







Д.В. Баландин    
Д.И. Федорова  

## Применение механизмов государственно-частного партнерства для обеспечения инновационного развития отрасли здравоохранения

*Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация*

 Баландин Дмитрий Владленович; [balandindv@expmed.ru](mailto:balandindv@expmed.ru)

### РЕЗЮМЕ

**ВВЕДЕНИЕ.** Исследование отношений в области государственной поддержки инновационного развития отрасли здравоохранения, в частности института государственно-частного партнерства, приобретает особую актуальность на фоне формирования технологического суверенитета при сложившейся геополитической ситуации. В условиях санкций и экономического кризиса, возможного дефицита национальных инновационных медицинских продуктов, устойчиво конкурирующих с экспортными, российское государство сталкивается с необходимостью финансирования разработок и производства инновационных медицинских продуктов, в том числе с привлечением частных партнеров (инвесторов). При формировании технологического суверенитета необходимо привлечение механизмов государственно-частного партнерства, что позволит увеличить приток частного капитала и компетенций и может существенно повлиять на сроки разработки, реализации и внедрения инновационных медицинских продуктов, улучшить качество медицинской помощи и производство лекарственных средств и медицинских изделий.

**ЦЕЛЬ.** Анализ существующих механизмов государственно-частного партнерства для развития отечественной сферы здравоохранения и научно-технической отрасли в рамках взаимодействия государство – бизнес и выявление оптимальных моделей при разработке, реализации, внедрении и производстве инновационных медицинских продуктов.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.** В исследовании использовался информационно-аналитический подход для определения наиболее перспективных механизмов инновационного развития здравоохранения с акцентом на модели государственно-частного партнерства. Объектом исследования являлось федеральное законодательство Российской Федерации.

**РЕЗУЛЬТАТЫ.** В статье рассмотрены часто встречающиеся формы возможного участия и поддержки государством инновационного развития здравоохранения с целью роста эффективности и масштабирования реализации и внедрения инновационных медицинских продуктов. Рассмотрено применение финансирования проектов технологического суверенитета, расширение сферы действия преференциальных режимов и концепция применения модели государственно-частного партнерства. В статье представлены механизмы реализации государственно-частного партнерства через различные формы, включая специальные инвестиционные контракты, концессионные соглашения, соглашения о государственно-частном партнерстве. Эти механизмы позволяют передавать объекты инфраструктуры в управление частным партнерам, что может включать производственные мощности, исследовательские центры и другие объекты, необходимые для инновационного развития. Особое внимание уделено рассмотрению условий и особенностей концессионных соглашений в сфере здравоохранения, таких как распределение ответственности и обязанностей

сторон, применение риск-ориентированного подхода и выявление в сложившейся деловой практике необходимых для сторон условий.



**Выводы.** При реализации государственно-частных партнерств в сфере инновационного развития отрасли здравоохранения необходимо учитывать и преодолевать сдерживающие факторы, в том числе технологические и административные барьеры, которые могут препятствовать эффективному развитию. Наиболее предпочтительной формой реализации государственно-частного партнерства является, по мнению авторов, модель концессионного соглашения.

**Ключевые слова:** государство; бизнес; частный сектор; инвестиции; государственно-частное партнерство; концессионное соглашение; медицинский продукт; инновационные проекты; коммерциализация; инновационное развитие отрасли здравоохранения; здравоохранение

**Для цитирования:** Баландин Д.В., Федорова Д.И. Применение механизмов государственно-частного партнерства для обеспечения инновационного развития отрасли здравоохранения. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2024;14(5):521–532. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-5-521-532>

**Финансирование.** Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

**Потенциальный конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Dmitrii V. Balandin   
Darya I. Fedorova 

## Application of Public-Private Partnership Mechanisms to Ensure Innovative Development of the Healthcare Sector

*Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,  
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation*

✉ **Dmitrii V. Balandin;** [balandindv@expmed.ru](mailto:balandindv@expmed.ru)

### ABSTRACT

**INTRODUCTION.** The pursuit of technological sovereignty in the current geopolitical situation has led to a growing emphasis on studying relations in the field of government support for healthcare innovation, in particular, the institute of public-private partnership (PPP). In the face of the challenges presented by sanctions, the economic crisis, and a potential deficit in sustainably competitive national innovative medical products, the Russian government is confronted with the necessity of financing the development and production of innovative medical products, including through involving private partners (investors). The use of PPP mechanisms is essential for the achievement of technological sovereignty. In addition to attracting private capital and competences, PPP mechanisms can significantly accelerate the development, realisation, and introduction of innovative medical products, improve the quality of medical care, and increase the production of medicines and medical devices.

**AIM.** This study aimed to analyse existing PPP mechanisms for the development of the Russian healthcare, science, and technology sectors within the framework of state-business relations and to identify optimal models for the development, realisation, introduction, and production of innovative medical products.

**MATERIALS AND METHODS.** The study analysed Russian federal legislation using an information-based analytical approach to identify the most promising mechanisms for innovative development in healthcare, with a focus on PPP models.

**RESULTS.** The article considers frequently encountered forms of possible government involvement in and support of innovative healthcare development with the aim of increasing efficiency and scaling up the realisation and introduction of innovative medical products. Additional aspects covered include the funding of technological sovereignty projects, the expansion of preferential regimes, and the concept of using PPP models. The article presents various PPP realisation mechanisms, including special investment contracts, concession agreements, and PPP agreements, which allow placing infrastructure facilities under the management of private partners.

The transferred facilities may include production facilities, research centres, and other facilities necessary for innovative development. The article pays particular attention to the terms and features of concession agreements in the healthcare sector, considers the distribution of duties and responsibilities between the parties involved, and investigates the use of the risk-based approach. Additionally, the article analyses established business practices to identify conditions that are necessary for the parties to a concession agreement.

