня 2023 г. № 1495-р О Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406959554>

³ Правовая охрана изобретений в области фармацевтики, 06 марта 2018 г. Режим доступа: https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/jiz_farma.pdf

новый или значительно улучшенный продукт (товар, услуга) или процесс, новый метод продаж или новый организационный метод в деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях»⁴. В этом определении ключевым признаком инновации является не какая-либо формальная характеристика (например, наличие или отсутствие патента), а сущностная характеристика продукта, процесса или метода, то есть их новизна или значительное улучшение по сравнению с предыдущим продуктом или процессом.

Аналогичные ключевые признаки инновации отражены и в других легальных определениях этого понятия. Так, в соответствии с п. 2.1 приказа Росстата от 27 декабря 2019 г. № 818 «Об утверждении методики расчета показателя «Уровень инновационной активности организаций» инновация — «внедренный на рынке новый или усовершенствованный продукт (товар, услуга), значительно отличающийся от продукта, производившегося ранее; внедренный в практику новый или усовершенствованный бизнес-процесс, значительно отличающийся от соответствующего бизнес-процесса, используемого ранее»⁵. Необходимо отметить, что это понятие гармонизировано с международными рекомендациями в области статистическо-

го измерения инновационной деятельности OECD/Eurostat (2018), Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris/Eurostat, Luxembourg⁶.

В модельном законе СНГ «О совместных исследованиях и кооперации в разработках и производстве инновационной продукции (услуг)» также дается аналогичное понятие инновации: «введенные в гражданский оборот или используемые для собственных нужд новая или усовершенствованная продукция, новая или усовершенствованная технология, новая услуга, новое организационно-техническое решение производственного, административного, коммерческого или иного характера; инновацией является введение в употребление какого-либо нового или значительно улучшенного продукта (товара или услуги) или процесса, нового метода маркетинга и продаж или нового организационного метода в деловой практике, организации рабочих мест или внешних связей»⁷.

Таким образом, определение инновационного лекарственного средства (инновационного лекарственного препарата, фармацевтического препарата) необходимо

⁴ Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике» от 23.08.1996 № 127-ФЗ. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_11507

⁵ Приказ Росстата от 27.12.2019 № 818 «Об утверждении методики расчета показателя «Уровень инновационной активности организаций». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_344264

⁶ OECD/Eurostat (2018). Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities. 4th Ed. Luxembourg: OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264304604-en>

⁷ Модельный закон СНГ «О совместных исследованиях и кооперации в разработках и производстве инновационной продукции (услуг)» (утвержден Постановлением № 47-6 Межпарламентской Ассамблеи государств - участников СНГ). Режим доступа: <https://iacis.ru/public/upload/files/1/709.pdf>

формулировать, сообразуясь с понятием инновации. Ключевым, образующим признаком инновационного лекарственного средства необходимо рассматривать его новизну или технологическое усовершенствование по сравнению с предыдущим лекарственным средством.

В отечественной доктрине подходы к определению инновационных лекарственных средств или препаратов достаточно разнятся, при этом нет ясности в отношении вопроса о том, что представляют собой инновационные лекарственные препараты и, соответственно, каковы приоритеты государства в отношении поддержки разработки и производства новых лекарств (Трофимова, 2024). Например, некоторые авторы определяют инновационное лекарство как принципиально новый препарат, который лечит болезнь по совершенно иному механизму, чем лекарства-предшественники, и при этом отвечает всем современным требованиям к эффективности, безопасности, качеству и является доступным (Лоскутова, Краснов, 2015). Другие исследователи в своей работе делают вывод, что ключевое значение для развития системы здравоохранения имеют инновационные препараты, разработанные с целью решения проблемы неудовлетворенных медицинских потребностей (*unmet medical needs*) (Чапленко et al., 2020). Речь идет о лекарствах для лечения/диагностики/профилактики таких состояний или заболеваний, в отношении которых в настоящее время отсутствует эффективная терапия (или она может быть существенно улучшена).

По мнению исследователя К.С. Соловьева, инновационный лекарственный препарат следует характеризовать как конечный продукт интеллектуального творчества,

реализуемый в масштабах промышленного производства и имеющий практическое значение. Такой препарат отличается своей новизной, способствующей достижению положительных результатов в лечении заболеваний и/или улучшении экономических показателей здравоохранения. При этом важно учитывать соблюдение ключевых принципов этики и требований действующего законодательства, что делает возможным внедрение подобного препарата в медицинскую практику (Соловьев, 2025).

Некоторые авторы считают, что инновационное лекарство — это принципиально новый препарат, который лечит болезнь по совершенно иному механизму, чем лекарства-предшественники, и который впервые получил разрешение на маркетинг на основании документов, подтверждающих его эффективность, безопасность и качество (Меркулов et al., 2024).

По мнению других авторов, инновационная деятельность в фармацевтической промышленности может обеспечить получение новой субстанции, выявление новых показаний или нового назначения для уже существующего продукта. Все три типа инноваций могут обеспечить появление значительной ценности препарата для пациента (Омельяновский et al., 2011).

