

Правовые и организационные проблемы разработки и производства в России инновационных лекарственных средств¹

Аннотация. В статье обозначен круг проблем, стоящих перед российской фармацевтикой как сегментом реального сектора экономики, обеспечивающим здоровье населения. Обоснована необходимость комплексного подхода к формированию модели организации научных исследований, инновационной и производственной деятельности в обозначенной сфере; предложена организационная модель разработки и производства инновационных лекарственных средств; названы отдельные правовые меры, направленные на повышение эффективности государственной поддержки разработки и производства инновационных лекарственных средств (нормативное закрепление понятия инновационного лекарственного средства и научно-технологического консорциума, включение научных и образовательных организаций высшего образования в число субъектов промышленных кластеров). Результаты исследования могут быть использованы в правотворческой деятельности и практике государственного управления.

Ключевые слова: государственно-частное партнерство, государственная поддержка, государственная корпорация, импортозамещение, инновационное лекарственное средство, консорциум, обновление патентов, публично-правовая компания, реальный сектор экономики, фармацевтическая промышленность.



Елена Валерьевна ТРОФИМОВА,
доцент кафедры
предпринимательского
и корпоративного права
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА),
кандидат юридических
наук, доцент
evtrofimova@msal.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

DOI: 10.17803/2311-5998.2024.120.8.099-107

Elena V. TROFIKOVA,

Associate Professor of the Entrepreneurial and Corporate Law Department
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL),
Cand. Sci. (Law), Associate Professor
evtrofimova@msal.ru
9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

Legal and organizational problems of development and production of innovative medicines in Russia

Abstract. The article outlines the range of problems facing the Russian pharmaceutical industry as a segment of the real sector of the economy that ensures the health of the population. The necessity of an integrated approach to the formation of a model for the organization of scientific research, innovation

¹ Исследование выполнено в рамках программы стратегического академического лидерства «Приоритет-2030».

and production activities in the designated area is substantiated; an organizational model is proposed that ensures the development and production of innovative medicines; individual legal measures aimed at increasing the effectiveness of state support for the development and production of innovative medicines (normative consolidation of the concept of an innovative drug and a scientific and technological consortium, the inclusion of scientific and educational organizations of higher education among the subjects of industrial clusters). The results of the research can be used in law-making activities and public administration practice.

Keywords: public-private partnership, state support, state corporation, import substitution, innovative drug, consortium, patent renewal, public law company, real economy, pharmaceutical industry.

Сложность, разнообразие и масштаб задач, стоящих перед отечественной фармацевтической отраслью, требуют комплексного подхода к формированию модели организации научных исследований, инновационной и производственной деятельности, а также реализации образовательных программ в обозначенной сфере. Фармацевтическая промышленность призвана находиться в авангарде науки и биотехнологий, темп развития которых стремительно возрастает, при этом данный сегмент реального сектора экономики обеспечивает здоровье населения.

Невзирая на то, что пандемия COVID-19 придала определенную динамику российской фармацевтической индустрии, процесс разработки новых лекарственных средств требует значительных инвестиций с длительным сроком окупаемости, поскольку от разработки и испытания новой лекарственной молекулы до выпуска продукта на рынок может пройти 10—15 лет². Положительные примеры коммерциализации разработок отечественных компаний подтверждают, что история успеха в данной сфере не может быть быстрой.

В настоящее время 88 % российских фармацевтических компаний называют разработку новых лекарств своим приоритетом, однако треть из них не производит таких препаратов³. Обусловлено это прежде всего отсутствием у российских участников фармацевтического рынка тех финансовых возможностей, которые имеются у крупнейших транснациональных компаний, относящихся к Big Pharma.

Перед отечественной фармацевтикой стоит также ряд иных острых проблем, как накопившихся за последние десятилетия, так и возникших в текущих экономико-политических условиях:

- нехватка квалифицированных кадров;
- недостаточное количество лабораторий для проведения доклинических испытаний лекарств;

² См. подробнее: Жизненный цикл лекарственных средств / И. В. Ершова, А. А. Мохов, А. Н. Яворский [и др.]. М. : Медицинское информационное агентство, 2018.