**CONCLUSIONS.** The realisation of PPP projects in the innovative development of the healthcare sector requires taking into account and overcoming constraining factors, including technological and administrative barriers that may hinder effective development. The authors believe that the most preferable PPP form is the concession agreement model.

**Keywords:** government; business; private sector; investments; public-private partnership; concession agreement; medical product; innovative projects; commercialisation; innovative development of the health care sector; health care

**For citation:** Balandin D.V., Fedorova D.I. Application of public-private partnership mechanisms to ensure innovative development of the healthcare sector. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(5):521–532. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-5-521-532>

**Funding.** The study was performed without external funding.

**Disclosure.** The authors declare no conflict of interest.

## ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время сфера здравоохранения получает значительную государственную поддержку, направленную на обеспечение ее инновационного развития. Ключевыми направлениями поддержки являются государственные программы и стратегии; расширение преференциальных режимов; государственно-частное партнерство (ГЧП) [1].

В современных реалиях развития экономики Российской Федерации ГЧП стало одной из самых актуальных и обсуждаемых тем. Это связано с необходимостью привлечения частных инвестиций для финансирования крупных проектов и обеспечения эффективного управления государственными ресурсами.

Изучение ГЧП и инвестиционных соглашений является актуальной задачей благодаря появлению новых форм взаимодействия между государственным и частным секторами. В области здравоохранения предполагается возрастание заинтересованности совместными проектами между публичными и частными партнерами в связи с внесенным законопроектом от 30.08.2024 № 709876-8, предлагающим изменения в действующее законодательство в области концессионных соглашений и соглашений о ГЧП на объекты здравоохранения<sup>1</sup>.

Проекты в сфере здравоохранения часто направлены на достижение долгосрочных целей, таких

как снижение смертности, улучшение качества медицинской помощи и повышение доступности услуг [2]. Государственное участие обеспечивает стабильность и надежность их реализации, в том числе гарантируя стабильность законодательства, неизменность системы налогообложения и иных преференций, что необходимо для планирования и реализации крупномасштабных проектов в здравоохранении. Частные инвесторы предпочитают выбирать проекты с государственной поддержкой, поскольку они обеспечивают более высокий уровень стабильности и гарантий возврата инвестиций в рамках проектов с длинным жизненным циклом, где возврат инвестиций может занять много лет.

Цель работы – анализ существующих механизмов государственно-частного партнерства для развития отечественной сферы здравоохранения и научно-технической отрасли в рамках взаимодействия государство – бизнес и выявление оптимальных моделей при разработке, реализации, внедрении и производстве инновационных медицинских продуктов.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В данном исследовании применялся информационно-аналитический метод с целью выявления наиболее приемлемых механизмов для обеспечения инновационного развития отрасли здравоохранения, особое внимание среди которых уделено модели государственно-частного партнерства.

<sup>1</sup> Законопроект от 30.08.2024 № 709876-8 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

**Государственно-частное партнерство в российском законодательстве.** Государственно-частное партнерство (ГЧП) традиционно ассоциируется с совместными инвестициями государства и частного сектора в инфраструктурные или инновационные проекты или предоставление общественных услуг [3]. Однако в силу того что законодательством Российской Федерации определение понятия «государственно-частное партнерство» нормативно было установлено лишь в 2015 г., настоящее понятие широко применялось в различных нормативных актах, порождая правовые коллизии в связи с различным понятийным аппаратом: в Бюджетном кодексе Российской Федерации, Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года<sup>2</sup>, в ряде государственных программ. В связи с этим в доктрине сложились два подхода к определению понятия ГЧП — в узком и широком смысле [4]. В узком смысле ГЧП представляет собой форму взаимодействия публичного и частного партнеров, закрепленную в основном законодательном акте, регулирующем ГЧП в России, Федеральном законе от 13.07.2015 № 224-ФЗ «О государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». Согласно этому закону «государственно-частное партнерство — это юридически оформленное на определенный срок сотрудничество между публичным партнером и частным партнером, основанное на объединении их ресурсов для реализации проекта в сфере ГЧП»<sup>3</sup>. В широком смысле ГЧП охватывает более всеобъемлющий спектр взаимодействий между государственными органами и частными компаниями, выходя за рамки строго определенных юридических форматов.

На федеральном уровне были приняты и действуют следующие законы, регулирующие отдельные формы ГЧП: соглашения о разделе продукции регулируются Федеральным законом от 30.12.1995 № 225-ФЗ «О соглашениях о разделе продукции»; концессионные соглашения — Федеральным законом от 21.07.2005 № 115-ФЗ «О концессионных

соглашениях»; специальный инвестиционный контракт — Федеральным законом от 31.12.2014 № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации»; соглашения об осуществлении предпринимательской деятельности в границах территории с особым режимом экономической деятельности — Федеральным законом от 22.07.2005 № 116-ФЗ «Об особых экономических зонах Российской Федерации».

О том, какое значение для экономического развития нашего государства имеет ГЧП, свидетельствуют подходы федеральных органов исполнительной власти к этому вопросу<sup>4</sup>. Анализируя отраслевое законодательство, мы установили, что одной из целей является развитие всей сферы отношений ГЧП. В качестве примера можно привести ст. 16.1 Федерального закона от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике», в которой одним из принципов государственной поддержки инновационной деятельности называют приоритетное использование рыночных инструментов и инструментов ГЧП для стимулирования инновационной деятельности.

На текущий момент аналогичные идеи заложены в рамках программы «Приоритет 2030»<sup>5</sup>, которая также затрагивает отрасль здравоохранения и позволяет сконцентрировать ресурсы для обеспечения вклада российских университетов в достижение национальных целей развития Российской Федерации на период до 2030 г. и повысить научно-образовательный потенциал университетов и научных организаций, в том числе в ходе взаимодействия с частными отечественными организациями.