Ряд авторов отмечают, что при создании инновационного продукта преследуются следующие цели: создание нового химического/биологического средства с уникальным действием на заболевание, получение новых химических веществ, синтез фармакологически активных метаболитов или их изомеров, создание новых лекарственных форм с улучшенными фармакокинетическими свойствами, раз-

работка новых средств доставки лекарств к клеткам-мишеням или средств, получаемых биотехнологическим и биоинженерным путем (Колбин, Иванюк, 2011). Другие авторы акцентируют внимание на том, что инновационные лекарственные препараты характеризуются не только ценностью, но и разносторонним экономическим эффектом (Zozaya и др., 2019).

Вопросы, связанные с формулированием понятия инновационного лекарственного средства, рассматривались различными профессиональными сообществами и пациентскими организациями. Так, согласно результатам исследования, проведенного Всероссийским союзом пациентов, Центром гуманитарных технологий и исследований «Социальная механика», понятие «инновационный препарат» для пациентов — это препарат, который характеризуется повышенной эффективностью, значительными положительными результатами по сравнению с препаратами предыдущих поколений.

Значение эффективности воплощено в жизненно важных свойствах, которые определяют влияние препарата на конкретные аспекты существования человека с заболеванием и его способность приблизиться к «нормальному» образу жизни, а именно:

— повышение качества жизни;

— простота введения, связанная с новыми формами и способами доставки лекарственного средства к больному органу;

— использование новых технологий и научных открытий при изготовлении лекарственного средства или новые принципы его воздействия на организм человека;

— уменьшение количества или снижение выраженности неблагоприятных побочных эффектов;

— излечение ранее неизлечимых и трудноизлечимых заболеваний;

— пролонгированное действие, благодаря которому снижается частота приема или назначения препарата;

— прямое целенаправленное воздействие на причину заболевания;

— быстрый результат;

— концепция инновационного препарата эмоционально насыщена и означает для пациента надежду на жизнь с меньшими страданиями⁸.

В 2025 г. Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза подготовила аналитический обзор под названием «Регуляторные модели определения отечественного инновационного лекарственного препарата»⁹. Как следует из обзора, по мнению участников Ассоциации, для определения российского инновационного лекарственного средства следует использовать следующие критерии:

⁸ Всероссийский союз пациентов Центр гуманитарных технологий и исследований «Социальная Механика». (2022). *Доступность инновационных препаратов. Результаты опроса пациентов с тяжёлыми хроническими заболеваниями*. Москва. Режим доступа: <https://forum-vsp.ru/media/fgkie4ou/11-20-2022-исследование-доступность-инновационных-препаратов-2022.pdf>.

⁹ Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза. (2025). *Аналитический обзор «Регуляторные модели определения отечественного инновационного лекарственного препарата»*. Режим доступа: https://spmeeu.ru/wp-content/uploads/2025/03/Regulyatornye-modeli-opredeleniya-innovatsionnosti-LP_200325-1.pdf.

- новое международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства (при отсутствии – химическое или групповое название);

- наличие патента на изобретение, относящееся к химическому составу лекарственного средства (защищающего фармакологически активное действующее вещество лекарственного средства);

- производство лекарственного средства полного цикла на территории Российской Федерации.

Кроме того, в обзоре акцентируется внимание на том факте, что в рамках отраслевых дискуссий было предложено использовать следующий подход к определению термина «инновационный лекарственный препарат» для закрепления непосредственно в положениях Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Инновационный лекарственный препарат – лекарственное средство, содержащее новую фармацевтическую субстанцию, которая не применялась для лечения пациентов в Российской Федерации (за исключением случаев использования в целях проведения клинических испытаний лекарственных средств) на дату подачи заявки разработчиком инновационного лекарственного средства или иным уполномоченным им юридическим лицом (далее именуемым заявителем) в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных средств или фармацевтической субстанции, которые ранее использовались для лечения пациентов в Российской Федерации, но на момент обращения заявителя в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ис-

пользуется по новым показаниям, в другой дозировке или имеет новую форму, другой способ введения и применения, что создает значительные терапевтические преимущества для пациентов, – в частности, создает новые возможности для лечения заболевания, которого не существовало до появления инновационного лекарственного препарата; увеличивает продолжительность жизни пациентов; повышает эффективность лечения, предотвращает возникновение и (или) развитие заболевания и улучшает диагностику заболевания; снижает вероятность инвалидизации; уменьшает количество и тяжесть побочных эффектов от применения лекарственного средства; упрощает процедуру назначения лекарственного средства с целью повышения доступности препарата для лечения или для облегчения состояния пациентов; повышает удобство администрирования для пациентов и (или) создает значимые эффекты в решении общегосударственных задач по лечению социально значимых и наиболее распространенных заболеваний населения Российской Федерации.

Ассоциация выступила с инициативой внести дополнения в Федеральный закон № 61-ФЗ, предусмотрев обязательную процедуру оценки инновационных характеристик лекарственных препаратов аналогично процессу признания орфанного статуса, сопровождаемого обязательной оплатой государственной пошлины. Такое предложение обусловлено стремлением создать прозрачные и понятные условия присвоения официального статуса инновационного препарата. Важным элементом предложенной конструкции является универсальный характер процедуры, применяемой ко всем

видам лекарственных средств независимо от страны-изготовителя¹⁰.

