

УДК: 34.06

## ПРАВОВЫЕ РИСКИ СОВРЕМЕННОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЭПОХУ ЦИФРОВИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Икоева Сабина Олеговна<sup>1</sup>,

Пекшев Алексей Викторович<sup>1</sup>

к.ю.н., доцент

<sup>1</sup> Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА),

доцент кафедры медицинского права

и биотехнологии

**Аннотация:** *Цифровая трансформация фармацевтического рынка создает системные правовые риски, требующие скорейшего законодательного реагирования. В эссе анализируются три ключевые области рисков, возникающих на стыке права, медицины и цифровых технологий. Во-первых, рассматриваются проблемы в регулировании репозиционирования лекарственных средств, когда использование препаратов не по утвержденным показаниям, информация о которых распространяется через цифровые базы данных, создает правовую неопределенность для врачей и пациентов. Во-вторых, исследуются проблемы правового регулирования экстреморального изготовления лекарств в условиях цифровизации, включая вопросы контроля качества, распределения ответственности и интеграции в системы электронных рецептов. В-третьих, выявляются сложности, связанные с применением искусственного интеллекта при разработке лекарств, такие как определение правообладателя изобретения, созданного алгоритмом, защита медицинских данных и распределение ответственности за решения, принятые с помощью ИИ. Делается вывод о том, что правовые риски смещаются в сферы, связанные с данными и алгоритмами, что требует опережающего развития правового поля для защиты прав пациентов и стимулирования инноваций.*

**Ключевые слова:** *фармацевтический рынок, цифровизация здравоохранения, правовые риски, репозиционирование лекарств, экстреморальное изготовление лекарств, искусственный интеллект, регулирование обращения лекарственных средств.*

## LEGAL RISKS OF THE MODERN PHARMACEUTICAL MARKET IN THE ERA OF DIGITAL HEALTHCARE

Sabina Olegovna Ikoeva<sup>1</sup>,

Aleksey Viktorovich Pekshev<sup>1</sup>

Cand. Sc. (Law), Associate Professor,

<sup>1</sup> O.E. Kutafin Moscow State Law University (MSAL),

Associate Professor,

Department of Medical Law and Biotechnology

***Abstract:** The digital transformation of the pharmaceutical market creates systemic legal risks that require prompt legislative response. This essay analyzes three key areas of risk arising at the intersection of law, medicine, and digital technologies. Firstly, the gaps in the regulation of drug repurposing are considered, when the use of drugs for unapproved indications, information about which is disseminated through digital databases, creates legal uncertainty for doctors and patients. Secondly, the problems of legal regulation of extemporaneous drug manufacturing in the context of digitalization are explored, including issues of quality control, liability distribution, and integration into electronic prescription systems. Thirdly, the complexities associated with the use of artificial intelligence in drug development are identified, such as determining the right holder of an invention created by an algorithm, protecting medical data, and allocating liability for decisions made with the help of AI. It is concluded that legal risks are shifting to areas related to data and algorithms, which requires the anticipatory development of the legal framework to protect patients' rights and stimulate innovation.*

**Keywords:** pharmaceutical market, digitalization of healthcare, legal risks, drug repurposing, extemporaneous drug manufacturing, artificial intelligence, regulation of medicines circulation.

Фармацевтическая отрасль сегодня активно меняется под влиянием цифровых технологий, которые затрагивают все этапы - от открытия новых молекул до назначения терапии пациенту. Такие тенденции, как репозиционирование лекарств, экстемпоральное производство и использование искусственного интеллекта, создают новые возможности для персонализированной медицины. Однако быстрое развитие технологий опережает развитие законодательства,

что приводит к правовым проблемам. Поэтому главный вопрос этой работы: какие системные правовые риски возникают на современном фармацевтическом рынке под влиянием цифровизации и какие меры необходимы для их минимизации? В рамках данного эссе предстоит найти ответ на этот вопрос, рассмотрев основные проблемы на стыке права, медицины и цифровых технологий.

Использование уже известных лекарств для новых целей, позволяющее быстрее выводить препараты на рынок, вызывает вопросы о том, кто несет ответственность за применение препаратов не по утвержденным показаниям. Репозиционирование, под которым понимается поиск новых терапевтических применений для уже известных препаратов, является экономически эффективной стратегией разработки. Однако в современных условиях, когда данные о новых потенциальных применениях быстро распространяются через научные онлайн-базы, усиливает правовые риски. Если фармацевтическая компания инициирует исследования по репозиционированию, но не оформляет новое показание официально, распространение такой информации может быть расценено как нарушение законодательства о рекламе. Врач, назначающий препарат на основании данных из цифровых источников, но не по инструкции, оказывается в сложном положении. В случае неблагоприятного исхода бремя доказывания обоснованности такого назначения ляжет именно на него, так как официальная инструкция остается основным юридическим документом, регламентирующим обращение лекарственных средств<sup>1</sup>. Таким образом, пробелы в регулировании репозиционирования создают «серую зону» для клинической практики, повышая риски как для медицинских работников, так и для пациентов.

Развитие цифровых технологий, повышая важность индивидуализированной терапии, одновременно обнажает недостатки правового регулирования экстемпорального изготовления лекарств, особенно в аспекте контроля качества и распределения ответственности. Интересно, что развитие цифровых технологий возродило интерес к такой традиционной сфере, как экстемпоральное (индивиду-

---

<sup>1</sup> *Логинава А. Э. Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств // Вестник Санкт-Петербургского университета МВД России. – 2022. – № 3 (95). С. 171-173.*

альное) изготовление лекарств. Это особенно востребовано в педиатрии, где требуются точные, «детские» дозировки.<sup>2</sup> Однако правовое поле не успевает за этой потребностью. Во-первых, требования Надлежащей производственной практики (GMP), обязательные для промышленных производителей, сложно в полной мере применить в аптечных условиях, что создает риск неустойчивого качества препаратов<sup>3</sup>. Во-вторых, в цепочке «производитель субстанции - аптека - врач» размывается ответственность за конечный результат, оставляя пациента в правовом вакууме. В-третьих, системы электронных рецептов, как элемент цифровизации, должны быть адаптированы для передачи сложных экстемпоральных прописей, что требует выработки новых технических и юридических стандартов.

Разработка инновационных препаратов с привлечением искусственного интеллекта создает серьезные правовые проблемы в сфере интеллектуальной собственности, защиты данных и определения ответственности. Анализ российского фармрынка показывает его активное развитие в области инновационных препаратов<sup>4</sup>. Однако их создание с использованием ИИ ставит перед правовой наукой и законодателем принципиально новый вопрос: кто является правообладателем формулы, «изобретенной» алгоритмом?

Действующее патентное право, основанное на концепции человеческого авторства, не дает ответа на вопрос о правосубъектности искусственного интеллекта в сфере интеллектуальной собственности.<sup>5</sup> Далее, сбор и анализ колоссальных массивов медицинских

---

<sup>2</sup> Пелюшкевич А.В., Синева Т.Д., Алексеева Г.М., Караваяева А.В. *Экстемпоральные лекарственные формы для детей: перспективы и пути совершенствования // Медицина: теория и практика. – 2019. – Т. 4, спецвыпуск. С. 420-421.*

<sup>3</sup> Смехова И.Е., Ладутько Ю.М., Калинина О.В. *Экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов: проблемы и решения // Вестник фармации. – 2021. – № 1(91). С. 49-51.*

<sup>4</sup> Чапленко А.А., Власов В.В., Гильдеева Г.Н. *Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок // Ремедиум. – 2020. – № 10. С. 6-7.*

<sup>5</sup> Данилов Давид Борисович, Петров Игорь Валентинович. *Искусственный интеллект в науке: вызовы для авторского права и интеллектуальной собственности.*

данных пациентов для таких разработок сопряжен с высокими рисками реидентификации и использования информации без подлинно информированного согласия, что ставит под угрозу конфиденциальность.<sup>6</sup>

Наконец, если рекомендация алгоритма ИИ приведет к негативным последствиям для пациента, практически невозможно распределить ответственность между разработчиком, врачом и медицинской организацией. Это создает правовой тупик, сдерживающий внедрение прорывных технологий.

Проведенный анализ позволяет заключить, что цифровая трансформация фармацевтического рынка смещает правовые риски из традиционных областей в сферы, связанные с данными, алгоритмами и дистанционными коммуникациями. Как было показано, повторное применение существующих лекарственных препаратов для новых целей требует четких регламентов, экстенпоральное производство - адаптированных стандартов, а использование ИИ - определения правового статуса его решений и ответственности за них.

Ярким примером серьезности проблемы может служить ситуация с применением лекарств не по утвержденным показаниям: без изменений в законодательстве врачи будут нести неоправданные риски, а пациенты - лишаться потенциально эффективной терапии. Таким образом, значение данного исследования заключается в систематизации ключевых проблем, обосновании необходимости опережающего развития правового поля для формирования адекватной правовой среды, которая не будет тормозить инновации, но гарантирует безопасность и защиту прав пациентов.

### Список литературы

1. Борисов И. В. Совершенствование управления здравоохранением на основе цифровой трансформации: автореф. дис. ... канд. экон. наук: 5.3.6 – Менеджмент / ВлГУ им. А. Г. и Н. Г. Столетовых. Владимир, 2023. 200 с.

---

*// Философия права. 2024. №4 (111). С. 100-102.*

<sup>6</sup> *Борисов И. В. Совершенствование управления здравоохранением на основе цифровой трансформации: автореф. дис. ... канд. экон. наук: 5.3.6 – Менеджмент / ВлГУ им. А. Г. и Н. Г. Столетовых. Владимир, 2023. 200 с.*

2. Данилов Д. Б., Петров И. В. Искусственный интеллект в науке: вызовы для авторского права и интеллектуальной собственности // *Философия права*. 2024. № 4 (111). С. 99-103.

3. Логинова А. Э. Государственное управление в сфере обращения лекарственных средств // *Вестник Санкт-Петербургского университета МВД России*. 2022. № 3 (95). С. 171-173.

4. Пелюшкевич А. В., Синева Т. Д., Алексеева Г. М., Караваева А. В. Экстемпоральные лекарственные формы для детей: перспективы и пути совершенствования // *Медицина: теория и практика*. 2019. Т. 4, спецвыпуск. С. 420-421.

5. Смехова И. Е., Ладутько Ю. М., Калинина О. В. Экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов: проблемы и решения // *Вестник фармации*. 2021. № 1 (91). С. 48-52.

6. Чапленко А. А., Власов В. В., Гильдеева Г. Н. Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок // *Ремедиум*. 2020. № 10. С. 5