Важно также отметить, что в Государственную думу Российской Федерации внесен законопроект от 30.08.2024 № 709876-8, который предполагает изменения действующего законодательства, регулирующего отношения в области концессионных соглашений и соглашений о ГЧП в сфере здравоохранения, в целях совершенствования правового регулирования механизмов заключения концессионных соглашений и соглашений о ГЧП, соглашений о муниципально-частном партнерстве

<sup>2</sup> Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17.11.2008 № 1662-р «О Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года» (вместе с «Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года»).

<sup>3</sup> Федеральный закон от 13.07.2015 № 224-ФЗ «О государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

<sup>4</sup> Поручение Президента Российской Федерации от 29.02.2024 № Пр-616.

<sup>5</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 13.05.2021 № 729 «О мерах по реализации программы стратегического академического лидерства «Приоритет 2030».

в отношении объектов здравоохранения. Данные изменения могут способствовать повышению показателей в национальной экономике здравоохранения и возрастанию заинтересованности совместными проектами между публичными и частными партнерами.

**Механизмы государственной поддержки инновационного развития отрасли здравоохранения.**

Наиболее значимым на сегодняшний день механизмом участия и поддержки государством инновационного развития отрасли здравоохранения является финансирование проектов, направленных на формирование технологического суверенитета Российской Федерации в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 02.12.2023 № 2064<sup>6</sup> и постановления Правительства Российской Федерации от 15.04.2023 № 603<sup>7</sup>. В указанных нормативно-правовых актах утверждены приоритетные направления государственной политики Российской Федерации по развитию инвестиционной деятельности, включая производство медицинских (фармацевтических) продуктов, а также услуг медицинской науки, путем привлечения внебюджетных средств в проекты, а также условия кредитования проектов технологического суверенитета и проектов структурной адаптации экономики Российской Федерации. Примером реализации такой политики является деятельность Внешэкономбанка (ВЭБ РФ) по формированию перечня проектов технологического суверенитета и проектов структурной адаптации экономики Российской Федерации.

Одним из препятствий и сложностей механизма достижения технологического суверенитета является необходимость получения статуса отечественного инновационного производителя медицинского продукта и определение объема локализации отечественных производств данных групп препаратов, что является условием для включения в перечень организаций, выполняющих проекты технологического суверенитета. Это усложняет процесс из-за необходимости соответствия строгим критериям и обеспечения полного контроля над производственным процессом, включая исключение любых импортных

компонентов с целью гарантии независимости и качества продукции.

Существует риск, что исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности (РИД), необходимые для реализации проектов, могут принадлежать третьим лицам или их использование может нарушать права других сторон [5]. Тем не менее, даже несмотря на этот недостаток, РИД в контексте ГЧП будут обеспечивать гарантию возврата инвестиций для частного участника.

Вторым механизмом поддержки деятельности в области разработки инновационных медицинских продуктов и производства является расширение преференциальных режимов для отечественных производителей, являющееся ключевым направлением в стратегии развития промышленности Российской Федерации в отрасли здравоохранения. Этот подход направлен на стимулирование локализации полного цикла производства медицинской продукции, включая синтез молекулы действующего вещества, и повышение конкурентоспособности российских производителей на внутреннем и внешнем рынках. Преференциальные режимы будут применяться не только на этапе производства готовой фармацевтической продукции, но и на этапах разработки, синтеза активных фармацевтических субстанций и других ключевых процессов. Это будет способствовать полной локализации цикла производства, что позволит российским компаниям контролировать все этапы создания лекарственных средств и медицинских изделий. Расширение преференциальных режимов предполагает приоритетное использование локально произведенных лекарственных препаратов в медицинской практике. Также может способствовать увеличению доли отечественной фармацевтической продукции в государственных закупках и медицинских учреждениях. В рамках расширения преференциальных режимов предполагается совершенствование механизмов защиты прав правообладателей, особенно в контексте государственных закупок.

В то же время необходимо учитывать последствия, к которым может привести применение механизмов расширения преференциальных

<sup>6</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 02.12.2023 № 2064 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

<sup>7</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2023 № 603 «Об утверждении приоритетных направлений проектов технологического суверенитета и проектов структурной адаптации экономики Российской Федерации и Положения об условиях отнесения проектов к проектам технологического суверенитета и проектам структурной адаптации экономики Российской Федерации, о представлении сведений о проектах технологического суверенитета и проектах структурной адаптации экономики Российской Федерации и ведении реестра указанных проектов, а также о требованиях к организациям, уполномоченным представлять заключения о соответствии проектов требованиям к проектам технологического суверенитета и проектам структурной адаптации экономики Российской Федерации».



режимов. Чрезмерное квотирование и преференции для отечественных производителей могут привести к снижению доступности некоторых видов терапии для пациентов, если российские производители не смогут обеспечить необходимое качество и количество препаратов. Необходимо найти баланс между поддержкой отечественных разработок и производства инновационных медицинских продуктов и обеспечением доступности необходимых препаратов для пациентов. Это требует тщательного планирования и мониторинга результатов реализации преференциальных режимов.

Последним рассматриваемым механизмом, применяемым в области здравоохранения, является государственно-частное партнерство. ГЧП может реализовываться в различных формах, включая концессионные соглашения, контракты жизненного цикла, государственные закупки, аренда с инвестиционными обязательствами, соглашения о ГЧП, долгосрочные контракты с инвестиционной составляющей [6]. В каждой из этих форм инвестиции могут включать как материальные, так и нематериальные активы. Нематериальные активы, такие как объекты патентных прав и ноу-хау, играют все более значимую роль в современных инвестиционных проектах.

В условиях ограниченных бюджетных ресурсов государство ищет способы привлечения частного капитала для строительства и модернизации инфраструктурных объектов, а также развития различных технологических и социальных отраслей человеческого общества. ГЧП позволяет реализовывать крупные инфраструктурные и инновационные проекты без значительного увеличения государственных затрат. Частные компании часто обладают более высокой эффективностью и инновационным потенциалом, что может привести к улучшению качества предоставляемых общественных услуг. ГЧП способствует внедрению передовых технологий и управленческих практик в государственный сектор [7].