Вопрос об определении понятия инновационного препарата уже достаточно давно обсуждается в российском профессиональном фармацевтическом сообществе, а также регуляторами, профессиональными ассоциациями, в доктринальных источниках. Например, у представителей Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации есть мнение, что не очень понятны цели введения нового понятия в законодательство, кроме маркетинговых целей компаний. В действующем законодательстве уже достаточно много понятий, которые покрывают все смыслы термина «инновационный лекарственный препарат», в том числе лекарственный препарат, защищенный патентом, референтный лекарственный препарат и др.¹¹

Некоторые представители доктрины, а также фармацевтической индустрии высказывают мнение, что определение инновационных лекарственных препаратов не нужно, так как в законодательстве содержится понятие «оригинальный лекарственный препарат», определяемый как лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов,

подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.

Исходя из упомянутых выше критериев, которые могут быть применены для отнесения лекарственных препаратов к инновационным (в первую очередь новизна, улучшенные характеристики по сравнению с ранее применявшимися лекарственными препаратами), к инновационным лекарственным средствам могут быть отнесены следующие лекарственные препараты:

— высокотехнологичные лекарственные препараты — генотерапевтические лекарственные препараты для медицинского применения, лекарственные препараты на основе соматических клеток для медицинского применения, тканеинженерные лекарственные препараты (препараты тканевой инженерии); при этом под генотерапевтическими лекарственными препаратами понимаются лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;

— биотехнологические лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов,

¹⁰ Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза. (2025). Аналитический обзор «Регуляторные модели определения отечественного инновационного лекарственного препарата». Режим доступа: https://spmeeu.ru/wp-content/uploads/2025/03/Regulyaturnye-modeli-opredeleniya-innovatsionnosti-LP_200325-1.pdf.

¹¹ ФАС России. (2019, 1 апреля). Надежда Шаравская об инновационных препаратах сквозь призму текущего законодательства. Режим доступа: <https://fas.gov.ru/news/27306>.

кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител;

— радиофармацевтические лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов).

Категория «инновационное лекарственное средство» (препарат, продукция фармацевтического сектора) вполне уместна и полезна в официальной документации. Ее введение способствует четкому структурированию механизмов финансирования фундаментальных и прикладных исследований, направленных на создание новейших препаратов. Кроме того, точное определение этого понятия позволит разрабатывать целевые меры поддержки инновационной деятельности в области фармацевтики, оптимизировать процессы госзакупок и вводить эффективные государственные преференции, стимулируя развитие индустрии и повышение доступности передовых лекарственных средств.

Правовой режим инновационных лекарственных препаратов

Правовой режим инновационных лекарственных препаратов включает в себя три компонента:

1) общий режим, который применяется ко всем лекарственным средствам (например, положения, касающиеся государственной регистрации, а также исключения из требований о государственной реги-

страции, общие требования к процедурам разработки и производства лекарственных средств, проведения доклинических и клинических испытаний, оценки качества и т. д.);

2) специальный режим, относящийся к определенным видам лекарственных средств, которые могут быть отнесены к инновационным лекарственным средствам, например, биотехнологическим лекарственным средствам, для которых, в соответствии с п. 8 ч. 5 ст. 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»¹², предусмотрено исключение из требования об обязательной государственной регистрации при соблюдении ряда условий, а именно: не подлежат государственной регистрации биотехнологические лекарственные препараты, предназначенные для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленные для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющие в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, при этом порядок выдачи разрешений на применение таких препаратов и порядок их обращения установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским

¹² Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12174909>

назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат»¹³;

3) специфический правовой режим, который может применяться только к инновационным лекарственным средствам (инновационным лекарственным препаратам, инновационным фармацевтическим субстанциям) в целом.

Специфический компонент правового режима инновационных лекарственных средств может рассматриваться в широком и узком смысле. В узком смысле этот компонент имеет непосредственное отношение только к инновационному лекарственному средству как таковому, то есть как к материальному объекту, объекту гражданских прав, вещи, результату интеллектуальной деятельности. В широком смысле специфическая составляющая правового режима инновационного лекарственного препарата охватывает не только такой препарат как объект, результат интеллектуальной деятельности, но и весь спектр общественных отношений, связанных с жизненным циклом, с обращением такого инновационного лекарственного препарата, а также обще-

ственные отношения, направленные на стимулирование, поддержку и развитие сферы обращения инновационных лекарственных препаратов, на регулирование такой сферы как важного социального явления.

