





И.В. Новиков ✉   
Р.И. Ягудина 

## Нормативно-правовая база, регулирующая обращение лекарственных препаратов генной терапии

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет),  
Трубецкая ул., д. 8, стр. 2, Москва, 119991, Российская Федерация*

✉ Новиков Игорь Валерьевич; [igornov89@mail.ru](mailto:igornov89@mail.ru)

### РЕЗЮМЕ

**ВВЕДЕНИЕ.** Стремительное развитие технологий генной терапии и расширение спектра их клинического применения опережают темпы адаптации нормативно-правовой базы. В Российской Федерации регулирование обращения препаратов клеточной и генной терапии характеризуется сложностью и фрагментарностью, обусловленной действием как национального законодательства, так и наднациональных норм Евразийского экономического союза.

**ЦЕЛЬ.** Анализ действующей нормативно-правовой базы, регулирующей жизненный цикл препаратов генной терапии в Российской Федерации (регистрация, производство, финансирование), выявление существующих правовых пробелов и коллизий, разработка рекомендаций по совершенствованию законодательства.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.** В работе с нормативно-правовыми актами (НПА) применяли системный и проблемный методологические подходы. Исследование состояло из четырех этапов, включавших контент-анализ нормативной базы с выделением ключевых понятий, сопоставление требований различных НПА для выявления зон неопределенности и коллизий, группировку проблем методами структурно-функционального и логического анализа и разработку рекомендаций на основе обобщенных данных.

**РЕЗУЛЬТАТЫ.** В работе проанализированы положения Федеральных законов № 61-ФЗ и 180-ФЗ, решения Совета Евразийской экономической комиссии, а также подзаконные акты, регулирующие правила GMP и программу государственных гарантий (ПГГ). Препараты генной терапии могут классифицироваться как высокотехнологичные лекарственные препараты, биотехнологические лекарственные препараты или биомедицинские клеточные продукты, что сопряжено с особенностями регулирования регистрации, производства и обеспечения пациентов лечением при наличии у препаратов соответствующих классификационных признаков. В статье обсуждаются ключевые различия в регулировании персонализированных методов терапии и продуктов, изготавливаемых на стандартизированной основе. В отношении персонализированных препаратов отсутствует законодательно определенная возможность централизованного производства на промышленных площадках с транспортировкой биоматериала, что ограничивает масштабирование технологий. Отмечена необходимость дополнительной работы по совершенствованию механизмов оплаты медицинской помощи с использованием методов генной терапии, не требующих регистрации, для расширения доступа пациентам к другим видам лечения наряду с уже включенными в ПГГ в рамках высокотехнологической медицинской помощи IV перечня.

**ВЫВОДЫ.** Для обеспечения доступности инновационной терапии целесообразны гармонизация законов № 61-ФЗ, № 180-ФЗ и Решения Совета ЕЭК № 78, унификация классификационных критериев препаратов генной терапии и создание нормативной базы для централизованного производства





персонализированных продуктов, а также внедрение новых гибких механизмов тарификации для финансирования обеспечения пациентов.

**Ключевые слова:** генная терапия; нормативно-правовое регулирование; ВТЛП; БМКП; персонализированная медицина; ЕАЭС; регистрация лекарственных средств; финансирование здравоохранения

**Для цитирования:** Новиков И.В., Ягудина Р.И. Нормативно-правовая база, регулирующая обращение лекарственных препаратов генной терапии. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*. 2026;16(3):252–264. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-252-264>

**Финансирование.** Работа выполнена без спонсорской поддержки.

**Потенциальный конфликт интересов.** Р.И. Ягудина – член редакционной коллегии журнала «Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств» с 2011 г. Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Igor V. Novikov    
Roza I. Yagudina  

## Regulatory Framework for Gene Therapy Medicinal Products

*I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University),  
8/2 Trubetskaya St., Moscow 119991, Russian Federation*

 Igor V. Novikov; [igornov89@mail.ru](mailto:igornov89@mail.ru)

### ABSTRACT

**INTRODUCTION.** Advances in gene therapy technologies and their expanding clinical use are progressing faster than the evolution of regulatory frameworks. In the Russian Federation, oversight of cell- and gene-based therapies remains complex and fragmented due to the interplay between national legislation and supranational regulations within the Eurasian Economic Union.

**AIM.** This study aims to examine the current regulatory framework governing the lifecycle of gene therapy products in the Russian Federation, including their authorization, manufacturing, and funding; to identify regulatory gaps and inconsistencies; and to propose directions for policy improvement.

**MATERIALS AND METHODS.** A combined systems-based and problem-oriented approach was applied to the analysis of regulatory legal acts. The study was conducted in four stages: first, a content analysis of the regulatory framework was performed to identify key concepts; second, requirements across different legal acts were compared to detect areas of ambiguity and regulatory inconsistency; third, the identified issues were systematized using structural-functional and logical analysis; and finally, recommendations were formulated based on the integrated findings.

**RESULTS.** The analysis covered Federal Laws No. 61 and No. 180, decisions of the Eurasian Economic Commission Council, and subordinate regulations governing Good Manufacturing Practice (GMP) and the State Guarantees Program (SGP). Depending on their characteristics, gene therapy products may fall under several regulatory categories, including advanced therapy medicinal products (ATMPs), biotechnological medicinal products, or biomedical cell products, each associated with distinct requirements for market authorization, manufacturing, and patient access. The study highlights fundamental differences in the regulatory treatment of personalized therapies compared with standardized products. Notably, there is currently no established legal framework permitting centralized, industrial-scale manufacturing of personalized therapies with subsequent transport of biological materials, which poses a significant barrier to scalability. In addition, further development of reimbursement mechanisms is needed for gene therapy interventions that do not require market authorization, in order to broaden patient access beyond those treatments already covered by the SGP, specifically within List 4 of High-Tech Medical Care.

**CONCLUSIONS.** Improving access to innovative therapies will require alignment of Federal Laws No. 61 and No. 180 with Decision No. 78 of the Eurasian Economic Commission Council, harmonization of classification criteria for gene therapy products, establishment of a regulatory pathway for centralized manufacturing of personalized therapies, and the introduction of more flexible reimbursement models to support patient access.

**Keywords:** gene therapy; regulatory framework; ATMP; BMCP; personalized medicine; EAEU; medicinal product market authorization; healthcare financing

**For citation:** Novikov I.V., Yagudina R.I. Regulatory framework for gene therapy medicinal products. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2026;16(3):252–264. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2026-16-3-252-264>

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

**Disclosure.** Roza I. Yagudina has been a member of the Editorial Board of *Regulatory Research and Medicine Evaluation* since 2011. The other authors declare no conflict of interest.