В современной экономике Российской Федерации существует острая необходимость в развитии взаимодействия между государственным и частным секторами, особенно в социально значимых отраслях народного хозяйства. Это взаимодействие может помочь привлечь частный

капитал к решению задач по развитию национальной инфраструктуры, что, в свою очередь, может привести к улучшению качества жизни населения и ускорению экономического роста. Оценка социальных эффектов от партнерства на федеральном, региональном и местном уровнях является важной задачей для эффективного развития ГЧП.

ГЧП является одной из форм оптимизации исполнения государством своих обязанностей перед обществом, поскольку появляется дополнительный субъект, распределяющий финансовую, административную и управленческую нагрузку [8]. Партнерство характеризуется соглашениями между публичной и частной сторонами по поводу производства и оказания инфраструктурных услуг. Целью таких соглашений является привлечение дополнительных инвестиций и повышение эффективности бюджетного финансирования. ГЧП позволяет государству более эффективно использовать бюджетные средства, привлекая частные инвестиции для финансирования инфраструктурных и инновационных проектов.

Объектами таких соглашений в отрасли здравоохранения могут выступать создание и модернизация медицинских объектов, таких как больницы, поликлиники, специализированные отделения, производственные объекты и линии, модернизируемое и высокотехнологичное оборудование [9], объекты, предназначенные для санаторно-курортного лечения, центры коллективного пользования, РИД.

Регулирование ГЧП осуществляется через различные нормативно правовые акты, которые устанавливают правила, процедуры и механизмы взаимодействия между государственными органами и частными компаниями.

**Применение механизма государственно-частного партнерства в рамках реализации проектов инновационного развития отрасли здравоохранения.** В рамках применения механизма ГЧП могут рассматриваться различные формы соглашений. По нашему мнению, а также основываясь на статистических данных Национального центра ГЧП<sup>8</sup> и Ассоциации инфраструктурных инвесторов и кредиторов (АИИК)<sup>9</sup>, для успешной реализации проектов наиболее эффективными инструментами являются модели специального

<sup>8</sup> [Основные тренды и статистика рынка ГЧП по итогам 2023 года: аналитический дайджест. Декабрь 2023. Национальный центр ГЧП.](#)

<sup>9</sup> [Аналитический дайджест АИИК. Выпуск № 1. Государственно-частное партнерство в России. Итоги 2023 года и основные тренды. Ассоциация инфраструктурных инвесторов и кредиторов \(АИИК\).](#)

инвестиционного контракта, соглашения о ГЧП, контракты жизненного цикла и концессионные соглашения. Эти механизмы обеспечивают необходимую стабильность и поддержку для привлечения инвестиций и внедрения современных технологий в проекты отрасли здравоохранения. По данным Национального центра ГЧП, на конец 2023 г. в отрасли здравоохранения реализовывалось 56 проектов в форме ГЧП<sup>10</sup>. Реализация проектов инновационного развития здравоохранения может быть осуществлена путем заключения концессионных соглашений в различных формах, включая BOT (Build–Operate–Transfer, рус. строительство – управление – передача), где концессионер строит, эксплуатирует и затем передает объект государству по истечении срока соглашения. Другие формы ГЧП, такие как специальные инвестиционные контракты (СПИК), также могут быть применены для поддержки инновационных проектов в отрасли здравоохранения.

Данная форма инвестирования также представляется в форме меры поддержки в рамках проекта СПИК 2.0<sup>11</sup>. На территории Российской Федерации главной целью СПИК является реализация промышленных проектов, которые предусматривают внедрение современных технологий, позволяющих осуществлять производство продукции, конкурентоспособной на мировом уровне<sup>12</sup>. В отличие от иных форм ГЧП, таких как концессионное соглашение, законодатель не определяет отраслевую принадлежность данного контракта. СПИК может быть заключен в различных секторах промышленности, за исключением производства алкогольной продукции, алкоголя и табачных изделий. В рамках СПИК инвестор обязан выполнить условия создания, модернизации или освоения промышленного производства, а Российская Федерация или ее субъект – обеспечить меры стимулирования, включая налоговые и таможенные льготы, а также упрощенный порядок получения статуса российского производителя. СПИК может быть заключен с участием федерального органа исполнительной власти, который, в свою очередь, может наделить подведомственное учреждение отдельными правами заказчика проекта по контролю за соблюдением условий специального инвестиционного контракта. В роли оператора при заключении СПИК может выступать Индустриальный фонд развития. Инвестор

берет на себя ответственность за финансирование производства промышленной продукции, а также инвестиционные, коммерческие и производственные риски. Публичный партнер, с другой стороны, несет правовые и управленческие риски.

Ключевая особенность СПИК, отличающая его от концессионных соглашений и соглашений о ГЧП, заключается в том, что государство не инвестирует бюджетные средства или имущество в объект контракта. Вместо этого государство создает для инвестора благоприятные условия для реализации инвестиционного проекта, обеспечивая меры стимулирования. В результате государство получает экономический эффект в виде создания добавочного продукта, новых рабочих мест и налоговых поступлений от нового бизнеса, а не в получении в собственность имущества.

Заключившему СПИК инвестору предоставляются следующие гарантии:

- в случае введения новых запретов или ограничений или изменения обязательных требований к промышленной продукции и связанным с ними процессам эти изменения не будут применяться к инвестору в течение срока действия контракта, если они вступили в силу после заключения контракта;
- совокупная налоговая нагрузка на доходы инвестора не будет увеличена по сравнению с моментом заключения контракта в соответствии с законодательством о налогах и сборах;
- стабильность совокупной налоговой нагрузки и налогового режима на весь срок действия контракта, что обеспечивает инвестору предсказуемость и стабильность условий при реализации инвестиционного проекта.

Таким образом, СПИК отличается рядом положительных характеристик, включая создание благоприятного режима для частных инвесторов с предоставлением льгот, гарантий и преференций, обеспечение стабильности инвестиций и мер поддержки, обязательства и ответственность обеих сторон, защиту от негативных последствий изменений законодательства, функционирование как платформы для сбора эффективных решений и административную поддержку федеральных и региональных властей.

<sup>10</sup> Основные тренды и статистика рынка ГЧП по итогам 2023 года: аналитический дайджест. Декабрь 2023. Национальный центр ГЧП.

<sup>11</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2020 № 1048 «Об утверждении Правил заключения, изменения и расторжения специальных инвестиционных контрактов».

<sup>12</sup> Федеральный закон Российской Федерации от 31.12.2014 № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации».

Рассматривая практику применения СПИК, следует упомянуть контракт, заключенный в 2017 г. между Российской Федерацией, Санкт-Петербургом и фармацевтической компанией «ГЕРОФАРМ» [10]. Это событие стало важным шагом в развитии механизма СПИК в фармацевтической отрасли. Предметом этого контракта было создание в России полного цикла производства жизненно необходимых лекарственных препаратов, включая препараты инсулина и его аналогов. Контракт направлен на развитие технологической инфраструктуры и производство биотехнологических препаратов.

Однако модель СПИК в здравоохранении имеет ряд незавершенных проектов, как в случае с компаниями «НоваМедика», «Снабполимер Медицина Нижний Новгород». После недолгого периода реализации из-за экономических трудностей проекты были приостановлены и контракты были расторгнуты.

В рассматриваемых механизмах ГЧП проекты инновационного развития здравоохранения возможно реализовывать через две достаточно похожие модели: концессионные соглашения и соглашения о ГЧП. Концессионное соглашение представляет собой договор между государственным органом (концедентом) и частным инвестором (концессионером) о передаче последнему прав на владение и пользование государственным имуществом для осуществления определенной деятельности, в данном случае производства медицинской продукции [11].

Основными целями концессионного соглашения являются, с одной стороны, реализация общественных интересов и потребностей, а с другой стороны, получение прибыли путем осуществления коммерческой деятельности, связанной с использованием объекта концессионного соглашения. Согласно действующему законодательству<sup>13</sup> по концессионному соглашению одна сторона (концессионер) обязуется за свой счет создать и (или) реконструировать определенное этим соглашением имущество, право собственности на которое принадлежит или будет принадлежать другой стороне (концеденту), осуществлять деятельность с использованием (эксплуатацией) объекта концессионного соглашения, а концедент обязуется предоставить

концессионеру на срок, установленный этим соглашением, права владения и пользования объектом концессионного соглашения для осуществления указанной деятельности.

Настоящая модель видится привлекательной, поскольку концессионер возлагает на себя ответственность, что стимулирует его к эффективному управлению проектом, а также концессионные проекты могут софинансироваться за счет публичного образования, что распределяет риски между сторонами. Также реализация проектов через модель концессионных соглашений видится предпочтительной в силу наибольшей используемости со стороны субъектов сферы ГЧП, в том числе и в отрасли здравоохранения<sup>14</sup>.

Примером эффективного использования модели концессионного соглашения может выступать концессионное соглашение, заключенное между Правительством Пермского края и компанией «Клиника инновационных исследований»<sup>15</sup>. Это соглашение было направлено на строительство и дальнейшую эксплуатацию крупного онкологического центра в Перми. Проект оценивается в 32,3 млрд рублей, что делает его одним из крупнейших концессионных проектов в области здравоохранения в России.

Схожую конструкцию с концессионными соглашениями имеют соглашения о ГЧП. Согласно действующему законодательству ГЧП является оформленное на определенный срок и основанное на объединении ресурсов, распределении рисков сотрудничество публичного партнера с одной стороны и частного партнера с другой стороны, которое осуществляется на основании соглашения о ГЧП.

В рамках соглашения о ГЧП или муниципально-частном партнерстве частный партнер берет на себя обязательство создать или реконструировать объекты недвижимого или движимого имущества, технологически связанные между собой, или объекты информационных технологий, предназначенные для осуществления деятельности, предусмотренной соглашением. Частный партнер также обязуется эксплуатировать и технически обслуживать созданные объекты.

В свою очередь, публичный партнер обязуется предоставить частному партнеру права

<sup>13</sup> Федеральный закон Российской Федерации от 21.07.2005 № 115-ФЗ «О концессионных соглашениях».

<sup>14</sup> Основные тренды и статистика рынка ГЧП по итогам 2022 года: аналитический дайджест. Декабрь 2022. Национальный центр ГЧП.

<sup>15</sup> Постановление Правительства Пермского края от 10.06.2022 № 492-п «О заключении концессионного соглашения в отношении создания онкологического центра в г. Перми и его последующей эксплуатации для оказания медицинской помощи, в том числе в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Пермском крае».



владения и пользования созданными объектами для осуществления деятельности, предусмотренной соглашением, и обеспечить возникновение права собственности частного партнера на объект соглашения. Это означает, что публичный партнер передает частному партнеру право на владение и пользование объектом соглашения, а также обеспечивает его право собственности на этот объект.

Реализация проектов ГЧП предполагает привлечение внебюджетного финансирования, в том числе из различных источников, включая доленое финансирование, предоставленное посредством дополнительных взносов учредителей в уставный капитал и проведения дополнительной эмиссии акций. Законодательство в области концессий и ГЧП допускает принятие на себя публичной стороной части расходов на создание и эксплуатацию объекта соглашения.

Объектами таких соглашений могут выступать создание и модернизация больниц, поликлиник, специализированных отделений, производственных объектов и линий, оборудования [9], а также результаты интеллектуальной деятельности, которые, в свою очередь, являются объектами интеллектуального права. Данное разграничение объекта договоров стало возможным благодаря внесенным в 2018 г. изменениям в перечень объектов вышеназванных соглашений<sup>16</sup>. Он был расширен за счет включения в него объектов информационных технологий – программ для электронных вычислительных машин (далее – ЭВМ), баз данных, информационных систем и (или) сайтов в сети Интернет или других информационно-телекоммуникационных сетях, в состав которых входят такие программы для ЭВМ и (или) базы данных, либо совокупность указанных объектов, либо объекты информационных технологий и имущество, технологически связанное с одним или несколькими такими объектами и предназначенное для обеспечения их функционирования или осуществления иной деятельности, предусмотренной соглашением.

Данные изменения открывают возможность рассматривать иные непоименованные формы ГЧП, в частности малые инновационные предприятия (МИП).

Актуальность использования МИП в современной экономике обусловлена рядом факторов. Во-первых, МИП играют важную роль в развитии инновационной экономики, способствуя коммерциализации результатов научной

деятельности и внедрению новых технологий в производство. Они представляют собой эффективный инструмент для преобразования научно-технических знаний в рыночный продукт, что является ключевым фактором для успешного функционирования экономики [12].

Кроме того, МИП характеризуются высокой гибкостью и адаптивностью к требованиям рынка, что позволяет им быстро реагировать на изменения в экономической среде и внедрять инновационные идеи в производство. Это особенно важно в условиях современной экономики, где инновации играют ключевую роль в обеспечении конкурентоспособности и экономического роста.

Однако, несмотря на важность МИП в инновационном развитии, они сталкиваются с рядом проблем, таких как изолированность и ограниченный доступ к ресурсам и финансированию. Это может препятствовать их эффективному функционированию и ограничивать их способность вносить значительный вклад в экономику.

МИП могут рассматриваться в качестве составляющей инвестиционных соглашений в рамках моделей концессий и ГЧП, однако в силу необходимости создания отдельного юридического лица затруднительно реальное выведение МИП как составляющего звена механизма поименованных соглашений в области ГЧП, а также в связи с отсутствием в современной доктрине единого мнения о возможности рассмотрения МИП в качестве формы ГЧП. В соответствии с этим требуется дальнейшее развитие правового понятия и модели ввиду перспективности данной юридической конструкции.

Последней рассматриваемой моделью реализации проектов в отрасли здравоохранения через применение механизмом ГЧП является использование контрактов жизненного цикла (КЖЦ). КЖЦ в отрасли здравоохранения представляет собой комплексный подход к закупке и управлению медицинским оборудованием, охватывающий все этапы его эксплуатации. КЖЦ в отличие от классических госзакупок включает в себя не только стоимость самого медицинского оборудования, но и все связанные с ним услуги на протяжении всего его жизненного цикла. Это охватывает поставку оборудования, монтаж, обучение персонала, техническое обслуживание, ремонт, замену запасных частей и обновление программного обеспечения. Эти контракты позволяют равномерно и прогнозируемо распределить бюджетные расходы, что является

<sup>16</sup> Федеральный закон Российской Федерации от 21.07.2005 № 115-ФЗ «О концессионных соглашениях».

значительным преимуществом по сравнению с системой заключения множества отдельных краткосрочных контрактов, что не приводит к замедлению механизма реализации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 21.01.2020 № 27 утверждено расширение списка товаров отрасли здравоохранения, ранее закрепленное в Постановлении Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1087, которые можно приобретать через модель КЖЦ в рамках Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». В этот расширенный перечень включены сложные медицинские изделия, такие как компьютерные томографы, магнитно-резонансные томографы, рентгеновские установки, а также микроскопы, стерилизаторы.

Согласно аналитическим данным, представленным Правительством Москвы, применение модели КЖЦ является наиболее востребованным в рамках Московского региона, однако одним из ключевых недостатков КЖЦ по сравнению с концессионными соглашениями является их менее комплексный характер и несколько отличные механизмы реализации и регулирования, в частности КЖЦ не имеют специального законодательного регулирования в Российской Федерации, в отличие от концессионных соглашений, также КЖЦ связаны со значительными транзакционными издержками, включая сложности в расчете цены контракта, негибкость в долгосрочном периоде [13].

**Модель концессионного соглашения.** Использование модели концессионного соглашения видится наиболее предпочтительным, поскольку данная форма ГЧП и инвестирования в структурные объекты здравоохранения является более подходящей для проектов, связанных с капитальным ремонтом и реконструкцией объектов недвижимой собственности. Использование модели СПИК допустимо, если разделять проект на отдельные субпроекты с целью дробления необходимых расходов и поиск финансирования на отдельные этапы в рамках отдельных соглашений. Главное преимущество концессии перед СПИК, КЖЦ и иными инвестиционными контрактами заключается в том, что концессия позволяет привлекать частный капитал

без потери стратегического контроля над жизненно важными системами и объектами страны, а также имеет более комплексный характер по отношению к ранее рассмотренным моделям ГЧП. В рамках концессии государство передает концессионеру только права владения и пользования объектом своей собственности, оставляя за собой право распоряжения ею, но вместе с тем позволяет временно передать ограниченные права собственности частному партнеру, что повышает его уровень заинтересованности и доверия.

Следует также выделить основные недостатки<sup>17</sup> и особенности<sup>18</sup> процесса согласования и заключения концессионных соглашений в медицинской отрасли, основываясь на предложенной форме, разработанной в рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 14.02.2009 № 138 «Об утверждении примерного концессионного соглашения в отношении объектов здравоохранения, в том числе объектов, предназначенных для санаторно-курортного лечения»:

- указание всех участников проекта по концессии. В концессионном соглашении необходимо указывать бенефициаров концессионера, если они будут принимать участие в реализации проекта. Указание бенефициаров в концессионном соглашении необходимо для обеспечения прозрачности и подотчетности в реализации проекта, а также для предотвращения возможных рисков и нарушений, связанных с отмыванием денежных средств и вопросами распределения ответственности;
- указание всех объектов проекта по концессии. Необходимо определить весь массив объектов концессионного соглашения, включая все объекты недвижимого имущества, в том числе предназначенные для обслуживания основных объектов здравоохранения, которые предполагают проведение строительных и реконструкционных работ;
- определение порядка выбора концессионера. В соответствии со ст. 21 Федерального закона от 21.07.2005 № 115-ФЗ «О концессионных соглашениях» конкурс на право заключения концессионного соглашения может быть открытым или закрытым. Открытый конкурс позволяет любым лицам представлять заявки на участие<sup>19</sup>, а закрытый конкурс ограничен приглашенными лицами, если

<sup>17</sup> Решение Арбитражного суда Республики Алтай от 29.05.2020 по делу № А02-2338/2019.

<sup>18</sup> [Аналитический дайджест АИИК. Выпуск № 1. Государственно-частное партнерство в России. Итоги 2023 года и основные тренды. Ассоциация инфраструктурных инвесторов и кредиторов \(АИИК\).](#)

<sup>19</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 29.02.2024 № 246 «О требованиях при проведении открытого конкурса на право заключения концессионного соглашения».

объект концессионного соглашения имеет стратегическое значение или содержит государственную тайну;

- детальное распределение ответственности сторон концессионного соглашения;
- указание объемов производства медицинской продукции. В проекте концессионного соглашения следует указать количество, себестоимость, сроки производства. Также важным вопросом является указание распределения продукции (будет ли продукция производиться для концедента);
- указание распределения ответственности сторон перед кредитующим банком;
- указание распределения обязанностей сторон (за чей счет производятся работы);
- указание порядка начисления амортизации и проведения ремонта. Начисление амортизации по имуществу, полученному на основании концессионного соглашения, является налоговой льготой, направленной на стимулирование частных инвестиций в фундаментальные проекты. В связи с этим требуется определить порядок амортизации имущества;
- указание порядка налогообложения и получения разрешительных и регистрационных документов. Поскольку в соответствии с Налоговым кодексом Российской Федерации юридические лица имеют право уплачивать налоги за другие организации, то в концессионном соглашении необходимо предусмотреть вопрос налогообложения за объект концессии. В случае с разрешительными документами требуется предусмотреть положения по вопросам распределения обязанностей по получению разрешений на строительство, реконструкцию, ввод в эксплуатацию, регистрацию медицинского продукта, а также пункты, указывающие, на кого будет осуществляться оформление всех необходимых документов;
- указание порядка использования средств индивидуализации. Концессионным соглашением должно быть предусмотрено предоставление концедентом права использования на средства индивидуализации, предназначенные для осуществления деятельности концессионера. Также предусмотреть, будут ли использоваться средства индивидуализации совместно, под каким товарным знаком будет выпускаться продукция. Дополнительно следует разрешить вопрос с тем, кто будет осуществлять государственную регистрацию распоряжения по договору исключительным правом на изобретение, полезную модель, промышленный образец, товарный знак, знак обслуживания, зарегистрированные

топологию интегральной микросхемы, программу для электронных вычислительных машин, базу данных в случае их применения.

В случае имплементирования положений о коммерческой концессии необходимо предусмотреть предоставление комплекса исключительных прав в федеральном органе исполнительной власти по интеллектуальной собственности.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Применение механизмов ГЧП может способствовать эффективному инновационному развитию отрасли здравоохранения. ГЧП позволяет привлечь необходимые инвестиции, внедрить новые технологии и, как следствие, повысить качество и доступность медицинской и фармацевтической продукции. Однако для успешной реализации таких проектов необходимо предусмотреть множество деталей, включая правовое регулирование ответственности сторон и третьих заинтересованных лиц, учет особенностей объемов предполагаемого производства и распределения полученных ресурсов, распределение обязанностей сторон концессии, а также финансовые и организационные механизмы управления интеллектуальной собственностью. Только при условии детального планирования и учета всех аспектов ГЧП можно достичь желаемых результатов и обеспечить инновационное развитие отрасли здравоохранения.

Концессионные соглашения, которые являются одним из способов реализации модели ГЧП, часто рассматриваются как наиболее предпочтительный вариант для реализации проектов в фармацевтической отрасли. Эти соглашения выступают в качестве эффективного механизма для привлечения инвестиций, модернизации производственных процессов и повышения качества медицинской продукции.

Концессионные соглашения обеспечивают четкую правовую базу, которая гарантирует соблюдение всех необходимых нормативных требований и стандартов при реализации инновационного развития здравоохранения. Это особенно важно, поскольку производство и обращение медицинских продуктов подлежат строгому регулированию на территории Российской Федерации. Следовательно, концессионные соглашения не только привлекают необходимые инвестиции, но и обеспечивают прозрачность и соответствие всех операций действующему законодательству, что является фундаментальным условием для успешной реализации проектов инновационного развития области здравоохранения.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Костин КБ, Шанава ЛА. Ключевые тенденции развития российского фармацевтического рынка в условиях неопределенности. *Экономика, предпринимательство и право*. 2022;12(5):1639–58.  
Kostin KB, Shanava LA. Key trends in the development of the Russian pharmaceutical market amidst uncertainty. *Journal of Economics, Entrepreneurship and Law*. 2022;12(5):1639–58 (In Russ.).  
<https://doi.org/10.18334/epp.12.5.114635>
2. Смышляев АВ, Мельников ЮЮ, Артемова ПВ. Государственно-частное партнерство в здравоохранении и его роль в формировании новой модели медицинской организации: отечественная практика и зарубежный опыт. *Проблемы экономики и юридической практики*. 2018;(5):292–7.  
Smyshlyaev AV, Melnikov YuYu, Artemova PV. Public-private partnership in health care and its role in the formation of a new model of medical organization: domestic practice and foreign experience. *Economic Problems and Legal Practice*. 2018;(5):292–7 (In Russ.).  
EDN: [YOGGMP](#)
3. Забуга СШ, Прохоров ВВ, Погорелов ИЗ. Обоснование необходимости совершенствования российской концепции государственно-частного партнерства. *Управленческий учет*. 2023;(3):45–50.  
Zabuga SS, Prokhorov VV, Pogorelov IZ. Justification of the need to improve the Russian concept of public-private partnership. *Management Accounting*. 2023;(3):45–50 (In Russ.).  
<https://doi.org/10.25806/uu3202345-50>
4. Яцечко СС, Альпидовская МЛ. Подходы к определению сущности понятия «государственно-частное партнерство»: российская практика. *Экономика устойчивого развития*. 2019;(3):91–3.  
Yatsechko SS, Alpidovskaya ML. Approaches to definition of essence of concept “public-private partnership”: Russian practice. *Economics of Sustainable Development*. 2019;(3):91–3 (In Russ.).  
EDN: [JKWKCG](#)
5. Смышляев АВ. Формы реализации проектов в сфере государственного частного партнерства: правовой аспект. *Юрист*. 2022;(11):47–53.  
Smyshlyaev AV. Forms of project implementation in the sphere of public-private partnership: the legal aspect. *Lawyer*. 2022;(11):47–53 (In Russ.).  
EDN: [JWL TOM](#)
6. Соколов АБ, Филатов ВИ. Новые инструменты инвестиционной поддержки проектов в области технологического суверенитета. *Мир новой экономики*. 2023;17(3):91–108.  
Sokolov AB, Filatov VI. New instruments for investment support of technology sovereignty projects. *The World of New Economy*. 2023;17(3):91–108 (In Russ.).  
<https://doi.org/10.26794/2220-6469-2023-17-3-91-108>
7. Фроловский НГ. Учреждение здравоохранения как «третье лицо» в обязательствах государственно-частного партнерства: особенности правового положения. *Медицинское право*. 2023;(3):15–8.  
Frolovsky NG. A healthcare institution as a “third party” in public-private partnership obligations: features of the legal position. *Medical Law*. 2023;(3):15–8 (In Russ.).  
EDN: [RGJYXB](#)
8. Махортов ЕА, Семченков АС. Государственно-частное партнерство. *Вестник Московского университета. Серия 12: Политические науки*. 2007;(6):41–51.  
Makhortov EA, Semchenkov AS. Public-private partnership. *Moscow University Bulletin. Series 12: Political Science*. 2007;(6):41–51 (In Russ.).  
EDN: [PFHHPZ](#)
9. Матияшук СВ. О реализации проектов государственно-частного партнерства в сфере здравоохранения. *Медицинское право*. 2022;(2):8–13.  
Matiyaschuk SV. On the implementation of public-private partnership projects in healthcare. *Medical Law*. 2022;(2):8–13 (In Russ.).  
EDN: [IQZQIN](#)
10. Сазыкина МЮ, Мамлеева ЭР, Трофимова НВ. Специальный инвестиционный контракт как инструмент развития территории муниципальных образований, в пределах которых расположена особая экономическая зона «Алга». *Уфимский гуманитарный научный форум*. 2021;(3):90–7.  
Sazykina MYu, Mamleeva ER, Trofimova NV. Special investment contract as a tool for the development of the territory of municipal formations within which the special economic zone “Alga” is located. *Ufa Humanitarian Scientific Forum*. 2021;(3):90–7 (In Russ.).  
EDN: [ZHDQXS](#)
11. Курдюкова ОС. Государственно-частное партнерство в здравоохранении России на современном этапе. *Государственная власть и местное самоуправление*. 2022;(8):19–20.  
Kurdyukova OS. Public private partnership in Russian healthcare on the modern stage. *State Power and Local Self-Government*. 2022;(8):19–20 (In Russ.).  
EDN: [OEXHXO](#)
12. Кузнецова ЮА, Шмакова МВ. Потенциал малых инновационных предприятий вузов России в развитии инновационной экономики. *Университетское управление: практика и анализ*. 2022;26(3):48–66.  
Kuznetsova YuA, Shmakova MV. The potential of Russian universities' small innovative enterprises in an innovative economy. *University Management: Practice and Analysis*. 2022;26(3):48–66 (In Russ.).  
<https://doi.org/10.15826/umpa.2022.03.021>
13. Ракута НВ. Использование контрактов жизненного цикла при госзакупках. Опыт развитых стран. *Вопросы государственного и муниципального управления*. 2015;(2):53–78.  
Rakuta NV. Life-cycle contracts in the public procurement. Developed countries' experience. *Public Administration Issues*. 2015;(2):53–78 (In Russ.).  
EDN: [TXIVNP](#)

**Вклад авторов.** Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: *Д.В. Баландин* — оформление текста рукописи, подготовка основной части, работа с источниками литературы; *Д.И. Федорова* — концепция статьи, подготовка резюме и раздела «Введение».

**Authors' contributions.** All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. The most significant contributions were as follows. *Dmitrii V. Balandin* formatted the manuscript, drafted the main part of the manuscript, and worked with literature sources. *Darya I. Fedorova* conceptualised the study and drafted the abstract and the Introduction section.

## ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

**Баландин Дмитрий Владленович / Dmitrii V. Balandin**

ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-1947-4277>

**Федорова Дарья Ильинична / Darya I. Fedorova**

ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-1738-6198>

Поступила 10.09.2024

После доработки 02.10.2024

Принята к публикации 21.10.2024

Received 10 September 2024

Revised 2 October 2024

Accepted 21 October 2024