Указанная специфическая составляющая правового режима инновационных лекарственных препаратов, понимаемая в широком смысле, может быть декомпозирована по следующим основным направлениям:

— стимулирование научных исследований, разработок и инноваций: государственная поддержка и создание благоприятных условий для научно-исследовательской и инновационной деятельности, связанной с разработкой лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, новых молекул, средств доставки и т. п.;

— защита и охрана интеллектуальных прав с целью обеспечения возможности инвесторам сохранить вложения и создать привлекательный инвестиционный климат в сфере разработки и производства инновационных лекарственных препаратов;

— обеспечение доступности инновационных лекарственных препаратов: меры государственного воздействия на механизмы ценообразования инновационных лекарственных препаратов, государственное регулирование цен в определенных случаях, применение иных мер, способствующих тому, чтобы инновационные лекарственные препараты и новые методы лечения были доступны для широкого круга пациентов;

¹³ Постановление Правительства России от 24 февраля 2025 г. № 213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/411451499>

– обеспечение конкуренции: необходимость поддержания конкурентного рынка в указанной сфере, что будет способствовать развитию исследований в сфере инновационных лекарственных препаратов, обеспечению их доступности для населения, увеличению скорости выхода инновационных лекарственных средств на рынок, развитию производства лекарственных препаратов и в конечном счете достижению стратегических целей и задач по сохранению здоровья населения, увеличению продолжительности и качества жизни.

Рассмотрим каждое из направлений специфического правового режима.

1. Стимулирование научных исследований, разработок и инноваций является одним из ключевых элементов правового режима инновационных лекарственных препаратов. Основной целью является стимулирование инвестиций в высокорискованную и капиталоемкую сферу для обеспечения появления новых эффективных и безопасных, а также доступных для населения лекарственных средств.

Составляющими этого направления являются:

– правовые, регуляторные меры – создание благоприятных условий для научных исследований и разработок, в том числе путем уточнения правового статуса исследователя, требований к исследованиям, включая научную и этическую экспертизу правового режима инновационной деятельности, создание последовательного, прозрачного и непротиворечивого правового регулирования в указанной сфере;

– финансовые, экономические меры – применение различного рода мер финансового и налогового стимулирования в сфере научных исследований, смена парадигмы финансирования научных исследований;

– инфраструктурно-технологические меры – создание инфраструктуры научных исследований, включая здания и сооружения, оборудование, центры коллективного или общественного пользования, научно-исследовательские центры, лаборатории, инновационные кластеры, развитие информационной инфраструктуры, цифровизации, доступа к базам данных, обмену информацией и т. п.;

– кадрово-организационные меры – поддержка учебных заведений, научных школ и образовательных программ, направленных на подготовку высококвалифицированных специалистов в области фармакологии, фармацевтики, химии, биотехнологий, генетики и других смежных областях, стимулирование академической мобильности, поощрение повышения квалификации и переподготовки кадров с учетом современных требований и тенденций развития указанной сферы, поддержка молодых ученых;

– социально стимулирующие меры – установление социальных гарантий для научных работников и участников научных исследований, повышение социальной привлекательности научных работ, разработки инновационных лекарственных препаратов, создание положительного социального образа научных исследований в сфере фармацевтики и их результатов.

2. Защита и охрана интеллектуальных прав, чтобы обеспечить инвесторам возможность сохранить вложения и создать привлекательный инвестиционный климат в сфере разработки и производства инновационных лекарственных препаратов.

Интеллектуальные права, безусловно, являются одной из сущностных основ экономики фармацевтической отрасли. Поэтому указанная составляющая правового

режима инновационных лекарственных препаратов позволяет создать основу, базис для формирования привлекательной инвестиционной среды на основе баланса интересов разработчиков, производителей, потребителей и публично-правовых образований.

Основными элементами указанного направления могут являться следующие.

- установление специфики патентования в сфере инновационных лекарственных средств, которая отражала бы специфику, связанную с этой категорией лекарственных средств, особенно в части использования результатов генетических и геномных исследований для создания инновационных лекарственных препаратов. Результаты генетических исследований как объект потенциальной патентной охраны отличается от других видов изобретений, что обуславливает необходимость выделения их в специфическую группу. Регуляторная практика знает подобные примеры, на уровне Европейского союза действуют отдельные правила патентования биотехнологических изобретений¹⁴;

- обеспечение баланса между сроком патентной охраны изобретений, лежащих в основе инновационных лекарственных средств, и необходимостью перспективного развития научных исследований в этой сфере и свободы научных исследований. В этой части целесообразно рассмотреть вопросы, связанные в том числе с ограничением распространения практики «вечнозеленых» патентов;

- проработка вопроса о возможности защиты данных клинических испытаний,

включая возможность установления достаточно длительного периода секретности для данных доклинических и клинических испытаний оригинальных инновационных лекарственных средств, в течение которого другие производители не могут использовать эти данные для разработки, исследования и регистрации воспроизведенных лекарственных средств (дженериков);

- обеспечение эффективной борьбы с контрафактной продукцией, в том числе разработка и совершенствование организационных и технических мер, позволяющих выявлять, пресекать и привлекать к ответственности лиц, осуществляющих производство продукции с нарушением интеллектуальных прав производителей и разработчиков инновационных лекарственных средств;

- развитие и совершенствование эффективных мер судебной и административной защиты интеллектуальных прав, в том числе повышение доступности таких процедур, сокращение сроков рассмотрения соответствующих споров, обеспечение надлежащего исполнения судебных актов;

- международное сотрудничество в указанной сфере — в частности, в рамках соглашений о патентной кооперации, Евразийской патентной конвенции и других международных институтов и инструментов.

