

1

ВОПРОСЫ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ ПРАВ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Научная статья

Original article



УДК 615.12

EDN <https://elibrary.ru/xypdai>**Индивидуальное изготовление лекарств по рецепту врача: анализ зарубежной правоприменительной практики и перспективы развития****Наталья Дмитриевна Денисенко*** [✉], **Татьяна Николаевна Эриванцева****, **Роман Алексеевич Иванов***

*АНО ВО «Научно-технологический университет «Сириус»

**Евразийское патентное ведомство

[✉]Denisenko.nd@talantiuspeh.ru

Аннотация: статья посвящена актуальным вопросам регуляторных требований и прав на интеллектуальную собственность при аптечном изготовлении лекарственных препаратов в зарубежных странах. В условиях повышенного интереса в Российской Федерации к использованию законного «исключения» в соответствии со ст. 1359 Гражданского кодекса РФ, содержащей норму, которая устанавливает, что разовое изготовление лекарственных средств в аптеках по рецептам врачей не является нарушением исключительного права на изобретение, рассматриваются практики других стран, касающиеся применения данного исключения. Анализируется интерпретация критерия «разовости» аптечного изготовления, тенденция к снижению ограничений по его срокам и объемам. Рассматривается зарубежный опыт использования подходов, основанных на анализе рисков, которые обеспечивают безопасное применение индивидуально изготовленных лекарственных средств.

Ключевые слова: изготовление лекарств в аптеках, изготовление лекарств по рецепту, изготовление лекарств фармацевтом, изготовление запатентованных лекарств, лекарственные препараты, лекарственные средства, патенты, изобретения на лекарственные препараты, активное действующее вещество, фармацевтическая субстанция.

Для цитирования: Денисенко Н. Д., Эриванцева Т. Н., Иванов Р. А. Индивидуальное изготовление лекарств по рецепту врача: анализ зарубежной правоприменительной практики и перспективы развития // Вестник ФИПС. 2025. Т. 4, № 4 (14). С. 286–297.

Individual prescription drug production: an analysis of foreign law enforcement practice and development prospects**Natalia D. Denisenko*** [✉], **Tatiana N. Erivantseva****, **Roman A. Ivanov***

*Sirius University of Science and Technology

**Eurasian Patent Office

[✉]Denisenko.nd@talantiuspeh.ru

Abstract: this article addresses contemporary issues concerning regulatory requirements and intellectual property rights in the context of pharmaceutical manufacturing conducted abroad. In view of the increased interest within the Russian Federation in the application of the legal “exception” provided under article 1359 of the Civil Code of the Russian Federation – which establishes that the one-time preparation of medicinal products in pharmacies pursuant to a physician’s prescription does not constitute an infringement of the exclusive right to an invention – the article undertakes a comparative examination of how this exception is implemented in other jurisdictions. It analyzes prevailing interpretations of the “one-time” criterion in the sphere of pharmaceutical compounding, as well as the observable trend toward relaxing constraints on both the timeframe and volume of such preparation. Furthermore, the article considers international experience with risk-based regulatory approaches designed to ensure the safe and compliant use of individually prepared medicinal products.

Keywords: manufacture of drugs in pharmacies, manufacture of drugs on prescription, manufacture of drugs by a pharmacist, manufacture of patented drugs, medicinal products, medicinal products, patents, inventions for medicinal products, active ingredient, pharmaceutical substance.

For citation: Denisenko N. D., Erivantseva T. N., Ivanov R. A. Individual prescription drug production: an analysis of foreign law enforcement practice and development prospects // Bulletin of Federal Institute of Industrial Property. 2025. Vol. 4, No. 4 (14): 286–297 (In Russ.).

Целью данной статьи является исследование международных подходов к регулированию индивидуального изготовления лекарственных препаратов в различных странах. Исходя из анализа зарубежной практики предложены рекомендации для улучшения правоприменительной практики в области индивидуального изготовления лекарственных препаратов в России.

В России значительные изменения в патентном праве произошли с введением части IV Гражданского кодекса Российской Федерации¹ (далее – ГК РФ), вступившей в силу в 2008 году. Этот шаг стал важным этапом в интеграции норм о патентном праве в единый кодекс, что способствовало упорядочению и систематизации законодательства в области интеллектуальной собственности. С принятием ст. 1359 ГК РФ была обеспечена возможность разового изготовления запатентованных лекарственных средств в аптеках по рецептам врачей, не считающаяся нарушением исключительного права на изобретение. В дальнейшем в тексте статьи законная возможность изготовления запатентованного лекарственного препарата по рецепту врача для краткости будет упоминаться как «исключение». Это положение открыло новые возможности для фармацевтической практики, позволяя аптекам использовать запатентованные изобретения для создания индивидуальных препаратов, что, в свою очередь, способствует повышению доступности медицинских услуг и позволяет реализовать индивидуализированные подходы к лечению пациентов. Российское законодательство с введением части 4 ГК РФ стремилось сбалансировать интересы патентообладателей и потребностей пациентов, создавая условия для более эффективного использования

С принятием ст. 1359 ГК РФ была обеспечена возможность разового изготовления запатентованных лекарственных средств в аптеках по рецептам врачей, не считающаяся нарушением исключительного права на изобретение.

инноваций в сфере здравоохранения. Однако, несмотря на значимость этого шага, спустя почти 20 лет аптечное изготовление в соответствии с данным законным исключением так и не приобрело широкого применения в фармацевтической практике в России. Это подчеркивает необходимость дальнейшего развития законодательства и внедрения более гибких механизмов, способствующих реальному улучшению доступа к персонализированной лекарственной терапии.

Изготовление лекарств в аптеках является широко распространенной практикой в ряде европейских стран, где фармацевты могут изготавливать препараты по индивидуальным рецептам, не опасаясь нарушения законов и подзаконных актов, благодаря существованию прозрачной системы правоприменения в этих странах. Учитывая индивидуальные особенности пациентов, изготовление лекарств в аптеках по рецепту врача позволяет обеспечивать более гибкий подход к лечению и улучшать качество медицинской помощи. Анализ международных практик и успешных моделей, представленный в данной статье, может стать ценным ориентиром для развития механизмов применения законодательных норм в российской практике. В этом контексте важно отметить, что на международном уровне ст. 30 Соглашения по торговым аспектам прав

¹ Российская Федерация. Гражданский кодекс. Часть четвертая: Федер. закон № 230-ФЗ: принят Государственной Думой 24 ноября 2006 г.: одобрен Советом Федерации 8 декабря 2006 г.: вступил в силу с 1 января 2008 г. // КонсультантПлюс: сайт. URL: <https://cloud.consultant.ru/cloud/cgi/online.cgi?req=doc&n=64629&base=LAW&from=510631-0&rnd=Uz9JzA#58ccY3Vh3gsdw7MB> (дата обращения: 30.10.2025). Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

Основываясь на ст. 30 Соглашения ТРИПС, ряд входящих в ВТО стран предусматривают в своем законодательстве исключение, касающееся экстемпорального изготовления лекарственных средств.