## ВВЕДЕНИЕ

На современном этапе развития медицины наблюдается активная интеграция достижений молекулярной биологии и генетической инженерии в клиническую практику, что открывает новые возможности для создания инновационных лекарственных препаратов. Одним из наиболее перспективных направлений в этой области является генная терапия, позволяющая воздействовать на патогенетические механизмы заболеваний на молекулярном уровне. Особую значимость данное направление приобретает в контексте лечения тяжелых наследственных и онкологических заболеваний, для которых традиционные методы терапии зачастую оказываются неэффективными или отсутствуют вовсе [1–3].

Мировой опыт демонстрирует возрастающий интерес к внедрению технологий генной терапии в систему здравоохранения. В государствах — членах Европейского союза и в США обращение препаратов клеточной и генной терапии регулируется на законодательном уровне с конца 1990-х годов, что создало необходимую правовую основу для их клинического применения и дальнейшего развития<sup>1</sup>.

Стремительное развитие технологий генной терапии и расширение спектра их клинического применения опережают темпы адаптации нормативной правовой базы, регулирующей эту сферу деятельности [4]. В Российской Федерации регулирование обращения таких продуктов характеризуется сложностью и фрагментарностью, обусловленными особенностями как национального законодательства, так и наднациональных норм Евразийского экономического союза (ЕАЭС). В связи с этим представляется целесообразным провести системный анализ действующих нормативных правовых актов с выявлением конкретных зон неопределенности и коллизий, а также разработать практические рекомендации по их устранению.

В научной литературе за последние 7 лет были опубликованы отдельные исследования [4–10] по изучаемой тематике правового регулирования препаратов генной терапии. Однако в них отсутствует детальный разбор классификационных коллизий между понятиями «высокотехнологичный лекарственный препарат», «биотехнологический лекарственный препарат» и «биомедицинский клеточный продукт» применительно к персонализированным методам генной терапии, а также анализ механизмов финансирования незарегистрированных методов в системе обязательного медицинского страхования.

Цель работы — анализ действующей нормативной правовой базы, регулирующей жизненный цикл препаратов генной терапии в Российской Федерации (регистрация, производство, финансирование), выявление существующих правовых пробелов и коллизий, разработка рекомендаций по совершенствованию законодательства.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В работе использовали системный и проблемный методологические подходы, реализация которых осуществлялась с помощью контент-анализа, структурно-функционального, логического анализа, методов сравнения и описания. На первом этапе проведен контент-анализ нормативной базы Российской Федерации и ЕАЭС, выделены ключевые понятия и их дефиниции. На втором этапе выполнено сопоставление требований различных нормативных правовых актов (НПА), выявлены зоны неопределенности и коллизий. На третьем этапе осуществлена группировка проблем с помощью методов структурно-функционального и логического анализа, начиная от дифференциации понятия генной терапии и заканчивая доступностью данного типа лечения. На заключительном этапе на основе анализа полученных данных разработаны рекомендации, представленные в табличной форме.

<sup>1</sup> <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-human-somatic-cell-therapy-and-gene-therapy>  
CPMP/BWP/3088/99. Note for guidance on the quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products. EMA; 2001.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

### Определение и классификация генной терапии

Понятие «генная терапия» может попадать под разные классификационные критерии, которые определяют, какими НПА регулируется обращение продукта. По методу доставки генная терапия классифицируется на генную терапию *in vivo* (прямое введение препарата в организм пациента) и генную терапию *ex vivo* (модификация клеток вне организма с последующей реимплантацией) [11, 12]. В зависимости от этого метод генной терапии может определяться как лекарственное средство или как продукт клеточной и регенеративной медицины и попадать под различные виды регулирования, описанные ниже.

В российском законодательстве препараты для генной терапии могут описываться при определенных условиях одним или несколькими понятиями. Согласно ст. 4 Федерального закона № 61-ФЗ<sup>2</sup> (далее ФЗ № 61) они могут рассматриваться как: биологические лекарственные препараты, включая подкатегории иммунобиологических, биотехнологических и непосредственно генотерапевтических; высокотехнологичные лекарственные препараты (ВТЛП) — как генотерапевтические или препараты на основе соматических клеток; биотехнологические лекарственные препараты (БТЛП), произведенные с использованием методов генной инженерии, гибридного метода и метода моноклональных антител; генотерапевтические лекарственные препараты, активной субстанцией которых выступает рекомбинантная нуклеиновая кислота.

С 2021 г. регистрация лекарственных препаратов в Российской Федерации осуществляется по процедурам ЕАЭС в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) № 78<sup>3</sup>, при этом национальные регистрационные удостоверения, выданные по ФЗ № 61<sup>4</sup>, подлежали приведению в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право ЕАЭС до 31.12.2025<sup>5</sup>. Следует отметить, что формулировки в ФЗ № 61 гармонизированы с Решением Совета ЕЭК № 78 в отношении определения ВТЛП, но Решение Совета ЕЭК № 78 содержит дополнительную

классификацию, разделяя эти препараты на генотерапевтические, тканеинженерные и препараты на основе соматических клеток. При этом генотерапевтический препарат определяется через наличие в своем составе рекомбинантной нуклеиновой кислоты, обуславливающей терапевтический эффект. Генотерапевтические препараты подразделяются на две категории: препараты, содержащие генетически модифицированные микроорганизмы или вирусы, и препараты, содержащие генетически модифицированные клетки пациента.

Ключевая юридическая коллизия возникает при квалификации методов генной терапии *ex vivo*, представляющих собой комплекс, включающий генетически модифицированные клеточные линии. Если такой продукт состоит из клеточных линий и вспомогательных веществ, в том числе в сочетании с зарегистрированными лекарственными средствами, он подпадает под определение биомедицинского клеточного продукта (БМКП) согласно Федеральному закону № 180-ФЗ (ФЗ № 180)<sup>6</sup>. По данному закону к БМКП не относятся объекты трансплантации, а также ВТЛП, включая генотерапевтические лекарственные средства, подлежащие регистрации в соответствии с правом ЕАЭС или ФЗ № 61.

С точки зрения НПА генная терапия может относиться к биологическим лекарственным препаратам, БТЛП и ВТЛП или к БМКП. При этом понятие ВТЛП является более широким и может включать в себя продукты, относящиеся также к БМКП, так как включают в себя, среди прочего, препараты на основе соматических клеток. Это создает правовую неопределенность в выборе режима регулирования на этапе вывода продукта в обращение и доступности для пациентов. Решением данной проблемы могут выступать унификация классификационных критериев и разграничение сфер регулирования для ВТЛП и БМКП.