3. Обеспечение доступности инновационных лекарственных препаратов: меры государственного воздействия на механизмы ценообразования инновационных лекарственных препаратов, государственное регулирование цен в определенных случа-

¹⁴ Directive No. 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, European Union (EU). WIPO. Available at: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/1440>

ях, применение иных мер, способствующих тому, чтобы инновационные лекарственные препараты и новые методы лечения были доступны для широкого круга пациентов.

Основные элементы в рамках указанного направления:

- совершенствование механизмов ценообразования на инновационные лекарственные препараты (об этом более подробно говорится в других разделах исследования);

- распространение новых практик в рамках государственных закупок, в том числе практик проведения переговоров при заключении договоров на проведение научных исследований (подобная практика существует в Европейском союзе в рамках Директивы 2009/81/ЕС о заключении контрактов в области обороны и безопасности¹⁵);

- распространение практики внедрения соглашений о распределении рисков (Risk-Sharing Agreements). Соглашения о распределении рисков между фармацевтическими компаниями и плательщиками являются новой практикой, которая все чаще применяется в случае использования инновационных лекарственных средств, особенно в области онкологии, и направлена на обеспечение лучшего бюджетного контроля и снижение риска расходования средств на лекарственные средства без полного подтверждения их клинической пользы (Gonçalves et al., 2018). Соглашения о рас-

пределении рисков — договорные соглашения между плательщиками (например, системами здравоохранения) и производителями (например, фармацевтическими компаниями или компаниями, производящими медицинские приборы), которые связывают цену или возмещение стоимости продукта с его фактическими характеристиками или конкретными условиями. Эти соглашения призваны устранить неопределенности относительно эффективности продукта, его экономической эффективности или моделей использования, а также управлять финансовыми рисками, связанными с внедрением новых технологий¹⁶;

- совершенствование практики государственного регулирования цен в отдельных случаях — например, в части инновационных лекарственных препаратов, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (об этом более подробно говорится в других разделах исследования);

- совершенствование механизмов лекарственного обеспечения в сфере орфанных заболеваний;

- поддержка благотворительных программ.

4. Обеспечение конкуренции также является одним из ключевых направлений в рамках правового режима инновационных лекарственных препаратов, поскольку позволяет более эффективно достигать

¹⁵ Directive 2009/81/EC of the European Parliament and of the Council of 13 July 2009 on the coordination of procedures for the award of certain works contracts, supply contracts and service contracts by contracting authorities or entities in the fields of defence and security, and amending Directives 2004/17/EC and 2004/18/EC. (2009). *Official Journal of the European Union*, L216/76. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/81/oj/eng>

¹⁶ Haninger, K. (2016). *Global Trends in Risk Sharing Agreements*. ISPOR 7th Asia Pacific Conference, Singapore. Available at: https://www.ispor.org/docs/default-source/presentations/791.pdf?sfvrsn=e7ab6ac7_1#:~:text=What%20are%20Risk%20Sharing%20Agreements,or%20limit%20their%20budget%20impact.%E2%80%9D

целей и задач, определенных в документах стратегического планирования в Российской Федерации.

Основными составляющими в рамках указанного направления могут быть:

- совершенствование антимонопольного регулирования в указанной сфере, в том числе в части соблюдения требований к государственным закупкам, при организации государственных закупок и регулировании экономической концентрации хозяйствующих субъектов, а также для того, чтобы обеспечить соблюдение норм и требований законодательства о рекламе;

- разработка механизмов реализации концепции «проактивного права», основанных на интеграции, адаптивности и проактивности. При этом под интеграцией понимается необходимость учитывать связи между различными уровнями общественных отношений, субъектами и объектами управления. Адаптивность заключается в том, чтобы регулирование могло адаптироваться к изменениям обстоятельств и развитию технологий без изменения законодательства. Проактивность заключается в способности действовать на опережение, формируя соответствующие регуляторные подходы, а не осуществлять регулирование только после возникновения соответствующих проблемных вопросов и причинения вреда общественным отношениям;

- совершенствование системы патентной защиты с целью обеспечения баланса интересов компаний-разработчиков и производителей инновационных лекарственных препаратов и поддержания общественного здоровья; при этом может потребоваться ввести дополнительные критерии патентоспособности лекарств, ограничить сроки патентной защиты и упростить процедуры оспаривания патентов.