интеллектуальной собственности (далее – Соглашение ТРИПС)² устанавливает общий принцип, касающийся исключений из патентных прав, которые могут применяться членами Всемирной торговой организации (далее – ВТО). Поскольку международные документы не содержат прямого регулирования относительно исключений, касающихся изготовления лекарственных средств по рецепту, в результате в некоторых юрисдикциях аптекам разрешено изготавливать индивидуальные лекарства по рецепту врача, в то время как в других странах это право может быть ограничено или полностью исключено. Основными политическими целями предоставления этого исключения в странах являются достижение надлежащего баланса прав, поддержка общественных интересов в области охраны здоровья, признание особой социальной миссии поставщиков медицинских услуг в восстановлении здоровья пациентов и содействие осуществлению медико-фармацевтической деятельности, позволяющей врачам выписывать рецепты, а фармацевтам – изготавливать назначенные лекарства. По этому вопросу Всемирная организация интеллектуальной собственности разработала «Проект справочного документа об исключении, касающемся разового изготовления лекарств»³, в котором, со ссылкой на материалы к тридцать шестой сессии Постоянного комитета по патентному праву (далее – ПКПП), представленные Германией, поясняется, что цель такого исключения состоит в облегчении деятельности врачей и фармацевтов, в том числе в предоставлении врачам права свободно выдавать рецепты. ПКПП подтверждает, что законное исключение облегчает деятельность медицинских и аптечных работников, позволяя врачам, в частности, выписывать рецепты, учитывающие конкретные особенности состояния пациентов. Оно дает право врачам назначать наиболее подходящее лечение без учета ограничений, связанных с действием исключительных прав.

Основываясь на ст. 30 Соглашения ТРИПС, ряд входящих в ВТО стран предусматривают в своем

законодательстве исключение, касающееся экстемпорального изготовления лекарственных средств. Экстемпоральное изготовление относится к процессу изготовления лекарственных средств на основе рецепта врача, как правило, индивидуально для конкретного пациента. Это может включать в себя смешивание ингредиентов или создание дозировок и форм лекарственных средств, адаптированных к индивидуальным потребностям пациента, которые отсутствуют в свободной продаже. В странах, в законодательстве которых предусмотрено такое исключение, любое указанное выше экстемпоральное изготовление лекарственного средства в аптеке на индивидуальной основе, в соответствии с рецептом врача, не является нарушением исключительных прав патентообладателя.

Патентные законы этих стран исключают из области действия прав патентообладателя лекарственные средства, изготовленные для конкретного пациента – как фармацевтом в аптеке, так и медицинским работником в медицинском учреждении. Пользуясь исключением, указанным в Соглашении ТРИПС, такое положение в своих законах предусмотрели следующие страны: Албания, Андорра, Аргентина, Армения, Беларусь, Бельгия, Босния и Герцеговина, Бразилия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чешская Республика, Дания, Доминика, Эстония, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Исландия, Индия, Ирландия, Италия, Япония, Латвия, Литва, Люксембург, Мальта, Молдова, Марокко, Нидерланды, Норвегия, Филиппины, Польша, Португалия, Республика Корея, Российская Федерация, Санта-Люсия, Сербия, Сингапур, Словацкая Республика, Словения, Соединенные Штаты Америки, Испания, Швеция, Сирийская Арабская Республика, Таиланд, Республика Северная Македония, Тринидад и Тобаго, Тунис, Турция, Великобритания, Уругвай и Узбекистан. При этом в большинстве этих стран любые действия с использованием изготовленного таким образом лекарственного средства не считаются нарушением патентных прав. Например, ст. 36 (б) Патентного закона Аргентины⁴ предоставляет право на изготовление препаратов по рецепту, устанавливая, что права патентообладателя не затрагивают «изготовление лекарственных средств уполномоченным профессиональным лицом и организацией по рецепту врача, а также действия, связанные с лекарственными средствами, изготовленными таким образом». В Турции ст. 85 (3) (ç) Закона о промышленной собственности⁵ утверждает, что не является нарушением патентного права, в частности, «экстемпоральное изготовление лекарственных средств в аптеках, не связанное

² Законодательство о товарных знаках и знаках обслуживания. Всемирная организация интеллектуальной собственности: сайт. URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/text/379915> (дата обращения: 30.10.2025).

³ Доклад по вопросу SCP/36/3. Всемирная организация интеллектуальной собственности: сайт. URL: http://example.com/woisc2024_scp_36_3.pdf 4 (дата обращения: 30.10.2025).

⁴ Argentina Patent Law. Law No. 24.481 as amended by Law No. 24.572 of 1995, The electronic version of print. publ. URL: http://www.comanas.com/data/boardupload/20120305103912_99247.pdf (дата обращения: 30.10.2025).

⁵ Turkish industrial property code. The electronic version of print. publ. URL: <https://turklegal.com.tr/resources/public/en/legal/Turkish-Industrial-Property-Code-in-English.pdf> (дата обращения: 30.10.2025).

Высокие цены на запатентованные лекарства поставили перед системой здравоохранения Нидерландов серьезные вызовы. Существующие на тот момент нормы Патентного закона Нидерландов стали препятствием для аптек, стремящихся изготавливать индивидуальные лекарства по рецептам врачей.

с массовым производством и осуществляемое исключительно для изготовления по рецепту, а также действия, связанные с изготовленными таким образом лекарственными средствами».

В Нидерландах традиционно высоко ценятся фармацевты, занимающиеся индивидуальным изготовлением лекарств, что связано с приверженностью системы здравоохранения к доступности медицинских услуг. Этот подход в фармацевтической практике стал особенно актуальным в середине 2010-х гг. в связи с ростом расходов на лекарственные препараты для лечения орфанных заболеваний. Высокие цены на запатентованные лекарства поставили перед системой здравоохранения Нидерландов серьезные вызовы. Существующие на тот момент нормы Патентного закона Нидерландов стали препятствием для аптек, стремящихся изготавливать индивидуальные лекарства по рецептам врачей. Во время председательства Нидерландов в Совете Европейского союза (далее – ЕС) с января по июнь 2016 года официальная программа председательства была направлена на изучение того, как пациенты смогут быстрее получить доступ к медицинским инновациям «по социально приемлемой цене». В ней подчеркивалась важность обеспечения доступа к инновационным лекарствам, в связи с чем было принято обязательство укреплять добровольное сотрудничество между государствами – членами ЕС в вопросах ценообразования и доступности лекарств на рынках. Нидерланды стали одним из немногих государств – членов ЕС, решительно и открыто заявивших о своей приверженности к решению системных проблем, которые приводят к высоким ценам на лекарства. В 2016 году правительство Нидерландов официально озвучило эту проблему, заявив: «Мы не сможем добиться реального прогресса, не признавая, что текущая патентная бизнес-модель и способы применения международных патентных правил нуждаются в изменении» [1]. Этот призыв стал важным сигналом о необходимости переосмысления существующих подходов доступа к лекарствам. В докладе от 2017 года

«Новые и доступные лекарства в Нидерландах»⁶ было предложено несколько инициатив, направленных на реформирование патентной системы и улучшение доступа к жизненно важным препаратам. Таким образом, правительство Нидерландов сыграло ключевую роль в формировании новой повестки по обеспечению доступа к лекарствам после председательства в ЕС в 2016 году. В связи с этим ряд дискуссионных процессов, таких как обсуждение статуса орфанных лекарств в области интеллектуальной собственности, можно отнести к фундаменту, заложенному в период председательства Нидерландов в Совете ЕС. Учеными из других стран также были проведены исследования, подтверждающие, что усиление фармацевтических монополий, обладающих правами на интеллектуальную собственность, как правило, приводит к росту цен на лекарства, задержке их доступности и увеличению расходов для потребителей и правительств [2].

Были проведены исследования, подтверждающие, что усиление фармацевтических монополий, обладающих правами на интеллектуальную собственность, как правило, приводит к росту цен на лекарства, задержке их доступности и увеличению расходов для потребителей и правительств.