³ Технологический суверенитет в фармацевтической промышленности: аналитический отчет // Агентство трансформации и развития экономики, октябрь 2023 г. URL: <https://agencytde.ru/images/files/tekhnologicheskij-suverenitet-v-farmaceuticheskoy-promyshlennosti.pdf> (дата обращения: 01.06.2024).

- длительность и сложность процедуры регистрации новых лекарственных средств;
- зависимость от импортного оборудования и сырья (фармацевтические субстанции, упаковка и т.п.);
- логистические трудности с импортными поставками, валютные риски и ограничения при осуществлении расчетов с зарубежными контрагентами;
- прекращение осуществления на территории России инвестиций и исследований крупными зарубежными фармацевтическими компаниями из недружественных стран.

Отсутствие в России комплексного подхода к процессу разработки и производства новых лекарственных средств наглядно проявляется на уровне законодательного регулирования, рассредоточившего механизмы поддержки науки и промышленности между Федеральным законом от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»⁴ (далее — Закон о науке), регулирующим осуществление научных исследований и инновационной деятельности, и Федеральным законом от 31.12.2014 № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации»⁵ (далее — Закон о промышленной политике).

В связи с изложенным целесообразно дополнить Закон о промышленной политике положениями о возможности включения научных и образовательных организаций высшего образования в число субъектов промышленных кластеров.

На уровне понятийного аппарата не наблюдается 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.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁶ (далее — Закон о лекарственных средствах) закрепляет в ст. 4 термин «оригинальный лекарственный препарат», в котором используется новое действующее вещество. Данной категории противопоставляются «воспроизведенные лекарственные препараты» (дженерики), которые количественно преобладают среди общего количества лекарств, регистрируемых в России⁷. Что касается воплощения в новом лекарственном препарате передовых технологий, то необходимо ориентироваться на категорию «высокотехнологичный лекарственный препарат», включенную в Закон о лекарственных средствах в 2024 г.

Действующее нормативное правовое регулирование, предусматривающее предоставление поддержки фармацевтическим компаниям, оперирует также понятием «конкурентоспособный лекарственный препарат»⁸. Анализ контекста

⁴ СЗ РФ. 1996. № 35. Ст. 4137.

⁵ СЗ РФ. 2015. № 1 (ч. I). Ст. 41.

⁶ СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

⁷ Давыдова К. С. Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства — реалии современного фармацевтического рынка // Ремедиум. 2011. № 2. С. 69.

⁸ Постановление Правительства РФ от 16.11.2019 № 1464 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на финансовое обеспечение части затрат на реализацию проектов по разработке современных технологий, организации производства и реализации на их основе конкурентоспособных



его использования позволяет заключить, что здесь имеются в виду не высокотехнологичные или оригинальные, а необходимые для обеспечения здоровья населения препараты.

В то же время государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»⁹ называла в числе приоритетов государственной политики создание и совершенствование условий для разработки именно инновационных лекарственных препаратов, но и она не раскрывала содержание данного понятия. В результате за десятилетний срок действия названной государственной программы в фармацевтическую отрасль суммарно было вложено более 200 млрд руб. частных и государственных инвестиций, предоставлялись кредитные средства на льготной основе, однако вместо разработки новых лекарственных средств речь шла в основном об освоении производства (преимущественно из импортных субстанций) импортных препаратов, в отношении которых закончился срок патентной защиты¹⁰.

Необходимость восполнения указанного пробела правового регулирования требует выявления квалифицирующих признаков инновационных лекарств. Так, К. С. Соловьев раскрывает сущность инновационного лекарственного препарата как «промышленно применимого, воплощенного в объективной форме, в том числе в рамках серийного производства, результата интеллектуальной деятельности, обладающего новизной, дающей положительный терапевтический и/или экономический эффект, и соответствующего имеющимся правовым и этическим нормам и правилам»¹¹.

Автор в силу целого ряда причин не включает в число характеристик инновационных лекарств «способность к правовой охране»¹². В то же время в научной литературе отмечается неготовность крупных фармацевтических компаний регистрировать новые лекарства в государствах с низким уровнем патентной охраны¹³.

В свою очередь, в силу распространенности в фармацевтической сфере практики «обновления» патентов, позволяющей патентообладателю продлевать срок действия исключительных прав на производство лекарства с истекшим сроком

лекарственных препаратов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» // СЗ РФ. 2019. № 47. Ст. 6672.

⁹ Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»» (утратило силу с 01.01.2024) // СЗ РФ. 2014. № 18 (ч. I). Ст. 2152.

¹⁰ Левинский А. Время дженериков: к чему привело импортозамещение в медицине и фармацевтике // URL: <https://www.forbes.ru/biznes/408537-vremya-dzhenerikov-k-chemu-privelo-importozameshchenie-v-medicine-i-farmaceutike> (дата обращения: 01.06.2024).

¹¹ Соловьев К. С. Общие критерии инноваций и возможности их использования по отношению к лекарственным препаратам для медицинского применения // Право и экономика. 2024. № 3 (433). С. 40.

¹² Соловьев К. С. Указ. соч. С. 37—38.

¹³ Ворожевич А. С. Риски и возможные последствия ограничений патентных прав в фармсфере // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2017. № 6 (34). С. 50.

правовой охраны («вечнозеленые» патенты)¹⁴, наличие патента не гарантирует инновационности препарата, зато позволяет его разработчику длительное время доминировать на рынке¹⁵. Представляется, что указанная практика дестимулирует проведение новых исследований, снижает уровень доступности современных лекарственных препаратов для пациентов, поскольку невозможность производства дженериков неизбежно повышает стоимость лекарственных средств¹⁶.

Помимо нормативного закрепления понятия инновационных лекарственных средств, необходимо определить систему мер, направленных на стимулирование их разработки и производства.

Опыт пандемии COVID-19 показал, что для быстрой разработки и внедрения необходимых средств диагностики, противовирусных препаратов и вакцин, бесспорно являющихся инновациями, требуются, помимо создания благоприятных условий для ученых — генераторов инноваций и участников фармацевтического рынка, также координация и дополнительное финансирование их деятельности. Однако характер и степень такой координации существенно отличаются в зависимости от степени развитости национального фармацевтического рынка, научного и производственного потенциала каждой страны.

Так, в условиях высокого уровня конкуренции между компаниями — лидерами мирового фармацевтического рынка, имеющими собственные мощные исследовательские программы, регуляторам достаточно создать условия для объединения ими своих усилий, обеспечить эффективное взаимодействие с внешними научными организациями, устранить избыточные в ситуации распространения новой инфекции административные барьеры (сократить сроки регистрации лекарственных средств, обеспечить приоритетное рассмотрение заявок и т.д.).

Оптимальным вариантом в данном случае становится создание специального центра компетенций, обеспечивающего разработчикам и производителям лекарств доступ к технологиям и инфраструктуре общего пользования, соответствующим платформенным решениям, а также эффективное взаимодействие с регулятором, что позволяет мобилизовать имеющиеся исследовательские ресурсы для оперативного реагирования на появление и распространение новых и вновь возвращающихся инфекций.

Для стран, не имеющих высокоразвитой отрасли фармацевтической промышленности, характер и степень координации должны быть иными, поскольку в данном случае прежде всего предстоит выстроить на национальном уровне вертикальные цепочки между научно-исследовательскими организациями (разработчиками лекарственных средств; лабораториями, проводящими доклинические испытания); медицинскими организациями, участвующими в проведении

¹⁴ См. подробнее: *Галковская В. Г., Лысков Н. Б., Полякова А. А., Криворучко Т. Е.* Заявки на изобретения, относящиеся к производным известных веществ: новый взгляд // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2019. № 8. С. 24—37.

¹⁵ См. подробнее: *Гаврилов Д.* Антимонопольное регулирование и охрана интеллектуальной собственности: поиск баланса // Конкуренция и право. 2013. № 3. С. 15—21.

¹⁶ *Беликова К. М.* Действие патентного права Бразилии применительно к фармацевтическим продуктам: правовые проблемы и пути их решения до и после присоединения страны к ВТО // Право и политика. 2019. № 7. С. 2—3.



клинических испытаний; образовательными учреждениями высшего образования, осуществляющими подготовку кадров и проведение научных исследований; предприятиями химической промышленности (поставщиками сырья) и предприятиями фармацевтической промышленности, осуществляющими опытное и серийное производство лекарственных средств; создать недостающую инфраструктуру для их деятельности, обеспечить спрос на произведенные инновационные лекарства.

Лишь по мере решения названных проблем производители инновационных лекарственных средств смогут полноценно конкурировать между собой и с зарубежными производителями, самостоятельно финансировать проведение научных исследований в рассматриваемой области.