Таким образом, правовой режим инновационных лекарственных препаратов является многоаспектным феноменом, охватывающим весь спектр этапов существования таких препаратов, – от стадии разработки до внедрения в медицинскую практику и коммерциализации. Правовые рамки определяют разнообразные общественные взаимоотношения, складывающиеся вокруг инновационных препаратов, включая научные изыскания, инвестиции, производственные процессы, медицинское применение и потребительское использование. Адекватное построение правового режима обеспечит справедливое распределение интересов среди широкого круга заинтересованных сторон, вовлеченных в сферу инновационных лекарственных препаратов. Это ученые-исследователи, создающие новые препараты, предприниматели-разработчики, предприятия-производители, финансовые институты-инвесторы, врачи-практики, сотрудники аптек и сети распространения, а также конечные пользователи – пациенты и широкая аудитория потребителей инновационных препаратов. Формирование сбалансированного правового поля создаст предпосылки для устойчивого развития отрасли, поощрения инноваций и повышения эффективности лечения населения.

Кроме того, надлежащим образом сформированный правовой режим инновационных лекарственных препаратов позволит обеспечить стимулирование инноваций в сфере разработки лекарственных препаратов, более совершенную патентную защиту и охрану интеллектуальных прав в указанной сфере, повышение доступности инновационных лекарственных препаратов, а также конкуренцию в указанной сфере.

Влияние правового режима инновационных фармацевтических препаратов на формирование и развитие фармацевтического рынка

Фармацевтический рынок представляет собой сложную систему общественных отношений, связанных с обращением лекарственных средств и охватывающих все стадии жизненного цикла лекарственных средств.

Фармацевтический рынок является одним из крупнейших по объему и одним из важнейших в социальном плане, поскольку он непосредственно связан с системой здравоохранения, затрагивает нужды и интересы каждого человека. По данным исследований, объем фармацевтического рынка в Российской Федерации в 2024 г. составил 2850 млрд рублей. Это на 10% больше, чем в 2023 г. Государственный сектор — объем рынка, обеспеченный государственными деньгами, — госпитальные закупки, льготное лекарственное обеспечение (включая программы ВЗН (высокозатратных нозологий)), ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными средствами) и региональная льгота, — занимает 33% объема рынка лекарств¹⁷.

Указанное свидетельствует о значимости фармацевтического рынка и соответствующих отношений для государства, общества и каждого человека.

Формирование фармацевтического рынка происходит в процессе деятельности его основных субъектов — игроков рынка. Понятие субъектов фармацевтического рынка можно рассматривать в узком и широком смысле. В узком смысле в состав субъек-

тов такого рынка можно включить только тех субъектов, которые принимают непосредственное участие в обращении лекарственных средств. В этом случае к числу таких субъектов можно отнести лиц, осуществляющих разработку лекарственных средств, их производство, оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку. К числу участников фармацевтического рынка можно отнести потребителей — лиц, которым необходимо приобретать лекарственные средства, организации, которые закупают лекарственные средства для осуществления своей деятельности, а также физических лиц, приобретающих лекарственные средства для личных нужд, связанных с профилактикой, лечением заболеваний или реабилитацией.

В широком смысле к числу субъектов можно отнести не только тех лиц, которые непосредственно связаны с этапами жизненного цикла лекарственных средств, но и тех субъектов, чья деятельность влияет на фармацевтический рынок, определяет направления и тенденции его развития и результаты деятельности которых имеют значение для рассматриваемого рынка. В этом случае можно говорить о таких субъектах, как государство, то есть Российская Федерация, субъекты Российской Федерации, от имени которых выступают органы государственной власти в пределах их компетенции. Кроме того, существует широкий круг организаций, ведущих разнообразные научные исследования, —

¹⁷ DSM Group. Фармацевтический рынок России 2024. Режим доступа: <https://dsm.ru/docs/analytics/Annual%20report%202024%20RUS.pdf>

не только прикладные, ориентированные главным образом на практическое использование полученных знаний для решения конкретных технических и технологических задач, но и обширные поисковые. Последние направлены на выявление принципиально новых знаний, предназначенных для последующего освоения в практической деятельности. Такие исследования реализуются через организацию и проведение научных проектов различной направленности. Отдельно следует упомянуть и фундаментальные научные исследования, которые имеют особое значение. Фундаментальная наука занимается выработкой базовых знаний о структуре, функционировании и развитии природных объектов, общества и окружающего мира. Основная цель фундаментальной науки состоит в расширении границ нашего понимания законов природы и социальных процессов, лежащих в основе жизни человечества и всего живого окружения.

Кроме того, к числу субъектов фармацевтического рынка в широком смысле можно отнести также и страховые компании, реализующие страховые программы добровольного медицинского страхования, предусматривающие в том числе компенсацию некоторых расходов на лекарственное обеспечение при определенных условиях, а также других субъектов, деятельность которых затрагивает фармацевтический рынок.

Рассматриваемый в широком смысле правовой режим инновационных лекарственных препаратов затрагивает и влияет на фармацевтический рынок самым непосредственным образом. По данным

маркетинговых исследований, в 2024 г. в розничном обороте фармацевтического рынка появилось около 400 новых марок лекарственных средств (300 МНН и 28 брендов без МНН). Общий объем продаж «новинок» на конец года составил 7,8 млрд рублей, или 2,7 млн упаковок, что соответствует 0,5% от стоимости и 0,1% от физического объема аптечных продаж всех лекарственных средств. Средневзвешенная цена одной упаковки нового препарата составила 2854 руб. По сравнению с 2023 г. увеличилось как количество новых препаратов, так и объем их продаж. Среди новых препаратов 145 брендов – импортные препараты, 243 бренда – отечественные, 14 брендов – локализованные.