Основным вероятным классификационным фактором, по принадлежности к которому могут существовать различия между разными видами генной терапии, влияющие на доступность для пациентов, является принадлежность препарата к методам персонализированной медицины. В зависимости от отсутствия или наличия необходимости индивидуального изготовления

<sup>2</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>3</sup> Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

<sup>4</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>5</sup> Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

<sup>6</sup> Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

препарата для конкретного пациента, терапия может подпадать под действие разных регулирующих НПА в области обращения лекарственных средств и/или организации медицинской помощи. В этом случае отличия в способах, сроках, объемах и порядках обеспечения доступности главным образом связаны с регистрационным статусом метода терапии.

### Регистрация методов генной терапии

Ключевым фактором, определяющим доступность методов генной терапии для пациентов, является их регистрационный статус. Методы генной терапии можно разделить на требующие и не требующие регистрации. Так, согласно ст. 5 ФЗ № 61<sup>7</sup> не подлежат государственной регистрации БТЛП, предназначенные для индивидуального медицинского применения, при соблюдении следующих условий:

- препараты должны быть специально изготовлены для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, где они применяются, и содержать соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от данного пациента;
- порядок выдачи разрешений на применение таких препаратов, перечень уполномоченных медицинских организаций и требования к обращению утверждаются Правительством Российской Федерации<sup>8</sup>.

В свою очередь, Решение Совета ЕЭК № 78 допускает применение незарегистрированных препаратов в случаях и порядке, предусмотренных национальным законодательством. При этом документ прямо указывает на такую возможность в отношении ВТЛП, изготавливаемых на нестандартизированной (нерутинной) основе и применяемых на территории того же государства-члена в стационаре в целях исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально произведенного для отдельного пациента.

Таким образом, возникает ситуация правовой неопределенности относительно возможности применения незарегистрированных препаратов в целях исполнения индивидуального

медицинского назначения. В ФЗ № 61 обозначена возможность применения незарегистрированных БТЛП, но возможность применения незарегистрированных ВТЛП не обозначена. В Решении Совета ЕЭК № 78, напротив, обозначена возможность применения незарегистрированных ВТЛП, тогда как возможность применения незарегистрированных БТЛП не обозначена. При этом данная коллизия национальной и межгосударственных процедур не оказывает влияния на трактовку возможности регистрации генотерапевтических лекарственных препаратов, так как, согласно формулировкам в этих же законодательных актах, данные препараты относятся одновременно как к БТЛП, так и к ВТЛП.

Дополнительный уровень регулирования создает ФЗ № 180, который также предусматривает исключение из общего требования регистрации для БМКП, предназначенных для индивидуального медицинского назначения и произведенных непосредственно в медицинской организации для конкретного пациента (рис. 1).

В отношении методов генной терапии, которым требуется обязательная государственная регистрация, существуют свои особенности в законодательстве (рис. 1). ВТЛП, в том числе генотерапевтические лекарственные средства, регистрируются в соответствии с Решением Совета ЕЭК № 78, которое регламентирует специфические особенности генотерапевтических препаратов, которые должны быть описаны в регистрационном досье следующим образом<sup>9</sup>:

«1. Обязательное наличие системы прослеживаемости всех этапов производства и передвижения препарата.

2. Специальные требования к генотерапевтическим лекарственным препаратам:

- информацию необходимо представить по всем исходным материалам, используемым для производства активного вещества, включая продукты, необходимые для генетической модификации клеток человека и животных, и последующего культивирования и консервирования генетически модифицированных клеток (при необходимости), учитывая возможное отсутствие этапов очистки;

<sup>7</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>8</sup> Распоряжение Правительства РФ от 13.12.2024 № 3736-р «Об утверждении перечня медицинских организаций, имеющих право изготавливать и применять биотехнологические лекарственные препараты, предназначенные для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленные для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, имеющие в составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой препарат».

<sup>9</sup> Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Приложение № 1. Требования к документам регистрационного досье (в формате общего Технического документа).

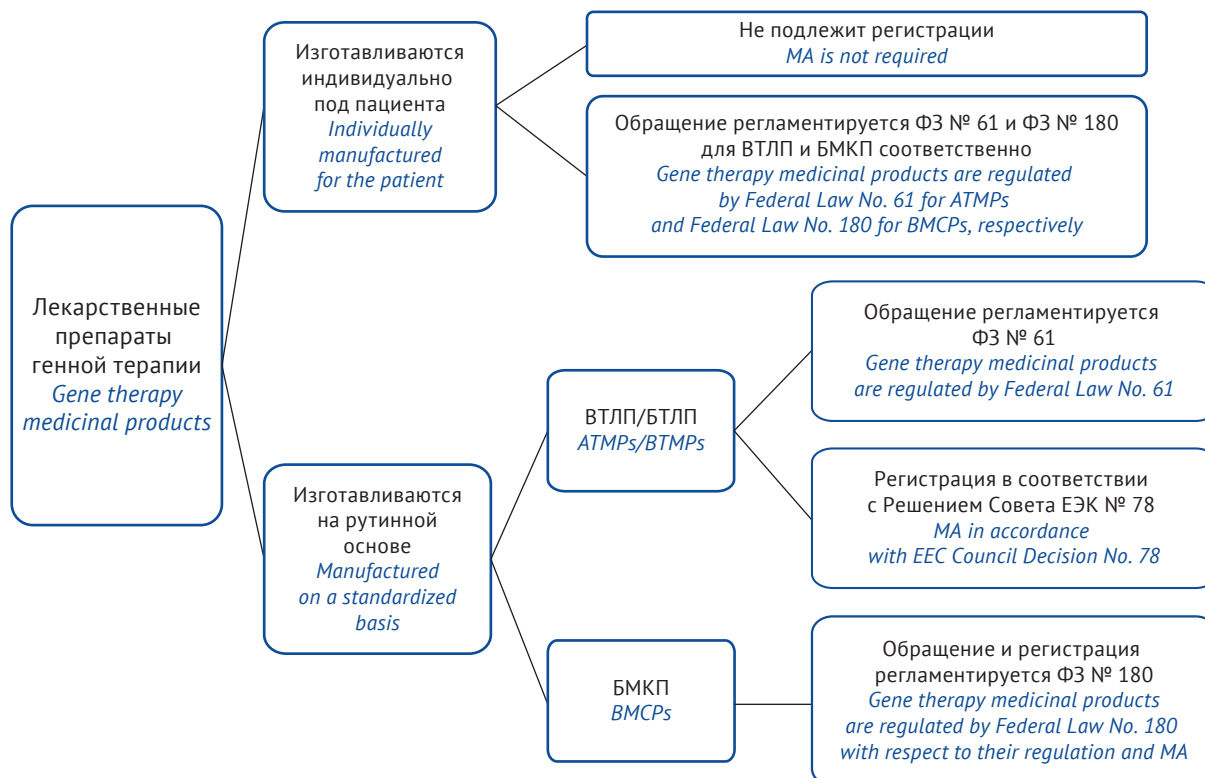


Рисунок подготовлен авторами / The figure was prepared by the authors

**Рис. 1.** Особенности регистрации генной терапии в Российской Федерации. БМКП – биомедицинский клеточный продукт; ВТЛП – высокотехнологичные лекарственные препараты; БТЛП – биотехнологические лекарственные препараты.

**Fig. 1.** Features of market authorization (MA) of gene therapy in the Russian Federation. BMCP, biomedical cell product; ATMPs, advanced therapy medicinal products; BTMPs, biotechnological medicinal products.

- для продуктов, содержащих микроорганизмы (в том числе вирусы), необходимо представить данные о генетической модификации, секвенировании, аттенуации микроорганизмов, тропизме для определенных типов тканей и клеток, зависимости свойств микроорганизмов от клеточного цикла, патогенности и характеристиках родительского штамма;
- необходимо описать в соответствующих разделах регистрационного досье производственные и родственные примеси и в особенности контаминирующие агенты в виде способных к репликации вирусов, если вектор должен быть неспособен к репликации;
- для плазмид необходимо проводить количественное определение различных форм плазмид на протяжении срока годности продукта.

3. Особенности изучения фармакокинетики и фармакодинамики генотерапевтических препаратов:

- в фармакокинетических исследованиях у человека необходимо учесть исследования распространения (shedding studies), направ-

ленные на изучение экскреции генотерапевтических лекарственных препаратов;

- в фармакодинамических исследованиях необходимо изучить экспрессию и функции последовательности нуклеиновой кислоты после введения генотерапевтического лекарственного препарата;
- в исследованиях безопасности необходимо учесть возникновение векторов, способных к репликации; возникновение новых штаммов; реассортацию существующих геномных последовательностей; опухолевую пролиферацию вследствие вставочного мутагенеза.

В случае генетически модифицированных клеток в дополнение к определенным требованиям к генотерапевтическим лекарственным препаратам следует применять требования по качеству для лекарственных препаратов на основе соматических клеток и препаратов тканевой инженерии. Для них необходимо представить резюме о получении, заготовке и испытании тканей и клеток человека, использованных в качестве исходных материалов. Следует указать обоснование, если в качестве исходных материалов использовались нездоровые клетки или ткани.

Если популяции аллогенных клеток подверглись объединению, необходимо описать стратегию объединения и принять меры, обеспечивающие отслеживание.

При валидации процесса производства, описании свойств фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, аналитических методик, использованных в разработке, составлении спецификаций и определении стабильности, необходимо учитывать потенциальную вариабельность, обусловленную использованием тканей и клеток человека или животных.

В отношении клеточных лекарственных препаратов, полученных от генетически модифицированных животных, необходимо описать особые свойства клеток, обусловленные их генетической модификацией. Необходимо представить подробное описание метода создания и описания свойства трансгенных животных»<sup>10</sup>.

В остальном регистрация генотерапевтических лекарственных препаратов регламентируется общей для всех лекарственных средств процедурой.

БМКП регистрируются по форме регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта в соответствии с ФЗ № 180 и приказом Минздрава России № 567н<sup>11</sup>. Согласно ФЗ № 180 для регистрации БМКП заявитель предоставляет в рамках регистрационного досье информацию о проведенных доклинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта, о результатах международных многоцентровых клинических исследований биомедицинского клеточного продукта, часть из которых проведена в Российской Федерации, качественные и количественные характеристики клеточной линии, использованной для изготовления БМКП. Зарегистрированные БМКП вносятся в Государственный реестр БМКП.

«Государственная регистрация БМКП осуществляется по результатам:

- биомедицинской экспертизы БМКП, включающей: экспертизу качества БМКП, в том

числе экспертизу состава образцов БМКП и методов контроля его качества (далее – экспертиза качества БМКП); экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического исследования БМКП; экспертизу эффективности БМКП; экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения БМКП;

- этической экспертизы возможности проведения клинического исследования БМКП (далее – этическая экспертиза);
- клинических исследований БМКП»<sup>12</sup>.

Таким образом, регистрация биологических лекарственных препаратов по Решению Совета ЕЭК № 78 и БМКП по ФЗ № 180 имеет существенные общие основания – в частности, в требованиях к качеству, клинической эффективности и биоаналитическому контролю.

### Ввод генной терапии в обращение

Ввод генной терапии в обращение связан с возможностями производства и последующего финансирования медицинской помощи с ее применением. Правила GMP (Good Manufacturing Practice) и GCP (Good Clinical Practice) для изготовления БЛТП и ВЛТП в России и ЕАЭС базируются на общих требованиях<sup>13</sup>, но имеют специальные дополнения, касающиеся биологических лекарственных препаратов, с фокусом на уникальные аспекты их производства: работа с клеточными линиями, вирусными векторами, контроль контаминации, валидация процессов и отслеживаемость, что регулируется специальными разделами в актах ЕЭК и Минздрава России<sup>14</sup>. При этом запрещается производство лекарственных средств, сведения о которых не содержатся в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения<sup>15</sup> и (или) едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС<sup>16</sup>, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований или для экспорта. Кроме того, допускается изготовление препаратов аптечными организациями, но при этом должны использоваться лекарственные препараты

<sup>10</sup> Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Приложение № 1. Требования к документам регистрационного досье (в формате общего Технического документа).

<sup>11</sup> Приказ Минздрава России от 28.08.2017 № 567н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта».

<sup>12</sup> Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Ст. 8.

<sup>13</sup> Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

<sup>14</sup> Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

<sup>15</sup> <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

<sup>16</sup> <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register>

и (или) фармацевтические субстанции, включенные в Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в установленном порядке.

Таким образом, несмотря на отмеченную в ФЗ № 61 и Решении Совета ЕЭК № 78 возможность применения незарегистрированных БТЛП и ВТЛП, изготавливаемых по индивидуальному назначению, на текущий момент отсутствует законодательная база, регламентирующая производство таких продуктов.

Существует другая проблема, возникающая при анализе регулирования производства БМКП. Изготовление данных препаратов, включая контроль качества, предотвращение перекрестной контаминации, особенно при работе с аутологичными продуктами, маркировка и упаковка готовой продукции должны строго соответствовать установленным инструкциям, регламентам и нормативным актам. Произведенные серии БМКП должны находиться в карантине до выпуска<sup>17</sup>. Описанный выше регламент относится как к БМКП, изготавливаемым по индивидуальному назначению, так и БМКП, изготавливаемым на рутинной основе.

Однако ФЗ № 180 содержит важное ограничение, при котором производство БМКП для индивидуального медицинского назначения допускается непосредственно в той медицинской организации, где данный продукт будет применяться пациентом. Соответственно, нерешенным остается вопрос изготовления продукта для отдельного пациента с предварительной транспортировкой биоматериала такого пациента в стороннее учреждение, что сужает круг возможностей по производству персонализированных продуктов.

### **Механизмы финансирования обеспечения пациентов медицинской помощью с применением генной терапии**

Возможность применения методов генной терапии в рамках системы здравоохранения напрямую зависит от наличия утвержденных механизмов финансового обеспечения. Базовые

гарантии бесплатного оказания медицинской помощи пациентам, в том числе лекарственного обеспечения, установлены Федеральным законом № 323-ФЗ (ФЗ № 323)<sup>18</sup>. Программа государственных гарантий (ПГГ) бесплатного оказания гражданам медицинской помощи формируется с учетом порядка оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (ч. 1 ст. 80 ФЗ № 323). Таким образом, доступность терапии для пациента определяется ее закреплением в указанных нормативных документах, что, в свою очередь, влияет на формирование тарифов в системе обязательного медицинского страхования (ОМС).

Закон об охране здоровья граждан не содержит норм, детально регламентирующих вопросы применения и финансирования генной терапии при оказании медицинской помощи. При этом механизмы и возможности обеспечения пациентов напрямую зависят от того, относится ли метод терапии к ВТЛП или БМКП и изготавливается ли по индивидуальному медицинскому назначению или на рутинной основе.

### **Методы генной терапии с применением препаратов, изготавливаемых на рутинной основе**

Ключевым условием включения генной терапии в систему ОМС является ее присутствие в клинических рекомендациях, которые с 2025 г. учитываются при формировании ПГГ<sup>19</sup>. Включение в клинические рекомендации ВТЛП и БМКП, изготавливаемых на рутинной основе, возможно на основании клинических исследований, проведение которых регламентировано процедурой регистрации данных методов.

При оказании медицинской помощи в рамках ПГГ назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), осуществляется на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи. Включение в перечень ЖНВЛП наряду с включением в клинические рекомендации имеет принципиальное значение для гарантированного

<sup>17</sup> Приказ Минздрава России от 8.08.2018 № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами».

<sup>18</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

<sup>19</sup> Постановление Правительства РФ от 29.12.2025 № 2188 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов».

Постановление Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6–9 и 11 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

лекарственного обеспечения пациентов методами генной терапии, относящимися к ВТЛП<sup>20</sup>.

В соответствии с методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС, сформированными в соответствии с ПГГ, оплата медицинской помощи по ОМС в условиях круглосуточного и дневного стационаров осуществляется в виде тарифов на основе клинико-статистических групп (КСГ) и тарифов на высокотехнологическую медицинскую помощь (ВМП)<sup>21</sup>. Структура тарифа на оплату медицинской помощи включает в том числе затраты на приобретение лекарственных средств<sup>22</sup>.

Таким образом, для обеспечения максимально возможной доступности терапии методом генной терапии, по мнению авторов, должен быть включен в клинические рекомендации (для ВТЛП – также в перечень ЖНВЛП), затем должны быть сформированы способы оплаты медицинской помощи по ОМС (тарифы КСГ и/или ВМП) [13–15].

#### **Методы генной терапии с применением препаратов, изготавливаемых по индивидуальному медицинскому назначению**

Механизм финансового обеспечения медицинской помощи в рамках ПГГ бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, установленный нормами ФЗ № 323, предполагает регистрацию применяемых при оказании медицинской помощи медицинских технологий. Поэтому вышеописанные механизмы обеспечения не могут в той же мере применяться в отношении методов терапии и препаратов, изготавливаемых индивидуально под пациента и не проходящих государственную регистрацию. В настоящее время для их применения отсутствуют как классификационные критерии, так и тарификация в системе ОМС.

Согласно принятым в 2024 г. правилам<sup>23</sup> применение индивидуальных БМКП осуществляется в условиях дневного стационара или в стационарных условиях при наличии решения врачебной комиссии медицинской организации, которой предоставлено разрешение на производство и применение индивидуального БМКП, о назначении пациенту индивидуального БМКП. Необходимость стационарного применения индивидуальной генной терапии и отсутствие установленных тарифов в системе ОМС для данного вида помощи требуют создания соответствующих способов оплаты.

Исходя из содержания ст. 36.1 ФЗ № 323, закреплена возможность практического применения разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности. Кроме того, согласно ч. 1 ст. 37 ФЗ № 323, медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи. Однако действующий порядок организации клинической апробации<sup>24</sup> не предусматривает требования относительно применения продуктов генной терапии и биомедицинских клеточных технологий.

В отсутствие регистрационных клинических исследований для таких продуктов проведение клинической апробации может служить основанием для включения метода в клинические рекомендации. На основании клинических рекомендаций могут быть разработаны способы оплаты метода в системе ОМС. Так, в апреле 2026 г. внедрены тарифы ВМП в рамках IV Перечня на отдельные персонализированные

<sup>20</sup> Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

<sup>21</sup> Постановление Правительства РФ от 5.05.2012 № 462 «О порядке распределения, предоставления и расходования субвенций из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования».

<sup>22</sup> Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (утв. Минздравом России и ФОМС 20.02.2026 № 31-2/И/2-2902/00-10-26-2-06/3109).

<sup>23</sup> Постановление Правительства РФ от 28.03.2024 № 384 «Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт».

<sup>24</sup> Приказ Минздрава России от 19.05.2023 № 245н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

пептидные и мРНК-вакцины, применяемые в онкологии, а также на CAR-T терапию лимфом<sup>25</sup>.

В дальнейшем целесообразным выглядит включение группы методов в клинические рекомендации, а затем в тарифы ВМП или КСГ в программе госгарантий, так как возможность пересмотра клинических рекомендаций при появлении каждого отдельного метода терапии, применяемого в условиях только одного учреждения, представляется маловероятным.

Проведенный анализ нормативной правовой базы, регулирующей обращение генной терапии в Российской Федерации, выявил многоуровневую, но не полностью сформированную систему регулирования, которая должна охватывать регистрацию, производство и финансирование методов терапии и которая в настоящее время содержит определенные пробелы и коллизии (табл. 1). Авторами предложены пути решения

данных несоответствий посредством рекомендаций по улучшению законодательства, регулирующего обращение препаратов для генной терапии, по нескольким направлениям.

Полученные результаты согласуются с выводами М.А. Водяковой с соавт. [5], которые указали на неопределенность классификации клеточных препаратов при анализе законодательства ЕАЭС и Российской Федерации. В отличие от указанного исследования, наша работа систематизировала коллизии на уровне пересечения трех НПА (ФЗ № 61, ФЗ № 180, Решение Совета ЕЭК № 78) именно для генно-терапевтических препаратов. В других исследованиях анализировались правовые основы генной терапии в Российской Федерации, акцентируя внимание на доклинических и клинических исследованиях, страховании ответственности или фрагментарности наднационального регулирования [8, 9]. Однако

Таблица 1. Зоны для развития нормативно-правового регулирования генной терапии

Table 1. Areas for development of regulatory framework for gene therapy

| Зона регулирования<br><i>Regulatory area</i>  | Текущая проблема / Нормативный пробел<br><i>Current issue / Regulatory gap</i>  | Предлагаемое направление улучшения<br><i>Suggested direction for improvement</i>  |
|---|---|---|
| 1. Классификация и дефиниции<br><i>Classification and definitions</i>   | <p><u>Коллизия определений</u><br/>Понятие высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП) является широким и пересекается с понятием биомедицинских клеточных продуктов (БМКП), особенно в части препаратов на основе соматических клеток. Это создает правовую неопределенность<br/><i>Inconsistency in definitions</i><br/><i>The definition of advanced therapy medicinal products (ATMPs) is broad and overlaps with the definition of biomedical cell products (BMCPs), particularly with regard to somatic cell-based products. This creates legal uncertainty</i></p> | <p><u>Гармонизация законодательства</u><br/>Унификация классификационных критериев между ФЗ № 61, ФЗ № 180 и Решением Совета ЕЭК № 78. Четкое разграничение сфер регулирования для ВТЛП и БМКП<br/><i>Harmonization of legislation</i><br/><i>Unification of classification criteria between Federal Law No. 61, Federal Law No. 180, and EEC Council Decision No. 78. Clear delineation of regulatory areas for ATMPs and BMCPs</i></p>  |
| 2. Правовой статус незарегистрированных препаратов<br><i>Legal status of medicinal products without market authorization</i>              | <p><u>Отсутствие унификации</u><br/>Возможность применения незарегистрированных препаратов (по индивидуальному назначению) в ФЗ № 61 и Решении Совета ЕЭК № 78 не регламентирована единообразно (разные подходы к ВТЛП и БТЛП)<br/><i>Lack of unification</i><br/><i>The possibility of using medicinal products without market authorization (for individual purposes) is not regulated uniformly in Federal Law No. 61 and EEC Council Decision No. 78 (different approaches to ATMPs and BTMPs)</i></p>  | <p><u>Устранение коллизий</u><br/>Приведение норм ФЗ № 61 и наднациональных актов ЕАЭС к единому знаменателю в части возможности применения незарегистрированных препаратов генной терапии по жизненным показаниям<br/><i>Resolution of conflicts</i><br/><i>Bringing the provisions of Federal Law No. 61 and acts of the EAEU to a common denominator in terms of the possibility of using gene therapy medicinal products without market authorization for vital indications</i></p>               |
| 3. Регламентация производства (индивидуальное назначение)<br><i>Production regulations (individually manufactured medicinal products)</i> | <p><u>Отсутствие правил производства</u><br/>Несмотря на декларируемую возможность применения незарегистрированных ВТЛП/БТЛП, законодательная база, регламентирующая производство таких продуктов для конкретного пациента, отсутствует<br/><i>Lack of manufacture rules</i><br/><i>Despite the declared possibility of using unregistered ATMPs and BTMPs, there is no legislative framework regulating the production of such products for a specific patient</i></p>   | <p><u>Создание нормативной базы</u><br/>Разработка и утверждение правил GMP/GCP для производства препаратов, изготавливаемых по индивидуальному назначению, внесение изменений в ФЗ № 61, чтобы легализовать процесс их создания<br/><i>Creation of a regulatory framework</i><br/><i>Development and approval of GMP/GCP rules for the production of medicinal products individually manufactured for the patient, amendments to Federal Law No. 61 to provide a legal basis for the process</i></p> |

<sup>25</sup> Постановление Правительства РФ от 02.04.2026 № 365 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

Продолжение таблицы 1

Table 1 (continued)

| Зона регулирования<br><i>Regulatory area</i>  | Текущая проблема / Нормативный пробел<br><i>Current issue / Regulatory gap</i>   | Предлагаемое направление улучшения<br><i>Suggested direction for improvement</i>  |
|---|--|---|
| 4. Логистика и оптимизация/ централизация производства<br><i>Logistics and optimization/ centralization of production</i> | Ограничение производственной базы<br>Не решен вопрос изготовления продукта по индивидуальному назначению с предварительной транспортировкой биоматериала на стороннюю площадку. Привязка идет к «одной медицинской организации», что исключает из цепочки иные производственные центры<br><i>Limited production capacity</i><br><i>The issue of manufacturing individually manufactured products requiring preliminary transport of biomaterial to a third-party site has not been resolved. Currently, the production is tied to a single medical organization, which excludes other production centers from the chain</i>  | Легализация централизованного производства<br>Внесение изменений, позволяющих передавать биоматериал пациента на сторонние лицензированные площадки для процессинга/производства с последующим возвратом готового продукта в клинику<br><i>Authorization of centralized production</i><br><i>Amendments allowing the transfer of patient biomaterial to third-party licensed sites for processing/manufacturing, followed by the return of the finished product to the clinic</i> |
| 5. Финансирование обеспечения генной терапией<br><i>Funding for gene therapy</i>  | Отсутствие механизмов формирования способов оплаты для методов, не требующих регистрации<br>Система оплаты выстроена в первую очередь для лекарственных средств (ЛС), изготавливаемых на рутинной основе. Включение каждого отдельного уникального метода генной терапии в клинические рекомендации (КР) нецелесообразно из-за их частого обновления. Текущая модель затрудняет тарификацию в системе обязательного медицинского страхования (ОМС)<br><i>Lack of mechanisms for developing payment methods for approaches that do not require MA</i><br><i>The payment system is designed primarily for medicinal products manufactured on a routine basis. Including each unique gene therapy method in clinical guidelines (CG) is impractical due to their frequent updates. The current model complicates tariff setting in the Compulsory Health Insurance (CHI) system</i> | Внедрение групповых тарифов<br>Включение в КР, а затем в тарифы ОМС не конкретных методов, а «групп методов» генной терапии для повышения доступности лечения<br><i>Implementation of group tariffs</i><br><i>Inclusion in the CG and then in CHI tariffs of not specific methods but of "groups of methods" of gene therapy to increase the availability of treatment</i>  |

Таблица подготовлена авторами / The table was prepared by the authors

они не затрагивали проблему централизованного производства персонализированных продуктов и не предлагали конкретных механизмов тарификации для незарегистрированных методов. Таким образом, настоящее исследование восполняет указанные пробелы, выделяя коллизии и предлагая конкретные рекомендации по изменению законодательства.

Настоящая работа имеет ряд ограничений. Во-первых, авторы рассмотрели только правовой режим препаратов генной терапии и БМКП, не были проанализированы законодательные акты, регулирующие использование иных методов генной терапии: репродуктивного редактирования генома и митохондриального переноса, для которых в Российской Федерации не принята нормативная основа [10]. Во-вторых, исследование сфокусировано на выявлении системных коллизий и пробелов на уровне федеральных законов и наднациональных актов ЕАЭС, но не включает детальный анализ технических норм (например, специфических требований GMP к вирусным векторам) и не оценивает практику реализации правовых норм на уровне отдельных медицинских организаций. В-третьих,

рекомендации по тарификации основаны на анализе действующей системы ОМС и ПГГ и не учитывают возможные изменения в бюджетном законодательстве, которые могут потребовать дополнительной корректировки предложенных механизмов. В-четвертых, гармонизация законодательства в рамках ЕАЭС остается незавершенной [9] и наше исследование не охватывает все правовые особенности государств – членов Союза, ограничиваясь преимущественно НПА Российской Федерации. Вышеупомянутые ограничения указывают на необходимость дальнейшего анализа формирования правового контура и мониторинга гармонизации законодательства в рамках ЕАЭС в области репродуктивной генной терапии.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для обеспечения комплексного и эффективного регулирования генной терапии в соответствии с мировыми стандартами и потребностями российской системы здравоохранения необходимо внедрить единый подход к биотехнологическим продуктам, в котором найдут отражение различия и принципы отнесения методов терапии

к ВТЛП и БМКП, и нормативно-правовую базу, объединяющую ФЗ № 61 и ФЗ № 180.

Унификация подходов к классификации методов генной терапии в разных законодательных актах приведет к уточнению критериев отнесения методов к конкретной категории препаратов (ВТЛП и БТЛП) в разрезе требований к регистрации при рутинном и индивидуальном изготовлении.

Внесение уточнений в нормативно-правовую базу, регламентирующую производство персонализированных биотехнологических препаратов и БМКП не только в отдельно взятом лечебном учреждении, но и на централизованных производственных площадках с условиями для транспортировки биоматериала пациента, потребует разработки критериев к условиям транспортировки биоматериала пациента и готового продукта, а также к системе обеспечения качества.

В настоящее время сделан большой шаг по совершенствованию способов оплаты персонализированной генной терапии в онкологии путем внедрения тарифов ВМП IV Перечня в рамках ППГ. Целесообразно в дальнейшем при формировании правил разработки тарифов оплаты медицинской помощи, включающей персонализированные методы генной терапии, учитывать сложности и ограничения включения каждого отдельного препарата, производимого и применяемого в определенном учреждении,

в клинические рекомендации, и различия в объемах потребления этих препаратов и их стоимости.

Развитие генной терапии требует эволюции нормативно-правовой базы в направлении большей специализации, гармонизации различных уровней регулирования и создания интегрированной системы, охватывающей все этапы, от разработки препарата до его применения. Современное законодательство способствует регистрации и производству генотерапевтических препаратов, зарегистрированных в установленном порядке, но недостаточно гибко и эффективно регулирует персонализированные методы, новые технологические подходы и вопросы доступности инновационной терапии для российских пациентов, например отсутствие тарифов ОМС на индивидуальные БМКП.

Предложенные направления совершенствования, по мнению авторов, должны быть реализованы параллельно с укреплением отечественной научно-производственной базы, развитием международного сотрудничества в контексте новых требований к защите генетических данных и расширением компетенций медицинских и фармацевтических организаций в области генной терапии. Только такой комплексный подход обеспечит баланс между инновационностью, безопасностью пациентов и справедливым доступом к передовым методам лечения в условиях российской системы здравоохранения.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Jogalekar MP, Rajendran RL, Khan F, et al. CAR T-Cell-Based gene therapy for cancers: new perspectives, challenges, and clinical developments. *Front Immunol.* 2022;13:925985. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.925985>
2. Мельникова ЕВ, Меркулов ВА, Меркулова ОВ. Генная терапия нейродегенеративных заболеваний: достижения, разработки, проблемы внедрения в клиническую практику. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение.* 2023;23(2):127–47. Melnikova EV, Merkulov VA, Merkulova OV. Gene therapy of neurodegenerative diseases: achievements, developments, and clinical implementation challenges. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment.* 2023;23(2):127–47 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2023-433>
3. Егорова ТВ, Пискунов АА, Потеряев ДА. Генная терапия наследственных заболеваний на основе аденоассоциированных вирусных векторов: современные проблемы применения и пути их решения. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение.* 2024;24(2):123–39. Egorova TV, Piskunov AA, Poteryaev DA. Adeno-associated virus vector-based gene therapy for hereditary diseases: Current problems of application and approaches to solve them. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment.* 2024;24(2):123–39 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2024-24-2-123-139>
4. Омеляновский ВВ, Мусина НЗ, Лемешко ВА и др. Готова ли система здравоохранения к применению препаратов генной терапии? (Обзор литературы). *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины.* 2020;28(5):883–92. Omelianovsky VV, Musina NZ, Lemeshko VA, et al. Is the health care system ready to apply gene therapy preparations? *Problems of Social Hygiene, Public Health and History of Medicine.* 2020;28(5):883–92 (In Russ.). <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-5-883-892>
5. Водякова МА, Покровский НС, Семенова ИС и др. Классификация продуктов клеточной терапии по степени манипулирования клеток и выполняемым функциям: анализ международных регуляторных подходов. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2024;14(5):533–46. Vodyakova MA, Pokrovsky NS, Semenova IS, et al. Classification of cell therapy products by cell manipulation degree and functions performed: Analysis of international regulatory approaches. *Regulatory Research and Medicine Evaluation.* 2024;14(5):533–46 (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-5-533-546>
6. Бушева ТИ, Касимова АР, Арсененко ЮС и др. Обзор нормативно-правовых документов в сфере регулирования разработки и применения генной терапии. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства.*

- 2026;6(1):33–45. Busheva TI, Kasimova AR, Arsenenko YuS, et al. Review of regulatory documents governing the development and use of gene therapy. *Real-World Data & Evidence*. 2026;6(1):33–45 (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrvd-095>
7. Вульф МА, Юрова КА, Скуратовская ДА, Литвинова ЛС. Законодательное регулирование и использование генетической информации в РФ и за рубежом. *Гены и клетки*. 2019;14(4):82–7. Vulf MA, Yurova KA, Skuratovskaia DA, Litvinova LS. Legislative regulation and use of genetic information in the Russian Federation and abroad. *Genes & Cells*. 2019;14(4):82–7 (In Russ.). <https://doi.org/10.23868/201912037>
  8. Ширияева ОС, Дячук ВА, Акулин ИМ, Бигунец ВД. Правовое регулирование генной терапии в Российской Федерации. В сб.: *Медицина и право в XXI веке. Сборник трудов XVI ежегодной научно-практической конференции с международным участием*. СПб: Центр современной литературы и книги на Васильевском; 2025. С. 83–91. Shiryayeva OS, Dyachuk VA, Akulin IM, Bigunets VD. Legal regulation of gene therapy in the Russian Federation. In: *Medicine and Law in the 21st Century: Proceedings of the XVI Annual Scientific and Practical Conference with International Participation*. St Petersburg: Tsentr sovremennoy literatury i knigi na Vasilyevskom; 2025. P. 83–91 (In Russ.). EDN: [OVPEJR](https://doi.org/10.17803/lex-gen-2025-4-2-28-46)
  9. Пономарева ДВ. Правовой режим обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов: опыт межгосударственных интеграционных объединений. *Lex Genetica*. 2025;4(2):28–46. Ponomareva DV. Legal regime for circulation of high-tech medicinal products: Experience of interstate integration associations. *Lex Genetica*. 2025;4(2):28–46 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lex-gen-2025-4-2-28-46>
  10. Ксенофонтова ДС. Правовые основы генной терапии: в поисках баланса интересов. *Lex Russica (Пусский закон)*. 2019;6(1):143–52. Ksenofontova DS. Gene therapy legal framework: In search of balance of interests. *Lex Russica*. 2019;6(1):143–52 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2019.151.6.143-152>
  11. Goswami R, Subramanian G, Silayeva L, et al. Gene therapy leaves a vicious cycle. *Front Oncol*. 2019;9:297. <https://doi.org/10.3389/fonc.2019.00297>
  12. Mitchell MJ, Billingsley MM, Haley RM, et al. Engineering precision nanoparticles for drug delivery. *Nat Rev Drug Discov*. 2021;20(2):101–24. <https://doi.org/10.1038/s41573-020-0090-8>
  13. Дриго АЕ, Лаврентьева ЛИ, Желткевич ОВ. Состояние и перспективы развития государственного сегмента регионального фармацевтического рынка в системе лекарственной помощи населению. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2022;9(3):81–2. Drigo AE, Lavrenteva LI, Zheltkevich OV. State and prospects of development of the state segment of the regional pharmaceutical market in the public drug care system. *Current Problems of Health Care and Medical Statistics*. 2022;9(3):81–2 (In Russ.). EDN: [JNSVFH](https://doi.org/10.17803/1729-5920.2022.9.3.81-82)
  14. Ягудина РИ, Куликов АЮ, Логвинюк ПА и др. Анализ регистрации и включения лекарственных препаратов в перечни, формируемые в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 г. № 871. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2018;(3):5–19. Yagudina RI, Kulikov AYU, Logvinyuk PA, et al. Analysis of medicinal products marketing authorization and inclusion in lists formed in accordance with Governmental Decree of August 28, 2014 No. 871. *Current Problems of Health Care and Medical Statistics*. 2018;(3):5–19 (In Russ.). EDN: [YWYQTR](https://doi.org/10.17803/1729-5920.2018.3.5-19)
  15. Спичак ИВ, Дерезлазова ЮС, Глембоцкая ГТ, Спичак АС. Методический подход к обеспечению преемственности фармакотерапии пациентам на всех этапах оказания лекарственной помощи на основе тандемного принципа. *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2020;8(3):16–22. Spichak IV, Dereglazova YUS, Glembotskaya GT, Spichak AS. Methodological approach to ensuring the continuity of pharmacotherapy to patients at all stages of drug care based on the tandem principle. *Pharmacoeconomics: Theory and Practice*. 2020;8(3):16–22 (In Russ.). <https://doi.org/10.30809/phe.3.2020.3>

**Вклад авторов.** Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Наибольший вклад распределен следующим образом: *И.В. Новиков* — написание текста рукописи, формулирование выводов; *Р.И. Ягудина* — концепция работы, участие в формулировании выводов, утверждение окончательной версии статьи для публикации.

**Использование генеративного искусственного интеллекта.** Авторы заявляют, что не использовали генеративный ИИ при подготовке рукописи.

**Author contributions.** All authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. *Igor V. Novikov* drafted the manuscript and formulated the conclusions. *Roza I. Yagudina* conceptualized the work, participated in formulating the conclusions, and approved the final version of the manuscript for publication.

**Use of generative artificial intelligence.** The authors declare that no generative AI was used during the preparation of this manuscript.

## ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

**Новиков Игорь Валерьевич / Igor V. Novikov**

ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-8162-6809>

**Ягудина Роза Исмаиловна, д-р мед. наук, профессор / Roza I. Yagudina, Dr. Sci. (Med.), Professor**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

Поступила 09.02.2026

После доработки 27.04.2026

Принята к публикации 23.06.2026

Received February 9, 2026

Revised April 27, 2026

Accepted June 23, 2026