Рост расходов побудил правительство Нидерландов принять решение прекратить автоматическое возмещение новых дорогостоящих лекарств. В частности, в 2017 году препарат хенодезоксихолевая кислота (ХДХК) стал недоступен для пациентов из Нидерландов с редким врожденным нарушением метаболизма – церебротендинозным ксантоматозом (ЦТК) – из-за резкого роста цен на него после того, как ХДХК была зарегистрирована в ЕС в качестве орфанного препарата. ЦТК – редкое наследственное нарушение обмена холестерина и желчных кислот, вызванное мутациями в гене CYP27A1, что приводит к накоплению в организме холестерина и других токсичных веществ. ЦТК характеризуется ювенильной катарактой, сухожильными ксантомами, инфантильной диареей, психомоторной заторможенностью и прогрессирующей мозжечковой атаксией. Компания Leadiant, реализующая ХДХК на коммерческой основе, увеличила цену на него в 500 раз – до 153 300 евро на пациента в год. В результате нидерландские медицинские

⁶ Report. New and affordable Medicines in the Netherlands. The electronic version of print. publ. URL: <https://haiweb.org/storage/2019/06/NL-Government-Commitments-on-New-Affordable-Medicines-1.pdf> (дата обращения: 30.10.2025).

Ст. 3 (1) Директивы ЕС 2001/83 предоставила фармацевтам возможность составлять или изготавливать лекарственные средства по рецепту для отдельного пациента. Однако в решении 2015 года Суд Европейского союза (СЈЕU) разъяснил строгие условия, при которых «исключение для аптек» позволяет производить лекарственный препарат.

страховые компании не смогли возмещать стоимость этого препарата, а доступность ХДХК для пациентов с ЦТК находилась под угрозой, что приводило к неудовлетворительному уровню медицинской помощи для этих пациентов. Фонд фармацевтической отчетности (Stichting Farma ter Verantwoording)⁷ обратился в антимонопольный орган Нидерландов с просьбой принять меры против Leadiant, указывая на то, что если бы этот препарат был разрешен для производства в аптеках, то это бы могло принести облегчение пациентам с ЦТК, которые зависят от этого препарата, позволяющего замедлить прогрессирование болезни.

Аналогичная ХДХК ситуация в Нидерландах сложилась и в отношении холевой кислоты (ХК), необходимой для лечения дефицита 3β-HSD- и 5β-редуктазы. Orphacol в настоящее время является единственным препаратом, зарегистрированным для применения по данному показанию [3].

Еще одним фактором, показавшим необходимость реформирования правовой системы Нидерландов в сфере регулирования обращения лекарственных препаратов, стало судебное дело Glaxo Group против Pharmachemie⁸, рассмотренное в 2012 году. Glaxo Group подала в суд на Pharmachemie за нарушение патентных прав, связанных с предложением о продаже дженерика препарата «Ондастерон» до истечения срока действия патента. По данному делу Верховный суд Нидерландов подтвердил решение суда нижней инстанции о том, что действия компании Pharmachemie, которая включила информацию о своем продукте в фармацевтическую

базу данных, в частности в базу G-Standard, до истечения срока действия патента представляли собой запрещенные действия, которые были признаны нарушением патента и квалифицировались как «предложения с целью» изготовления, использования и вывода продукта на рынок. Решение по этому делу, вынесенное 22 июня 2012 года, подтвердило, что действия, направленные на подготовку к будущему выходу продукта на рынок, являются нарушением Патентного закона Нидерландов. Таким образом, противодействие производителей оригинальных препаратов привело к существенной задержке выхода на рынок лекарственного средства.

Столкнувшись с рядом проблем, связанных с завышенными ценами на лекарства, 1 февраля 2019 года Нидерланды ввели в патентное законодательство норму, позволяющую аптекам по рецептам врача изготавливать запатентованные лекарственные средства. Она вступила в силу с включением второго предложения в п. 3 ст. 53 Патентного закона Нидерландов 1995 года⁹, которое гласит: «...Исключительное право не распространяется на изготовление лекарственных средств для непосредственного использования в отдельных случаях по назначению врача в аптеках, а также на действия в отношении изготовленных таким образом лекарственных средств».

Ст. 3 (1) Директивы ЕС 2001/83 предоставила фармацевтам возможность составлять или изготавливать лекарственные средства по рецепту для отдельного пациента. Однако в решении 2015 года Суд Европейского союза (СЈЕU) разъяснил строгие условия, при которых «исключение для аптек» позволяет производить лекарственный препарат. В объединенных делах C-544/13 и C-545/13¹⁰ суд постановил, что для этого исключения существуют три совокупных условия: (i) продукт должен быть изготовлен в соответствии с медицинским рецептом, выданным до его изготовления; (ii) он должен быть специально предназначен для ранее идентифицированного пациента; (iii) продукт должен быть отпущен пациентам непосредственно аптекой, которая его приготовила. Из этого следует, что фармацевты не могут готовить такие лекарства, пока им не будет предъявлен рецепт от врача. К подобному выводу пришли и В. В. Орлова и соавторы [4]. В качестве примера указанные авторы приводят решение Верховного суда № 39187 от 23 сентября 2013 г. (Италия), в соответствии с которым Верховный суд (Corte di Cassazione) в решении от 23 сентября 2013 г. отметил, что рассматриваемое исключение должно применяться в «исключительных ситуациях, когда существующие на рынке препараты не способны вылечить конкретного пациента, когда необходимо установить дозировку, отличную от той, которая содержится в лекарственных средствах,

⁷ Dutch Competition Authority ACM honors PAFs enforcement request and fines pharmaceutical company Leadiant with €19.5 million. Pharmaceutical Accountability Foundation: official site. URL: <https://www.pharmaceuticalaccountability.org/2021/07/19/acm-has-honored-the-enforcement-request-of-farma-for-accountability-foundation-and-fined-pharmaceutical-company-leadiant-with-e19-5-million/> (дата обращения: 30.10.2025).

⁸ Pharmachemie v. Glaxo Group. Supreme Court (Hoge Raad). The electronic version of print. URL: <https://patentblog.kluweriplaw.com/2012/07/30/pharmachemie-v-glaxo-group-supreme-court-hoge-raad-22-june-2012/> (дата обращения: 30.10.2025).

⁹ Закон о национальных патентах 1995 года. Всемирная организация интеллектуальной собственности: сайт. URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/22338> (дата обращения: 30.10.2025).

¹⁰ Case number C-544/13. Judgment of the Court (Third Chamber) of 16 July 2015. InfoCuria: official site. URL: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-544/13> (дата обращения: 30.10.2025).

Правительство ЕС продолжает расширять понятия «исключения» для производственных аптек, так как наличие аптечного изготовления закрывает неудовлетворенные медицинские потребности, связанные с недоступностью необходимых пациентам лекарственных препаратов.

предлагаемых на рынке». Однако данное дело было рассмотрено до введения новой Фармацевтической стратегии ЕС и является единственным примером в ЕС в отношении производственной аптеки, в котором суд признал злоупотребление применением «исключения». Авторы данной статьи не учли, что в апреле 2024 г. Европейский парламент принял в первом чтении проект Директивы 2001/83^{11,12} в отношении «исключения» для аптек и больниц, в котором предложены следующие расширения сферы применения «исключения»:

1) лекарственные препараты могут быть в должным образом обоснованных случаях изготовлены аптекой, обслуживающей больницу, заранее, на основе предполагаемых медицинских рецептов в этой больнице на следующие семь дней. Данные положения позволят аптекам готовить ограниченные запасы продуктов до получения рецепта для отдельного пациента. Это может иметь значительные практические последствия, особенно в тех случаях, когда индивидуальное изготовление препарата в аптеке приводит к задержке в назначении необходимого пациенту лечения. В дальнейшем будут предусмотрены дополнительные разъяснения по определению срока, в течение которого до получения рецепта можно изготовить лекарственный препарат. В частности, это положение содержится в предлагаемой поправке к п. 6 ст. 1 проекта Директивы, которая изменяет нумерацию или вносит поправки в раздел, касающийся изъятий.

¹¹ European Parliament. Union code relating to medicinal products for human use European Parliament legislative resolution of 10 April 2024 on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC (COM (2023) 0192 – C9-0143/2023–2023/0132 (COD)). The electronic version of print. publ. URL: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0220_EN.pdf (дата обращения: 30.10.2025).

¹² European Parliament. Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and rules governing the European Medicines Agency European Parliament legislative resolution of 10 April 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006 (COM (2023) 0193 – C9-0144/2023–2023/0131 (COD)). The electronic version of print. publ. URL: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0221_EN.pdf (дата обращения: 30.10.2025).

Соответствующий текст предлагаемой поправки гласит: «Лекарственные препараты, указанные в пп. (а) и (б) п. 5, могут быть изготовлены в надлежащим образом обоснованных случаях заранее аптекой, обслуживающей больницу, на основании предполагаемого объема рецептов на лекарственные препараты в этой больнице на последующие семь дней»^{13,14};

2) распространить действие «исключения» на поставку лекарственного препарата, произведенного в аптеке, пациентам, получающим помощь в другой организации. Данные предложения содержатся в ст. 3 Директивы 2001/83¹⁵.

В. В. Орлова и соавторы [4], ссылаясь на высший административный суд Нидерландов, подчеркивают, что наличие большого количества сырья, использование емкостей для смешивания, оборудования для таблетирования, а также связанные с этим инвестиции, сделанные аптекой, являются признаками промышленного изготовления, которое не допускается в соответствии с исключением¹⁶. Однако в своем открытом письме от 8 апреля 2019 г. министр здравоохранения Нидерландов Б. Дж. Брюинс пояснил, что масштаб аптеки не должен иметь значения для определения того, предназначен ли лекарственный препарат для индивидуального пациента или нет¹⁷. Министр подчеркнул, что уже некоторое время наблюдается тенденция, когда лекарства готовятся не отдельным фармацевтом, а в специализированных аптеках. Больницы также объединяются и растут, следовательно, и масштабы изготовления лекарств в больничных аптеках также растут.

Таким образом, правительство ЕС продолжает расширять понятия «исключения» для производственных аптек, так как наличие аптечного изготовления закрывает неудовлетворенные медицинские потребности, связанные с недоступностью необходимых пациентам лекарственных препаратов.

Фармацевт и врач совместно работают во благо жизни и здоровья пациента. Так, в Нидерландах

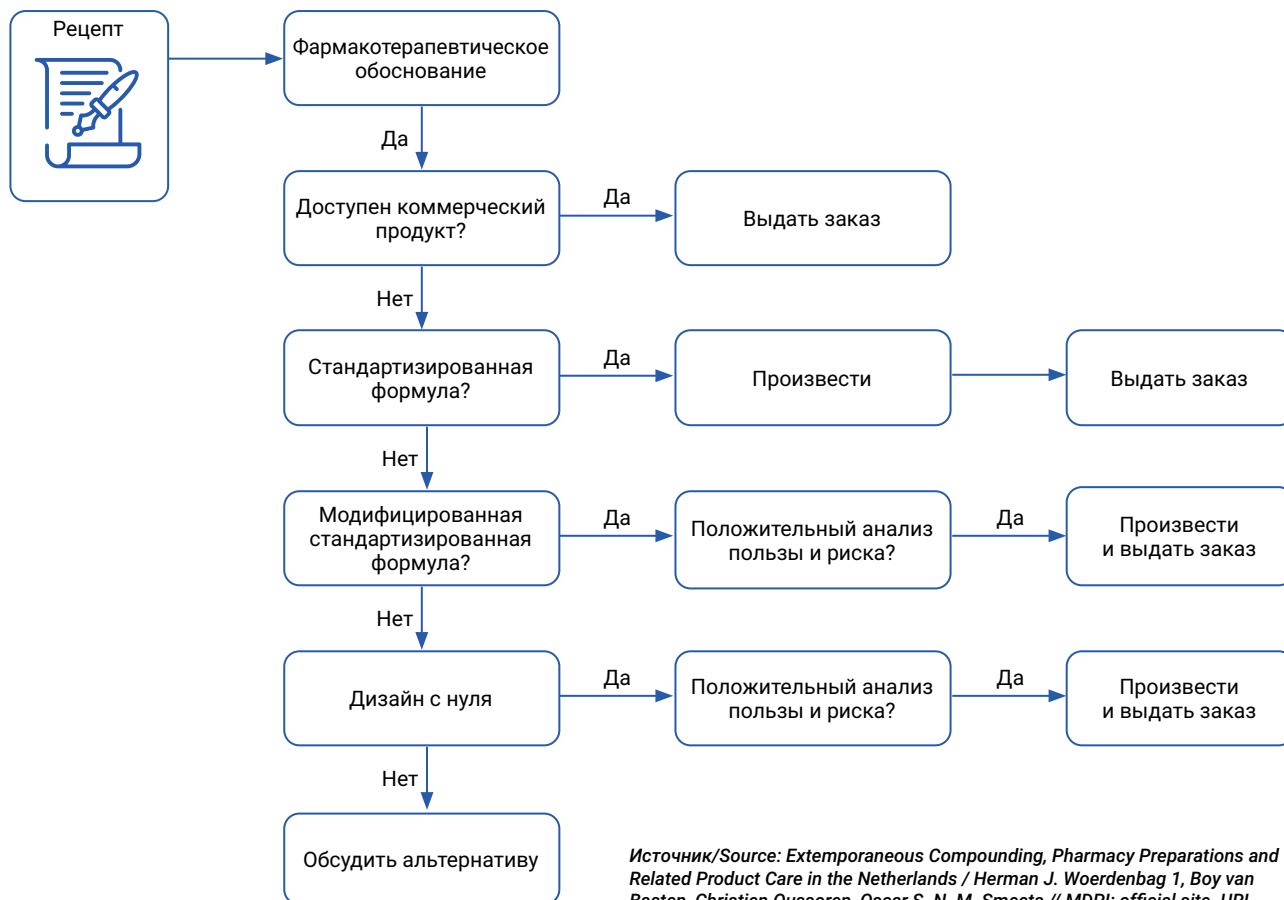
¹³ European Parliament. Compromise amendments 1–42. The electronic version of print. publ. URL: https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/AMC/2024/03-19/Pharma_Directive_Final_CA_EN.pdf (дата обращения: 30.10.2025).

¹⁴ European Parliament adopts its Position on EU Pharma Law Review: 8 Key Takeaways for Industry. Covington: official site. URL: <https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2024/04/european-parliament-adopts-its-position-on-eu-pharma-law-review-8-key-takeaways-for-industry#:~:text=The%20current%20legislation%20provides%20for,%20the%20following%20%20days> (дата обращения: 30.10.2025).

¹⁵ Study on the Availability of Medicinal Products for Human Use Specific Request EAHC/2011/Health/14 for the Implementation of Framework Contract EAHC/2010/Health/01 Lot 1 21 December 2012. FINAL REPORT. The electronic version of print. publ. URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/59187907-2433-470b-be58-d5e8c3106d3a_en?filename=study_report.pdf (дата обращения: 30.10.2025).

¹⁶ New Dutch legislation allows pharmacies to prepare patented drugs. Simmons Simmons: official site. URL: <https://www.simmons-simmons.com/publications/ck0aon6mmnhvc0b33wvp6n72f/040219-new-dutch-legislation-allows-pharmacies-to-prepare-patented-drugs> (дата обращения: 30.10.2025).

¹⁷ Brief van de regering. Tweede Kamer: official site. URL: https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z07030d&id=2019D14445 (дата обращения: 30.10.2025).



Источник/Source: *Extemporaneous Compounding, Pharmacy Preparations and Related Product Care in the Netherlands* / Herman J. Woerdenbag 1, Boy van Basten, Christien Oussoren, Oscar S. N. M. Smeets // MDPI: official site. URL <https://www.mdpi.com/1999-4923/17/8/1005> (дата обращения: 30.10.2025)

Рисунок 1.

Дерево принятия решений фармацевтом при изготовлении лекарственного препарата после получения рецепта

Figure 1.

The decision tree of a pharmacist in the manufacture of a medicinal product after receiving a prescription

фармацевты несут совместную с врачами ответственность за лечение пациентов, что играет важную роль в обеспечении качества медицинской помощи. Фармацевт анализирует соотношение пользы и риска при применении индивидуально изготовленного лекарственного препарата и обсуждает его с лечащим врачом и пациентом (рисунок 1). Соблюдение данного принципа является важным для стран ЕС, в которых допускается изготовление сложного лекарственного препарата фармацевтом по рецепту врача. Нидерландские фармацевты активно участвуют в задачах, ориентированных на пациента, таких как консультирование, обучение правильному применению лекарств, информирование о возможных побочных реакциях и обеспечение пациентов наиболее подходящими лекарственными средствами, как запатентованными, так и незапатентованными. Во всех странах ЕС, пользующихся данным «исключением», существуют подобные правила и руководства по принятию решений

фармацевтом и оценке тех или иных ситуаций, возникающих при общении с пациентом¹⁸. Для пациентов со злокачественными новообразованиями, которые входят в группу риска ятрогенных заболеваний, для повышения эффективности фармацевтических мероприятий может быть построено собственное дерево решений для оптимизации фармацевтических консультаций [5]. Дерево решений в таких случаях строится на основе результатов исследований и по согласованию между фармацевтом и гематологом. Приоритет фармацевтических консультаций также может быть основан на возрасте пациента. Такие деревья принятия решений для фармацевтов повышают эффективность фармацевтических мероприятий, направленных

¹⁸ Guidance for Pharmacists on Extemporaneous Dispensing. The electronic version of print. publ. URL: https://www.psi.ie/sites/default/files/2024-06/Guidance_for_Pharmacists_on_Extemporaneous_Dispensing.pdf (дата обращения: 30.10.2025).

на улучшение качества и безопасности на протяжении всего пути лечения пациентов.

Таким образом, уровень предоставляемых фармацевтических услуг неразрывно связан с оказанием качественной медицинской помощи пациентам.

Для индивидуально изготавливаемых незарегистрированных лекарственных препаратов Инспекция по вопросам здравоохранения и охраны здоровья Нидерландов установила четыре требования¹⁹:

1) отсутствие зарегистрированных альтернатив, то есть на рынке Нидерландов не должно быть разрешенных к применению фармакотерапевтических альтернативных лекарственных средств, соответствующих конкретным потребностям пациента;

2) препарат должен быть основан на рациональном фармакотерапевтическом обосновании, то есть его применение должно быть оправдано с медицинской и научной точки зрения для конкретного состояния пациента;

3) для всех индивидуально изготовленных лекарственных препаратов должны быть подробно описаны состав, метод приготовления и процедуры по контролю качества;

4) должно быть обеспечено соблюдение надлежащей производственной практики (GMP), то есть производственный процесс, реализованный фармацевтом, должен соответствовать принципам GMP для подтверждения качества и безопасности.

Применяя прозрачные законодательные нормы и правила, аптека Амстердамского университетского медицинского центра (АМС) имеет богатый опыт индивидуального изготовления лекарственных препаратов [6]. Аптека АМС осуществляет изготовление лекарственных средств по индивидуальному заказу, включая создание специальных рецептур для пациентов, в аптеке занимаются подготовкой лекарственных средств передовой терапии, биологических препаратов и радиофармацевтических препаратов, а также изготавливают лекарственные препараты для клинических исследований, проводимых в АМС.

Аптека АМС также получила лицензию на изготовление препаратов ХДХК и ХК. Капсулы изготавливаются вручную обученными фармацевтами на оборудовании, рассчитанном на 100 или 300 капсул одновременно. Капсулы ХДХК и ХК, изготовленные в аптеках, представляют собой подходящую и финансово доступную альтернативу для пациентов. Кроме того, аптечные препараты позволяют персонализировать лекарственную терапию. В частности, при лечении ХК аптечные препараты обеспечивают большую гибкость дозирования, позволяя легко корректировать дозу в зависимости от биохимического состава крови, уровня печеночных трансаминаз и побочных эффектов. Для

десяти детей с ЦТК потребовалось разработать капсулы с другой дозировкой и меньшего размера, более подходящие для них. Поскольку редкие заболевания часто диагностируются в детском возрасте, аптечное изготовление позволяет обеспечить доступность детских лекарственных форм.

В ЕС каждое государство-член разрабатывает собственное законодательство, но лекарственные средства должны соответствовать высоким стандартам качества, установленным Директивой ЕС 2001/83. Важнейшим аспектом обеспечения безопасности и эффективности лекарственных препаратов является гарантия высокого качества активной фармацевтической субстанции. Фармацевты должны контролировать, соответствуют ли активные и вспомогательные вещества требованиям Европейской Фармакопеи (Ph. Eur.). Фармацевт лично несет ответственность за качество активной фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы, обладает необходимым опытом и знаниями, чтобы нести ответственность, начиная с процесса выбора поставщиков сырья и материалов для изготовления лекарственного препарата. Фармацевт контролирует количество и чистоту действующего вещества, а также тот факт, что активная фармацевтическая субстанция производится в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики (GMP). Также фармацевту необходимы знания о стабильности и профиле примесей действующего вещества, поскольку условия хранения могут повлиять на качество лекарственного препарата. Если по каким-либо причинам фармацевт не обладает полным пониманием качества активной фармацевтической субстанции, лечащему врачу может быть рекомендовано воздержаться от назначения данного препарата, чтобы обеспечить безопасность пациента.

В аптеке АМС осуществляют строгий контроль качества лекарственного препарата. Оценивается взаимодействие между действующим и вспомогательными веществами на всех этапах производства. После определения всех критических параметров производства и показателей качества составляют протокол анализа лекарственного препарата. Протокол должен соответствовать требованиям к качеству лекарственных препаратов, установленным в ЕС, а также руководству для фармацевтов по проведению анализа качества лекарственных препаратов. В настоящее время в аптеке еще проводятся испытания стабильности обоих продуктов, но предварительный срок годности для капсул ХДХК и ХК, изготовленных в аптеке, составляет 6 и 3 месяца при температуре 15–25 °С соответственно [7].

Опыт аптеки Амстердамского университетского медицинского центра показал, что аптечное производство может выступать надежным и эффективным решением оперативного индивидуализированного обеспечения лекарственными средствами пациентов с орфанными заболеваниями, особенно в случаях недоступности оригинальных препаратов. Практика производственной

¹⁹ A pharmaceutical strategy for Europe. European Commission: official site. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en (дата обращения: 30.10.2025).

аптеки АМС показывает несостоятельность заявлений отдельных российских авторов [3] о том, что «разовый» характер изготовления, упоминаемый в ч. 5 ст. 1359 ГК РФ, означает невозможность повторного изготовления препарата для конкретного пациента. Алогичность подобных заявлений очевидна, учитывая длительный, зачастую пожизненный прием многих востребованных препаратов, в том числе орфанных.

В Нидерландах также создана лаборатория нидерландских фармацевтов (Laboratorium der Nederlandse Apothekers; LNA)²⁰, которая служит центром знаний по фармацевтическим продуктам, а также создан банк знаний KNMP (Kennisbank) [8] – цифровой информационный ресурс, содержащий информационные бюллетени LNA, призванные информировать фармацевтов о формулах и процедурах изготовления лекарств в аптеках. В этих бюллетенях указывается информация по требованиям для производственных аптек, а также содержится справочная информация о новых и существующих лекарственных формах. В рамках обеспечения качества эти бюллетени помогают фармацевтам добиваться единообразия, безопасности и эффективности индивидуально изготавливаемых препаратов.

В США на практике также допускается изготовление запатентованных препаратов в аптеках для индивидуальных пациентов, это регулируется нормами Федерального закона о пище, лекарствах и косметике (разд. 503A), хотя в самом патентном законодательстве США прямое исключение не прописано. В соответствии с Федеральным законом о пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах^{21, 22} в США действует трехуровневая система производственных аптек. Различные аптеки могут производить только нестерильные лекарственные формы. Аптеки категории 503A, ключевые для обеспечения индивидуальных пациентов персонализированными препаратами, в том числе стерильными, контролируются на уровне штата. Аптеки категории 503B могут производить препараты в соответствии с требованиями GMP, серийно по заказам медицинских организаций, и контролируются на федеральном уровне.

Примером успешной практики аптечного изготовления также является опыт других европейских стран, таких как Германия, Франция и Великобритания, в которых фармацевтам разрешено изготавливать запатентованные лекарства по рецепту врача. Решение по применению исключения для аптек стало результатом осознания правительствами этих стран необходимости гибкого подхода к лечению и стремления

обеспечить пациентов нужными им препаратами без излишних задержек.

Инициативы по развитию аптечного изготовления лекарственных препаратов имеют место и в развивающихся странах. Так, в Объединенных Арабских Эмиратах законодательством установлены требования к лицензированным фармацевтам, имеющим право на изготовление сложных лекарств^{23, 24}.

Как описывалось выше, изготовление лекарственных средств для лечения редких заболеваний в аптеках представляет собой сложный процесс, который требует тщательного подхода и высококвалифицированных специалистов. Одной из основных трудностей на этом пути является обеспечение качества активного действующего вещества. Важным аспектом в решении этой проблемы может стать более тесное сотрудничество между фармацевтическими компаниями, фармацевтами и производственными аптеками. Если производители будут рассматривать лекарства, изготовленные в аптеках, не как конкуренцию [4], а как важное дополнение для обеспечения здоровья пациентов, это откроет новые горизонты для обмена информацией и опытом. Такое сотрудничество позволит фармацевтам получать доступ к знаниям разработчиков оригинальных лекарственных препаратов, способствуя снижению рисков в части качества и эффективности препаратов, созданных в аптечных условиях. Кроме того, такое взаимодействие может привести к снижению стоимости лекарств, изготовленных в аптеках, поскольку не потребуется повторно разрабатывать и внедрять методы контроля качества, экономя время и ресурсы.

Особого внимания заслуживает вопрос доступности активных фармацевтических субстанций для аптечного изготовления лекарственных средств. Детальный обзор соответствующего регулирования за рубежом и в РФ приведен в статье М. А. Мандрика и соавторов [9]. В отличие от России, где при аптечном изготовлении могут быть использованы только субстанции, включенные в Государственный реестр лекарственных средств, в Канаде возможно использование субстанций, используемых при производстве зарегистрированных препаратов²⁵. В Австралии, Германии и Нидерландах разрешено

²⁰ Beoordeling leveranciers (LNA). KNMP: official site. URL: <https://www.knmp.nl/over-de-knmp/producten-en-diensten/productzorg-bereiding-en-toediening/beoordeling-leveranciers> (дата обращения: 30.10.2025).

²¹ Section 503A of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. FDA: official site. Электрон. версия. URL: <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/section-503a-federal-food-drug-and-cosmetic-act> (дата обращения: 30.10.2025).

²² Text of the Compounding Quality Act. FDA: official site. Электрон. версия. URL: <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/text-compounding-quality-act> (дата обращения: 30.10.2025).

²³ The New Era of Pharmaceutical Regulation in the UAE: Key Changes Under Federal Law No. 38 of 2024 / Andrea Tithcott, Christina Sochacki // ALTAMIMI&CO: official site. URL: <https://www.tamimi.com/news/the-new-era-of-pharmaceutical-regulation-in-the-uae-key-changes-under-federal-law-no-38-of-2024/#:~:text=Conclusion=,Federal%20Law%20No.,regulatory%20efficiency%2C%20and%20innovation%20incentives> (дата обращения: 30.10.2025).

²⁴ Federal Decree Law No. (38) of the year 2024 concerning medical products, the pharmacy profession, and pharmaceutical establishments. United Arab Emirates Ministry of Health & Prevention: official site. URL: <https://mohap.gov.ae/en/w/federal-decree-law-no.-38-of-the-year-2024-concerning-medical-products-the-pharmacy-profession-and-pharmaceutical-establishments> (дата обращения: 30.10.2025).

²⁵ Policy on Manufacturing and Compounding Drug Products in Canada. The electronic version of print. publ. URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/complianceenforcement/good-manufacturing-practices/guidance-documents/> (дата обращения: 30.10.2025).

использование субстанций, качество которых соответствует фармакопейным требованиям, при условии подтверждения производства стандартам GMP^{26,27} [10].

В условиях, когда доступ к специализированным препаратам может быть ограничен, аптечное производство становится настоящим спасением для пациентов, нуждающихся в индивидуальном подходе к лечению. Важно признать, что лекарственные формы, изготовленные в аптеках, являются неотъемлемой частью комплексного лечения пациентов с редкими заболеваниями. Вопрос об изготовлении лекарственных препаратов в аптеках вызывает живую дискуссию среди представителей фармацевтической отрасли [11]. Некоторые эксперты выражают опасения относительно размытия границ допустимого объема аптечного изготовления [4], другие считают, что законодательные инициативы, позволяющие аптекам изготавливать запатентованные лекарства, могут поставить под угрозу разработку инновационных препаратов фармацевтическими компаниями. Разумеется, патентная охрана является основным стимулом для инвестиций в разработку инновационных лекарств. Однако целью аптечного производства является не конкуренция с фармацевтическими компаниями, а обеспечение доступа к жизненно необходимым препаратам для тех, кто в этом нуждается. В этом контексте аптечное изготовление можно рассматривать как дополнение к промышленному производству лекарственных препаратов, а не как его замену. Это особенно актуально для редких заболеваний и случаев, когда оригинальные препараты могут оказаться недоступными. Кроме того, индивидуальное изготовление лекарств позволяет учитывать уникальные потребности каждого пациента, обеспечивая тем самым более точное, персонализированное лечение.

Из существующей судебной практики можно сделать вывод, что иски о нарушении патентных прав на лекарственные препараты обычно подаются производителями оригинальных препаратов против производителей дженериков, а не против производственных аптек. Применение аптечного изготовления встречает правовые препятствия только в том случае, если не соблюдаются условия изготовления лекарственных средств в аптеках. Все государства – члены ЕС, которые рассматривали законность «исключения», подтвердили эффективность этой меры и возможность достижения баланса между промышленным производством лекарственных препаратов и их аптечным изготовлением, интересами правообладателей и потребностями пациентов.

Еще одним важным примером судебной практики является дело Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda и другие против Sp Farma Ltda, суд штата Сан-Паулу, 18 апреля 2013 г. (Бразилия). Данное дело касается спора между Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda и Farma Ltda по поводу запатентованного активного действующего вещества римонабант. Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda утверждала, среди прочего, что ответчик нарушил ее патенты, продавая римонабант в Бразилии. Она также утверждала, что деятельность, осуществляемая ответчиком, не подпадает под «исключение». В частности, компания Sanofi-Aventis утверждала, что компания Farma Ltda не изготавливала лекарства для индивидуальных случаев по рецептам, а вместо этого поставляла действующее вещество в аптеки, занимающиеся изготовлением лекарственных препаратов, без разрешения, тем самым нарушая исключительные права патентообладателя. 18 апреля 2013 года суд штата Сан-Паулу постановил, в частности, что поставка действующего вещества в аптеки, занимающиеся изготовлением лекарственных препаратов, подпадает под действие ст. 43 (III) Закона о промышленной собственности Бразилии. В частности, суд установил, что ответчик, предоставив документы, прилагаемые к иску, доказал, что действовал в интересах аптек, занимающихся изготовлением лекарственных препаратов, поставляя им действующее вещество для изготовления индивидуальных лекарственных препаратов в соответствии с рецептами, выписанными для конкретных случаев. Таким образом, суд пришел к выводу об отсутствии нарушения патентных прав. Суд также отметил, что реклама, размещенная ответчиком с целью расширения клиентской базы, не имеет отношения к квалификации нарушения или ненарушения патентных прав, поскольку она представляет собой всего лишь способ, с помощью которого выделялся на рынке, привлекая новых клиентов.

Таким образом, производство запатентованной активной фармацевтической субстанции для аптечного изготовления лекарственных препаратов рассматривается как необходимое условие законного «исключения» и не рассматривается как нарушение прав третьих лиц. Официальное разъяснение относительно распространения исключения на промышленное производство субстанций, предназначенных исключительно для индивидуального изготовления лекарственных препаратов, является необходимым условием развития деятельности производственных аптек в России. Кроме того, мощным стимулом для развития аптечного изготовления в России могло бы стать разрешение использования активных фармацевтических субстанций, используемых в производстве уже зарегистрированных лекарственных препаратов, без их внесения в Государственный реестр лекарственных средств.

Из анализа зарубежной практики применения «исключения» для аптек можно сделать несколько важных выводов:

²⁶ Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO): Verordnung vom 09.02.1987 (BGBl. I S. 547); neugefasst durch Bek. v. 26.09.1995 (BGBl. I S. 1195); zuletzt geändert durch Art. 8z4 G. v. 12.12.2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359). The electronic version of print. publ. URL: https://www.gesetze-iminternet.de/apobetro_1987/ (дата обращения: 30.10.2025).

²⁷ Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Eigen bereidingen apotheek. The electronic version of print. publ. URL: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/beschikbaarheid-vangeneesmiddelen/eigen-bereidingen-apotheek> (дата обращения: 30.10.2025).

1. Аптечное изготовление лекарственных препаратов активно развивается в странах с развитой регуляторной системой.

2. Имеет место тенденция к снижению ограничений по времени и объему аптечного изготовления при сохранении условия потребности конкретного пациента в незарегистрированном лекарственном препарате.

3. Использование подходов, гармонизированных с требованиями GMP, особенно в части контроля качества, позволяет снизить риски при применении препаратов аптечного изготовления. Необходимость контроля качества индивидуально изготовленных препаратов в лабораториях, соответствующих требованиям GMP, должна быть закреплена в подзаконных актах.

4. Заслуживает изучения зарубежная практика установления различных требований к аптечному изготовлению, включая требования к инфраструктуре производственных аптек, в зависимости от степени риска при применении изготавливаемых препаратов.

5. Необходима разработка регламента взаимодействия врачей и фармацевтов, обеспечивающего оценку рисков и мониторинг безопасности при применении индивидуально изготовленных лекарственных препаратов.

Список литературы

1. Ploumen, L. and Schippers, E. (2017), "Better life through medicine-let's leave no one behind", *Lancet*, vol. 389, no. 10067, pp. 339–341. – DOI 10.1016/S0140-6736(16)31905-5.
2. Tenni, B., Moir HVJ. and Townsend, B. et al. (2022), "What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review", *Global Health*, vol. 18, no. 1, pp. 1–40. – DOI 10.1186/s12992-022-00826-4.
3. Polak, Y., Jacobs, B., Bouwhuis, N. et al. (2023), "Product Validation and Stability Testing of Pharmacy Compounded Cholic Acid Capsules for Dutch Patients with Rare Bile Acid Synthesis Defects", *Pharmaceutics*, vol. 15, no. 3, 773. – DOI 10.3390/pharmaceutics15030773.
4. Орлова, В. В. Ограничение патентных прав при аптечном изготовлении лекарственных средств: значение и содержание критерия разовости / В. В. Орлова, К. А. Шарловский, Т. Ю. Кубрина, А. П. Пчелкин // Журнал Суда по интеллектуальным правам. – 2025. Сентябрь. – Н.3 (49) – С. 90–105. – DOI: 10.58741/23134852_2025_3_8.
5. Strumia, M., Fargeas, J-B., Marcellaud, E., et al. (2022), "Development of a decision tree for the pharmacy-led consultation of elderly patients with haematological malignancies. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, vol. 29, no. 3, pp. 685–694. – DOI 10.1177/10781552221080419.
6. Polak, Y., Jacobs, B. A. W., van den Berg, S., Colen-de Koning, J. C. A. et al. (2023), "Bereiding van geneesmiddelen in de apotheek" [Medicine compounding in the pharmacy], *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde*, vol. 167, pp. D6806.
7. Bouwhuis, N., Jacobs, B. A. W., and Kemper, E. M. (2023), "Product development and quality of pharmacy compounded chenodeoxycholic acid capsules for Dutch cerebrotendinous xanthomatosis patients", *Frontiers in pharmacology*, vol. 14, pp. 1–7. – DOI 10.3389/fphar.2023.1264997.
8. "Total number of public pharmacies in the Netherlands from 2017 to 2024" (2024), Statista: available at: <https://www.statista.com/statistics/715208/number-of-pharmacies-in-the-netherlands/#:~:text=The%20number%20of%20public%20pharmacies,at%201%2C953%20in%20January%202024> (Accessed 30 October 2025).
9. Мандрик, М. А., Быков, А. В., Фисенко, В. С., Максимкина, Е. А. Изготовление орфанных лекарственных препаратов как индикатор системных барьеров в аптечной практике: опыт Российской Федерации / М. А. Мандрик, А. В. Быков, В. С. Фисенко, Е. А. Максимкина // Фармация и фармакология. – 2025. Т. 13; № 5. – С. 350–366. – DOI <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2025-13-5-350-366>.
10. Эрдни-Гаряев, С. Э. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями на немецком фармацевтическом рынке. Часть 2. Особенности организации деятельности (обзор) / С. Э. Эрдни-Гаряев, Д. Д. Мамедов, Д. С. Юрочкин, Д. Д. Зеликова, З. М. Голант, В. С. Фисенко, И. А. Наркевич // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2025. – Т. 15, № 1. – С. 63–81. – DOI 10.30895/1991-2919-2024-590.
11. Алехин, А. В. Деятельность производственных аптек и возможные риски нарушения исключительных прав на оригинальные лекарственные средства. / А. В. Алехин, Т. Н. Эриванцева, В. О. Калятин, Р. А. Иванов, Н. А. Алехина // Фармация и фармакология. – 2024. – Т.12, № 4. – С. 309–320. – DOI 10.19163/2307-9266-2024-12-4-309-320.

Сведения об авторах

Наталья Дмитриевна Денисенко, руководитель Центра интеллектуальной собственности и передачи технологий АНО ВО «Научно-технологический университет «Сириус» (Краснодарский край, федеральная территория «Сириус», Олимпийский проспект, д. 1); Denisenko.nd@talantiuspeh.ru

Татьяна Николаевна Эриванцева, кандидат медицинских наук, начальник Центра содействия патентованию, Евразийское патентное ведомство (Москва, Черкасский пер., д. 2); ORCID: 0000-0002-7891-9776; SPIN: 5161-0391; ru-patent@mail.ru

Роман Алексеевич Иванов, PhD по специальности «молекулярная иммунология», директор Научного центра трансляционной медицины, председатель ученого совета АНО ВО «Научно-технологический университет «Сириус» (Краснодарский край, федеральная территория «Сириус», Олимпийский проспект,

д. 1); ORCID: 0000-0002-9573-4183; SPIN: 9524-9499; Ivanov.ra@talantiuspeh.ru

Заявленный вклад соавторов

Н. Д. Денисенко – написание текста рукописи.

Т. Н. Эриванцева – критический анализ литературных источников, редактирование текста рукописи.

Р. А. Иванов – постановка задач, концепция, внесение замечаний интеллектуального содержания, финальное утверждение рукописи.

References

1. Ploumen, L. and Schippers, E. (2017), "Better life through medicine-let's leave no one behind", *Lancet*, vol. 389, no. 10067, pp. 339–341. – DOI 10.1016/S0140-6736 (16) 31905-5.
2. Tenni, B., Moir HVJ. and Townsend, B., et al. (2022), "What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review", *Global Health*, vol. 18, no. 1, pp. 1–40. – DOI:10.1186/s12992-022-00826-4.
3. Polak, Y., Jacobs, B., Bouwhuis, N. et al. (2023), "Product Validation and Stability Testing of Pharmacy Compounded Cholic Acid Capsules for Dutch Patients with Rare Bile Acid Synthesis Defects", *Pharmaceutics*, vol. 15, no. 3, 773. – DOI 10.3390/pharmaceutics15030773.
4. Orlova, V. V., Sharlovskii, K. A., Kubrina T. U. and Pchelkin, A. P. (2025), "Limitation of patent rights in pharmaceutical production of medicines: the meaning and content of the criterion of disposability", *Zurnal Suda po intelektualnym pravam*, no. 3 (49), pp. 90–105. – DOI 10.58741/23134852_2025_3_8.
5. Strumia, M., Fargeas, J.-B., Marcellaud, E. et al. (2022), "Development of a decision tree for the pharmacy-led consultation of elderly patients with haematological malignancies". *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, vol. 29, no. 3, pp. 685–694. – DOI 10.1177/10781552221080419.
6. Polak, Y., Jacobs, B. A. W., van den Berg, S., Colen-de Koning, J. C. A. et al. (2023), "Bereiding van geneesmiddelen in de apotheek" [Medicine compounding in the pharmacy], *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde*, vol. 167, pp. D6806.
7. Bouwhuis, N., Jacobs, B. A. W. and Kemper, E. M. (2023), "Product development and quality of pharmacy compounded chenodeoxycholic acid capsules for Dutch cerebrotendinous xanthomatosis patients", *Frontiers in pharmacology*, vol. 14, pp. 1–7. – DOI 10.3389/fphar.2023.1264997.
8. "Total number of public pharmacies in the Netherlands from 2017 to 2024" (2024), Statista: available at: <https://www.statista.com/statistics/715208/number-of-pharmacies-in-the-netherlands/#:~:text=The%20number%20of%20public%20pharmacies,at%201%2C953%20in%20January%202024> (Accessed 30 October 2025).
9. Mandrik, M. A., Bykov, A. V., Fisenko, V. S. and Maksimkina, E. A. (2025) "Orphan Drug Production as an Indicator of Systemic Barriers in Pharmacy Practice: The Experience of the Russian Federation", *Farmacija i farmakologija*, vol. 13, no. 5, pp. 350–366. – DOI <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2025-13-5-350-366>.
10. Erdni-Garyaev S.E., Mamedov D. D., Urochin D. S., Zelikova D. D., et al. (2025), "Regulatory Framework for the Manufacture of Medicinal Products by Pharmacies in the German Pharmaceutical Market. Part 2. Organizational Features (Overview)", *Regulatory Research and Medicine Evaluation*, vol. 15, no 1, pp. 63–81.
11. Alehin, A. V., Erivanceva, T. N., Kalyatin, V. O., Ivanov, R. A., et al. (2024), "The activities of manufacturing pharmacies in terms of potential risks of infringement of exclusive rights to original medicinal products: international experience and positions of foreign patent organizations", *Farmatsiya i farmakologiya* vol. 12, no. 4, pp. 309–320. – DOI 10.19163/2307-9266-2024-12-4-309-320.

Information about the authors

Natalia. D. Denisenko, Head of the Center for Intellectual Property and Technology Transfer, Sirius University of Science and Technology (Krasnodar region, Sirius Federal Territory, Olympic Ave., 1); Denisenko.nd@talantiuspeh.ru

Tatiana N. Erivantseva, Cand. Sci. (Medical sciences) Head of the Center for the Promotion of Patents, Eurasian Patent Office, (Moscow, Cherkassky Lane, 2); ORCID: 0000-0002-7891-9776; SPIN: 5161-0391; ru-patent@mail.ru

Roman A. Ivanov, PhD in Molecular Immunology, Director of the Translational Medicine Research Center, Chairman of the Academic Council, Sirius University of Science and Technology (Krasnodar region, Sirius Federal Territory, Olympic Ave., 1); ORCID: 0000-0002-9573-4183; SPIN: 9524-9499; Ivanov.ra@talantiuspeh.ru

Contribution of the authors

N. D. Denisenko – writing the text of the manuscript.

T. N. Erivantseva – critical analysis of literary sources, editing of the text of the manuscript.

R. A. Ivanov – statement of tasks, concept, making comments on intellectual content, final approval of the manuscript.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Authors declare no conflict of interests.

Поступила в редакцию (Received): 14.11.2025

Доработана после рецензирования (Revised): 26.11.2025

Принята к публикации (Accepted): 27.11.2025