Среди новых препаратов доля препаратов, произведенных в России, составила 91,6% от стоимостного объема и 81,8% – от физического. Из 400 брендов 36 являются оригинальными лекарствами, 4 из которых входят в топ-20 новых продуктов. Речь идет о противоопухолевом препарате «Люмикрас» от Amgen, средстве от прыщей «Акклиф» от Galderma, противокашлевом препарате «Эладис» от «Валента Фарм» и антибиотике «Фтортиазинон» от ФГБУ «НИЦЭМ имени Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Новинки от отечественных производителей занимают большинство позиций (11 наименований) из представленных топ-20 новых брендов 2024 г. на коммерческом рынке по стоимости¹⁸.

Несмотря на то что доля новых лекарственных препаратов может показаться не-

¹⁸ DSM Group. Фармацевтический рынок России 2024. Режим доступа: <https://dsm.ru/docs/analytics/Annual%20report%202024%20RUS.pdf>

большой, необходимо отметить, что к числу инновационных лекарственных препаратов можно отнести и генотерапевтические лекарственные препараты. Согласно исследованию компании DSM Group, основные бренды тройки лидеров — F.Hoffmann-La Roche (доля 17% в рублях), PTC Therapeutics (13,9%) и Novartis (12,1%) — относятся к дорогостоящим генотерапевтическим препаратам для лечения заболеваний костно-мышечной системы (СМА и МДД). Только на закупку лекарств этих трех брендов — «Эврисди», «Трансларна» и «Золгенсма» — было выделено более 34 млрд рублей¹⁹.

Как было показано выше, специфическая составляющая правового режима инновационных лекарственных препаратов, понимаемая в широком смысле, представлена следующими направлениями:

- стимулирование научных исследований, разработок и инноваций;
- защита и охрана интеллектуальных прав;
- обеспечение доступности инновационных лекарственных препаратов;
- поддержание конкурентной среды.

Каждое из этих направлений само по себе и все они в совокупности в ходе практической реализации могут способствовать формированию основ фармацевтического рынка и определять тенденции его развития.

Закключение

По итогам проведенного исследования можно сделать вывод, что в отечественной правовой доктрине, а также среди субъектов фармацевтического рынка ведется активная дискуссия относительно понятия

«инновационный лекарственный препарат» (средство), а также необходимости закрепления этого понятия в законодательстве. Анализ дискуссии показывает, что в регуляторной среде уже содержится достаточное количество понятий, объем и содержание которых пересекается с доктринальным пониманием инновационного лекарственного препарата (средства). Это, например, такие легальные понятия, как «оригинальный лекарственный препарат», «высокотехнологичный лекарственный препарат», «биотехнологический лекарственный препарат» и др.

Понятие «инновационное лекарственное средство (препарат)» актуально и может быть применено для использования в официальных документах. Его внедрение обеспечивает прозрачность в организации систем финансирования как фундаментальных, так и прикладных научных разработок, целью которых является создание передовых лекарственных препаратов. Кроме того, четкая дефиниция этого термина позволит формировать адресные меры стимулирования инноваций в фармацевтике, совершенствовать процедуры государственных закупок и применять действенные государственные льготы, что будет способствовать развитию отрасли и увеличению доступности современных лекарственных средств.

Комплексный правовой режим инновационного лекарственного средства состоит из трех основных элементов (уровней):

- 1) общий режим, который применяется ко всем лекарственным средствам (например, положения, касающиеся государственной регистрации, а также исключения

¹⁹ DSM Group. Фармацевтический рынок России 2024. Режим доступа: <https://dsm.ru/docs/analytics/Annual%20report%202024%20RUS.pdf>

из требований о государственной регистрации, общие требования к процедурам разработки и производства лекарственных средств, проведения доклинических и клинических испытаний, оценки качества и т. д.);

2) специальный режим, относящийся к определенным видам лекарственных средств, которые могут быть отнесены к инновационным лекарственным средствам, — например, биотехнологическим лекарственным средствам;

3) специфический правовой режим, который может применяться только к инновационным лекарственным средствам (инновационным лекарственным препаратам, инновационным фармацевтическим субстанциям) в целом.

Если рассматривать специфическую составляющую правового режима инновационных лекарственных препаратов в широком контексте, то она охватывает комплекс взаимосвязанных направлений. Ключевым среди них является активное стимулирование научных исследований, разработок и инноваций — это движущая сила прогресса в фармацевтике. Не менее

важным аспектом выступает обеспечение всесторонней защиты и охраны интеллектуальных прав, поскольку это критически важно для поощрения инвестиций в создание инновационных лекарственных препаратов. Кроме того, данная составляющая правового режима призвана гарантировать широкую доступность инновационных лекарственных средств для пациентов, что повышает качество медицинской помощи, а также способствует поддержанию конкурентной среды на фармацевтическом рынке.