В Российской Федерации накоплен положительный опыт разработки лекарственных средств, наблюдается конкуренция между действующими в данной исследовательской области научными школами, что было наглядно продемонстрировано разработкой в кратчайшие сроки трех вакцин против COVID-19. Однако в условиях недостаточности на территории России необходимых объектов исследовательской и производственной инфраструктуры возникает задача импортозамещения, которая может решаться как в рамках ГЧП, так и путем прямого бюджетного финансирования ее создания (в зависимости от потенциала ее последующего коммерческого использования).

Прежде всего нужно определить «незакрытые» потребности российской фармацевтической промышленности в современном оборудовании, сырье и материалах. После определения номенклатуры и с учетом имеющихся «производственных заделов» надлежит выстроить комплексную систему мер, направленных на создание или модернизацию соответствующих производств и обеспечение выпуска необходимой для фармацевтической отрасли продукции.

Указанная система мер может включать:

- предоставление налоговых и иных льгот, в том числе в рамках соглашений о поощрении и защите капиталовложений, а также создание специальных режимов (промышленно-производственных особых экономических зон, территорий опережающего развития и т.д.);
- форсированное развитие инновационной инфраструктуры (инновационных центров, кластеров, технопарков и т.д.);
- предоставление участникам фармацевтического рынка кредитных средств на льготной основе для реализации проектов по созданию соответствующих производственных мощностей;
- софинансирование создания производств на условиях ГЧП (путем заключения концессионных соглашений, соглашений о ГЧП);
- прямое государственное финансирование создания производственных мощностей и выпуска необходимой номенклатуры материалов и сырья для фармацевтического производства путем предоставления субсидий, осуществления государственных закупок (в том числе на основании контрактов со встречными инвестиционными обязательствами), а также создания казенных заводов.

Перечень конкретных механизмов поддержки, которые будут способствовать наиболее эффективному решению поставленных задач, и круг потенциальных адресатов данных мер целесообразно определять применительно к каждой позиции отсутствующего в Российской Федерации оборудования, сырья и материалов,

необходимых для фармацевтической промышленности, с учетом состояния соответствующего рынка, а также накопленного опыта реализации государством промышленной и инвестиционной политики. Результаты усилий Минпромторга России и Минздрава России, предпринимаемых в данном направлении, с очевидностью требуют изменения ключевых подходов к решению рассматриваемого круга проблем.

С организационной точки зрения представляются предпочтительными образование специального государственного института, призванного осуществить концентрацию имеющихся государственных и негосударственных ресурсов (финансовых, инвестиционных, производственных, исследовательских, кадровых и т.д.) и их направление на решение задачи использования преимущественно отечественного оборудования и компонентов для разработки и производства фармацевтических субстанций и инновационных лекарственных средств, а также координация деятельности ведущих российских организаций в сфере биологических, медицинских, фармацевтических технологий.

Необходимость одновременного выполнения нормотворческих, управленческих, хозяйственных и контрольных функций требует достаточной степени гибкости при определении правового статуса субъекта, обеспечивающего решение указанного комплекса задач¹⁷. Наиболее подходящими организационно-правовыми формами в данном случае выступают государственные корпорации или публично-правовые компании¹⁸. Названные юридические лица являются собственниками переданного им имущества, что сокращает зависимость от бюджетного финансирования при реализации проектов в области разработки и производства инновационных лекарственных средств.

Координацию рассматриваемой деятельности предпочтительнее осуществлять на договорной основе посредством заключения соглашений о партнерстве и предоставлении грантов, инвестиционных договоров, договоров на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Оптимальной правовой формой организации взаимодействия научных, медицинских, образовательных организаций и производителей, обладающих необходимыми компетенциями в сфере разработки, проведения испытаний и производства вакцин, фармацевтических субстанций, а также инновационных лекарственных средств, видится создание консорциумов.

Организации, не являющиеся юридическими лицами (простые товарищества, консорциумы и др.), в настоящее время не признаются ГК РФ¹⁹ в качестве самостоятельных субъектов имущественного оборота, однако в иных законодательных актах признание правосубъектности подобных объединений уже не редкость. Так, в ст. 3 Закона о промышленной политике говорится об интегрированной структуре оборонно-промышленного комплекса.

В связи с этим целесообразно законодательно закрепить в Законе о науке понятие научно-технологического консорциума. Для целей участия такого

¹⁷ См. подробнее: Кантор Н. Цели и принципы создания юридических лиц публично-правовыми образованиями // Хозяйство и право. 2004. № 5. С. 36—43.

¹⁸ См. подробнее: Право и реальный сектор экономики России : монография / под общ. ред. И. В. Ершовой, В. А. Лаптева. М. : Проспект, 2024. С. 158—166.

¹⁹ СЗ РФ. 1994. № 32. Ст. 3301.



консорциума в гражданском обороте и координации деятельности входящих в его состав некоммерческих (научно-исследовательских, медицинских, образовательных) и коммерческих организаций (прежде всего производителей) представляется необходимым предусмотреть статус оператора консорциума, в качестве которого могла бы выступать предлагаемая к созданию государственная корпорация или публично-правовая компания.

Отметим, что образование государством специализированных структур в области разработки инновационных лекарственных средств, а также использование правовой формы консорциума для координации усилий их разработчиков и производителей может рассматриваться в качестве актуальных мировых тенденций. Удачный пример синергии частных фармацевтических компаний, специализированных учреждений, медицинских и инженерных колледжей в области создания вакцин демонстрирует Индия. Здесь действуют Индийский совет медицинских исследований, Департамент науки и технологий, Совет по научным и промышленным исследованиям²⁰.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Беликова К. М.* Действие патентного права Бразилии применительно к фармацевтическим продуктам: правовые проблемы и пути их решения до и после присоединения страны к ВТО // *Право и политика.* — 2019. — № 7. — С. 1—12.
2. *Ворожеевич А. С.* Риски и возможные последствия ограничений патентных прав в фармсфере // *Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА).* — 2017. — № 6 (34). — С. 42—53.
3. *Гаврилов Д.* Антимонопольное регулирование и охрана интеллектуальной собственности: поиск баланса // *Конкуренция и право.* — 2013. — № 3. — С. 15—21.
4. *Галковская В. Г., Лысков Н. Б., Полякова А. А., Криворучко Т. Е.* Заявки на изобретения, относящиеся к производным известных веществ: новый взгляд // *Патенты и лицензии. Интеллектуальные права.* — 2019. — № 8. — С. 24—37.
5. *Губина М. А.* Импортзамещение и/или экспортная ориентация: опыт фармацевтической промышленности Индии // *Вестник Санкт-Петербургского университета.* — Экономика. — 2019. — Т. 35. — Вып. 2. — С. 197—222.
6. *Давыдова К. С.* Оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства — реалии современного фармацевтического рынка // *Ремедиум.* — 2011. — № 2. — С. 69—70.
7. *Жизненный цикл лекарственных средств / И. В. Ершова, А. А. Мохов, А. Н. Яворский [и др.].* — М. : Медицинское информационное агентство, 2018. — 280 с.
8. *Кантор Н.* Цели и принципы создания юридических лиц публично-правовыми образованиями // *Хозяйство и право.* — 2004. — № 5. — С. 36—43.

²⁰ См. подробнее: *Губина М. А.* Импортзамещение и/или экспортная ориентация: опыт фармацевтической промышленности Индии // *Вестник Санкт-Петербургского университета. Экономика.* 2019. Т. 35. Вып. 2. С. 197—222.

9. *Левинский А.* Время дженериков: к чему привело импортозамещение в медицине и фармацевтике // URL: <https://www.forbes.ru/biznes/408537-vremya-dzhenerikov-k-chemu-privelo-importozameshchenie-v-medicine-i-farmaceutike>.
10. Право и реальный сектор экономики России : монография / под общ. ред. И. В. Ершовой, В. А. Лаптева. — М. : Проспект, 2024. — 480 с.
11. *Соловьев К. С.* Общие критерии инноваций и возможности их использования по отношению к лекарственным препаратам для медицинского применения // Право и экономика. — 2024. — № 3 (433). — С. 33—40.
12. Технологический суверенитет в фармацевтической промышленности: аналитический отчет // Агентство трансформации и развития экономики, октябрь 2023 г. — URL: <https://agencytde.ru/images/files/tekhnologicheskij-suverenitet-v-farmaceuticheskoj-promyshlennosti.pdf>.