Каждое из этих направлений влияет на формирование фармацевтического рынка и деятельность его субъектов, к числу которых в широком смысле можно отнести не только тех лиц, которые непосредственно связаны с этапами жизненного цикла лекарственных средств, но и тех субъектов, чья деятельность влияет на фармацевтический рынок, определяет направления и тенденции его развития, субъектов, результаты деятельности которых имеют значение для рассматриваемого рынка, таких как государство, научные и исследовательские организации, страховые компании и т. п.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Дзанаева, А.В., Омеляновский, В.В., Кагермазова С.А. (2015). Инновационные препараты в системе льготного лекарственного обеспечения. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*, (3), 41–46.
- Колбин, А.С., Иванюк, А.Б. (2011). Инновационные лекарственные средства и их место в системе лекарственного обеспечения. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*, (1), 57–62.
- Лоскутова, Е.Е., Краснов, В.Ю. (2015). Инновационные лекарственные средства на фармацевтическом рынке. *Практическая медицина*, (3), 175–181.
- Меркулов, В.А., Ягудина, Р.И., Серпик, В.Г. (2024). Глобальный спектр разработки инновационных лекарственных препаратов: описательный обзор. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*, 14(1), 14–28. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-14-28>
- Омеляновский, В.В., Сура, М.В., Свешникова, Н.Д. (2011). Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность? *Педиатрическая фармакология*, 8(4), 30–35.

- Соловьев, К.С. (2025). *Правовое регулирование инновационной деятельности по разработке и производству лекарственных препаратов для медицинского применения*. [Диссертация, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)]. Москва.
- Трофимова, Е.В. (2024). Правовые и организационные проблемы разработки и производства в России инновационных лекарственных средств. *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)*, 1(8), 99–107. <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2024.120.8.099-107>
- Чапленко, А.А., Власов, В.В., Гильдеева, Г.Н. (2020). Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок. *Ремедиум*, (10), 4–9. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-10-4-9>
- Gonçalves, F.R., Santos, S., Silva, C., Sousa, G. (2018). Risk-sharing agreements, present and future. *Ecan-cermedicalscience*, 12, 823. <https://doi.org/10.3332/ecancer.2018.823>
- Zozaya, N., Alcalá, B., Galindo, J. (2019). The offset effect of pharmaceutical innovation: A review study. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 2019, 6(1). <https://doi.org/10.1177/2284240319875108>

REFERENCES

- Chaplenko, A.A., Vlasov, V.V., Gildeeva, G.N. (2020). Innovative medicines on the Russian pharmaceutical market: key players and main directions of development. *Remedium*, (10), 4–9. (In Russ.). <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-10-4-9>
- Dzanaeva, A.V., Omelyanovskiy, V.V., Kagermazova, S.A. (2015). Innovative drugs in the system of preferential drug supply. *Medical Technologies. Assessment and Choice*, (3), 41–46. (In Russ.).
- Gonçalves, F.R., Santos, S., Silva, C., Sousa, G. (2018). Risk-sharing agreements, present and future. *Ecancer-medicalscience*, 12, 823. <https://doi.org/10.3332/ecancer.2018.823>
- Kolbin, A.S., Ivanuk, A.B. (2011). Innovative pharmaceuticals and their place in drug supply system. *Medical Technologies. Medical Technologies. Assessment and Choice*, (1), 57–62. (In Russ.).
- Loskutova, E.E., Krasnov, V.Yu. (2015). Innovative drugs on the pharmaceutical market. *Practical medicine*, (3), 175–181. (In Russ.).
- Merkulov, V.A., Yagudina, R.I., Serpik, V.G. (2024). Global Pipeline of Innovative Medicinal Products: A Narrative Review. Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*, 14(1), 14–28. (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-1-14-28>
- Omelyanovsky, V.V., Sura, M.V., Sveshnikova, N.D. (2011). New pharmaceuticals. How to evaluate innovation? *Pediatric Pharmacology*, 8(4), 30–35. (In Russ.).
- Soloviev, K.S. (2025). *Legal regulation of innovative activities in the development and production of drugs for medical use*. [Dissertation, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)]. Moscow. (In Russ.).
- Trofimova, E.V. (2024). Legal and organizational problems of development and production of innovative medicines in Russia. *Courier of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)*, 1(8), 99–107. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/2311-5998.2024.120.8.099-107>
- Zozaya, N., Alcalá, B., Galindo, J. (2019). The offset effect of pharmaceutical innovation: A review study. *Global & Regional Health Technology Assessment*, 2019, 6(1). <https://doi.org/10.1177/2284240319875108>

Алексей В. Кубышкин

Понятие и правовой режим инновационных фармацевтических препаратов
и их влияние на фармацевтический рынок

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Алексей В. Кубышкин, кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права, старший научный сотрудник Научно-образовательного центра правового обеспечения биозкономики и генетических технологий, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Alexey V. Kubyshkin, Candidate of Legal Sciences, Associate Professor of the Department of Medical Law, Senior Researcher of Scientific and Educational Center for Legal Support of Bioeconomics and Genetic Technologies, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation