АЛРУД

Антитраст под микроскопом

25 НОЯБРЯ 2025 Г.

Введение

В последнее время внимание со стороны ФАС России в фармацевтическом секторе усиливается. Регулятор занимает активную позицию при оценке условий сделок, более инициативно проводит расследования на рынках, осуществляет мониторинг субъектов, занимающих доминирующее положение, а также утверждает цены на лекарственные препараты.

Как отмечается в «Докладе о состоянии конкуренции в Российской Федерации за 2024 год» (далее – «**Доклад**»)[1], подготовленном ФАС России, в сравнении с 2023 годом в 2024 году можно наблюдать увеличение объема фармацевтического рынка на 17,9%. Кроме того, развитие конкуренции является важнейшим условием для реализации государственной политики по обеспечению жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – «**Препараты ЖНВЛП**»).

Повышенное внимание регулятора также подтверждается созданием рабочей группы ФАС России и Ассоциации антимонопольных экспертов по вопросу создания «добросовестных практик на фармацевтическом рынке»[2].

Также следует отметить и взаимодействие ФАС России с иностранными регуляторами. Так, в марте 2025 года прошел Международный круглый стол среди представителей более 20 стран, на котором поднималась проблема развития конкуренции на фармацевтических рынках. В качестве ключевых направлений дальнейшего взаимодействия были определены: обмен практиками, организация совместных мероприятий и проведение исследований для укрепления конкурентной среды на мировом фармацевтическом рынке[3].

В этом материале мы рассмотрели основные тенденции и последние дела, связанные с антимонопольным регулированием фармацевтического сектора за последние несколько лет.

1 *Доклад о состоянии конкуренции в Российской Федерации за 2024 год – ФАС России*

2 *ФАС работает над созданием добросовестных практик на фармацевтическом рынке – ФАС России*

3 *Антимонопольные регуляторы договорились о расширении сотрудничества с целью развития конкуренции на фармацевтических рынках – ФАС России*

Проверки ФАС России

Основанием для проведения внеплановой проверки ФАС России является обнаружение антимонопольным органом признаков нарушения законодательства, материалы, полученные от других органов, заявления физических и юридических лиц, СМИ, поручение Президента РФ или Правительства РФ, а также истечение срока исполнения предписания в связи с ранее рассмотренным делом о нарушении антимонопольного законодательства.

В последние годы ФАС России в особенности усилила контроль, в том числе в отношении препаратов, не относящихся к Препаратам ЖНВЛП. По словам Нижегородцева Тимофея Витальевича, заместителя руководителя ФАС России, основной причиной внимания к данному рынку является свободное ценообразование на такие препараты, и при этом ФАС России уполномочена выявлять и пресекать антимонопольные нарушения[4]. Так, исходя из публичных источников, ФАС России планирует проверить 21 компанию и 18 наиболее востребованных препаратов, в том числе лекарства от эпилепсии, заболеваний дыхательной системы и язвенного колита[5].

Весной 2025 года ФАС России провела внеплановые выездные проверки в более чем 5 фармкомпаниях. Проведение проверок было связано с подозрением ряда компаний в заключении картельного сговора на торгах по поставкам лекарственных препаратов[6].

Одна из фармкомпаний, в отношении которой проводилась проверка, в июле 2025 года заявила, что ФАС России выявила отсутствие признаков нарушения антимонопольного законодательства по предмету проверки[7].

Злоупотребление доминирующим положением

Злоупотребление доминирующим положением запрещено ст. 10 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» («**Закон о защите конкуренции**»). Так, если компания занимает доминирующее положение на товарном рынке, то запрещаются действия такой компании, которые могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции или ущемлению интересов других лиц. Например, такие действия могут проявиться в виде установления, поддержания монопольно высокой или низкой цены на товар, навязывания невыгодных условий для контрагента, создания дискриминационных условий и иными способами.

За злоупотребление доминирующим положением предусмотрена административная ответственность: фиксированный или оборотный штраф.

4 *Тимофей Нижегородцев: «В результате ценовой реформы сформировалась универсальная система регулирования»*

5 *ФАС проверит 21 фармкомпанию из-за роста цен на лекарства*

6 *ФАС проводит внеплановые антикартельные проверки фармацевтических компаний – ФАС России*

7 *ФАС завершила антикартельную проверку ЦВ «Протек» – Фармацевтический Вестник*

Отдельно заслуживает внимания многолетняя инициатива ФАС России по отмене/ограничении антимонопольных иммунитетов в отношении интеллектуальной собственности. На момент написания данного материала соответствующий законопроект[8] уже был предложен и направлен на публичное обсуждение. В случае его принятия в качестве одного из ожидаемых последствий для фармацевтического рынка можно ожидать рост числа дел о злоупотреблении доминирующим положением в связи с введением в оборот, производством и поставкой защищенных патентами препаратов.

ДЕЛО ООО «КРКА-РУС»

После поступления ряда жалоб от потребителей ФАС России провела проверку и в декабре 2024 года признала ООО «КРКА-РУС» нарушившим антимонопольное законодательство. В период с 2022 по 2023 год ООО «КРКА-РУС», являющееся единственным продавцом препаратов для лечения эссенциальной артериальной гипертензии с МНН «Амлодипин+Индапамид+Периндоприл» на рынке, а значит, занимающее доминирующее положение, в 2023 году необоснованно повысило цены на отдельные дозировки «Ко-Дальнева», многокомпонентного препарата для лечения повышенного артериального давления, на 10–16% (в зависимости от дозировки). ФАС России возбудила дело по ст. 10 Закона о защите конкуренции в части установления монопольно высокой цены и вынесла предписание установить экономически обоснованную цену на данный препарат, а также установила административный штраф[9].

ООО «КРКА-РУС» не согласилось с решением ФАС России и решило его оспорить, однако суды первой и апелляционной инстанций не удовлетворили требования компании, поддержав позицию ФАС России.

Ключевым в деле стало определение продуктовых границ рынка в размере уже, чем МНН, а не в рамках одного действующего вещества лекарственного средства в форме МНН, что является прецедентным случаем на практике. Иными словами, один препарат образует несколько товарных рынков в зависимости от дозировки.

ДЕЛО ООО «ЗАМБОН-ФАРМА»

В июле 2025 года ФАС России возбудила дело в отношении ООО «Замбон-Фарма». В ФАС России поступило обращение о высокой цене на препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний в рамках МНН «Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат».

ФАС России установила, что ООО «Замбон-Фарма» является единственным импортером препарата «Флуимуцил-антибиотик ИТ» в России, и, следовательно, занимает доминирующее положение на рынке. Анализ состояния конкуренции на рынке показал, что с 2023 по I квартал 2025 года компания необоснованно повысила цену препарата на 46%, а рост ее прибыли значительно опередил увеличение затрат.

В связи с признаками нарушения антимонопольного законодательства в ценообразовании, в отношении компании возбуждено дело. При установлении вины ООО «Замбон-Фарма» грозит штраф или обязанность вернуть в бюджет незаконно полученный доход[10].

8 Законопроект о внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции»

9 ФАС признала фармкомпанию «КРКА» нарушившей антимонопольное законодательство – ФАС России

10 ФАС возбудила дело в отношении компании «Замбон-Фарма» – ФАС России

Сговоры на торгах

Закон о защите конкуренции вводит запрет на заключение хозяйствующими субъектами соглашения, которое ограничивает конкуренцию. В частности, если такое соглашение может привести к повышению, снижению или поддержанию цен на торгах, сокращению или прекращению производства товаров и иным негативным последствиям.

За заключение соглашения, ограничивающего конкуренцию, предусмотрена административная ответственность.

Кроме того, за заключение соглашения, ограничивающего конкуренцию, предусмотрена уголовная ответственность. Следует отметить повышенный интерес законодателя к соглашениям, ограничивающим конкуренцию на торгах, так в декабре 2024 года была ужесточена уголовная ответственность за картельный сговор на торгах. Теперь в рамках Уголовного кодекса Российской Федерации предусмотрен отдельный состав — заключение соглашения, которое привело к изменению или поддержанию цен на обязательных торгах[11]. Согласно Докладу, в 2024 году по признакам картеля в сфере лекарств и медизделий было возбуждено 2 дела, в 2025 году можно наблюдать увеличение количества такого рода дел.

Кроме того, с 01 августа 2025 года в России заработала ГИС «Антикартель», система для борьбы с антиконкурентными сговорами. Система автоматически анализирует публично доступные данные, выявляя риски нарушения антимонопольного законодательства. В этой связи есть основания полагать, что в дальнейшем ФАС России будет возбуждать все больше дел, связанных с заключением антиконкурентных соглашений в силу более развитой системы мониторинга правонарушений.

КАРТЕЛИ ПРИ ПОСТАВКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В начале 2025 года ФАС России возбудила несколько дел, связанных с заключением компаниями антиконкурентных соглашений на торгах.

1 ФАС России возбудила дело в отношении ООО «Примафарм» и ООО «Профарм», так как компании подозревались в картельном сговоре с целью поддержания цен на торгах для нужд государственных учреждений здравоохранения[12]. По мнению ФАС России, ООО «Примафарм» и ООО «Профарм» отказались от конкуренции, используя единую модель поведения на аукционе.

Общая сумма начальной (максимальной) цены контракта составила более 1 млрд рублей. В настоящий момент дело не было рассмотрено, так как ФАС России продлила срок рассмотрения дела в силу необходимости получения и изучения дополнительных доказательств.

2 ФАС России в январе 2025 года возбудила дело в отношении компаний ООО «МФК «Арфа» и ООО «Просторы здоровья». По данным ФАС России, организации вступили в антиконкурентный сговор с целью искусственного поддержания цен на аукционах по закупке лекарственных средств. Речь идет о препаратах, предназначенных для льготного обеспечения граждан, а также о Препаратах ЖНВЛП.

В результате сговора компании побеждали в закупках, предлагая цены без снижения или с минимальным отклонением от начальной (максимальной) цены контракта. **Общая сумма затронутых данным соглашением закупок превысила 665 млн рублей**[13].

11 *Федеральный закон от 13 декабря 2024 г. № 467-ФЗ «О внесении изменений в статьи 76-1 и 178 Уголовного кодекса Российской Федерации и статьи 28-1 и 151 Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации»*

12 *ФАС выявила картель при поставке лекарственных препаратов на сумму более 1 млрд рублей – ФАС России*

13 *ФАС выявила картель при поставке жизненно важных лекарств в Челябинскую область – Коммерсантъ*

КАРТЕЛЬ ПРИ ПОСТАВКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Летом 2025 года ФАС России признала ООО «Алма-Мед» и ООО «Макрус» нарушившими п. 2 ч. 1 ст. 11 Закона о защите конкуренции. Организации отказались от конкурентной борьбы при участии в электронных аукционах[14].

ФАС России установила, что компании использовали единую инфраструктуру для участия в торгах, а также имеют устойчивые финансово-хозяйственные и экономические взаимоотношения. Государственные контракты заключались без снижения или с минимальным снижением начальной (максимальной) цены контракта.

Общая сумма начальной (максимальной) цены контракта составила свыше 621 млн рублей.

КАРТЕЛЬ ПРИ ПОСТАВКЕ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ КЛИНИК

В мае 2025 года ФАС России расследовала картельный сговор на сумму около 1,2 млрд рублей, связанный с поставками расходных материалов и инструментов для офтальмологических клиник Москвы и других регионов. ФАС России выявила, что компании ООО «Экстравижн», ООО «Фокус», ООО «Отримед» и другие координировали свои действия на сотнях закупок, что ограничивало конкуренцию и поддерживало высокие цены[15].

КАРТЕЛЬ ПРИ ПОСТАВКЕ РАСХОДНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В августе 2025 года ФАС России возбудила дело о нарушении антимонопольного законодательства в отношении ООО «Огис Трейд» и ООО «Торговый дом «Эмса»[16].

ФАС России подозревает компании в заключении картельного сговора на торгах с целью поддержания цен на медицинские изделия, включая технические средства реабилитации.

Общая сумма начальной (максимальной) цены контракта составила более 1,5 млрд рублей.

АНТИКОНКУРЕНТНОЕ СОГЛАШЕНИЕ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ОРФАННОГО ПРЕПАРАТА

В августе 2025 года ФАС России выявила «вертикальное» антиконкурентное соглашение при осуществлении закупок Препарата ЖВНЛП, предназначенного для лечения наследственной ферментативной недостаточности у пациентов с синдромом Хантера[17].

Путем заключения дополнительных соглашений к договорам поставки фармкомпании установили единую цену реализации препарата для госзакупок, приравняв ее к максимальной цене, установленной в государственном реестре предельных отпускных цен.

В результате заключения соглашения закупки препарата проходили без снижения начальной (максимальной) цены контракта.

Общая сумма начальной (максимальной) цены контракта составила более 5,9 млрд рублей.

14 *ФАС раскрыла картель при поставке медицинских изделий на сумму более 620 млн рублей – ФАС России*

15 *ФАС раскрыла картель на 621 млн рублей при поставке медтехники в Калининградской области – Vademecum*

16 *ФАС выявила медицинский картель на сумму более 1,5 млрд рублей – ФАС России*

17 *ФАС выявила антиконкурентное соглашение при реализации орфанного препарата «Элапраза» – ФАС России*

Недобросовестная конкуренция

Под недобросовестной конкуренцией, связанной с использованием результатов интеллектуальной деятельности, по смыслу Закона о защите конкуренции, понимается совершение хозяйствующим субъектом действий по введению в оборот товара, если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности, за исключением средств индивидуализации, принадлежащих хозяйствующему субъекту-конкуренту.

При росте количества дел, связанных с недобросовестной конкуренцией при использовании результатов интеллектуальной деятельности, взыскание в федеральный бюджет дохода, полученного вследствие нарушения антимонопольного законодательства, становится все более распространенной санкцией.

Нарушение антимонопольного законодательства может повлечь за собой наложение **фиксированного штрафа**, **оборотного штрафа** или **выдачу предписания о перечислении незаконно полученного дохода в бюджет**, если действия нарушителя привели к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, или за недобросовестную конкуренцию путем введения в оборот товара с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности.

Стоит отметить, что в соответствии с п. 31 «Обзора судебной практики, связанной с привлечением к административной ответственности за нарушение антимонопольного законодательства», утвержденного Президиумом Верховного суда Российской Федерации 25 апреля 2025 г.:

> *“Предписание о перечислении в федеральный бюджет дохода, полученного вследствие нарушения антимонопольного законодательства, выдается только в случае, когда не представляется возможным рассчитать административный штраф исходя из суммы выручки правонарушителя от реализации товара (работы, услуги), на рынке которого совершено административное правонарушение”*

Недобросовестными действиями в каждом случае стало введение в оборот дженериков лекарственных препаратов, оригиналы которых защищены действующими патентами. С заявлением в антимонопольный орган обратились продолжающие работу в России поставщики оригинальных препаратов, производимых в государствах-членах Европейского Союза.

Во многих случаях компании пытались оспорить решения ФАС России, но, как показывает практика, суды чаще поддерживают позицию ФАС России и редко удовлетворяют требования фармкомпаний. Рассмотрим наиболее актуальные и показательные дела.

ДЕЛА ООО «АКСЕЛЬФАРМ»

В 2024–2025 годах против ООО «Аксельфарм» ФАС России был возбужден ряд дел, связанных с недобросовестной конкуренцией.

В октябре 2024 г. ФАС России выдала предписание на перечисление в бюджет незаконно полученного дохода в размере **более 513 млн рублей** за введение в оборот препарата «Акситиниб», противоопухолевого средства. Оригинал препарата был защищен патентом до июня 2025 года. Компания «Аксельфарм» оспорила предписание ФАС России в судебном порядке. Суд указал, что препарат имеет необходимые разрешительные документы, а также соответствует требованиям российского законодательства. Суд вынес решение о признании недействительным

решения ФАС России. Суд апелляционной инстанции оставил ранее вынесенное судебное решение в силе[18].

ФАС России также возбудила дело против ООО «Аксельфарм» в связи с введением в оборот препарата «Бозутиниб», противоопухолевого средства. ФАС России выдала предписание на перечисление в бюджет **более 40 млн рублей**. Суд поддержал позицию ФАС России в данном деле[19].

Примечательно дело, в котором сумма предписания о перечислении в бюджет незаконно полученного дохода составила **более 960 млн рублей**. ООО «Аксельфарм» ввело в оборот дженерик «Руксолитиниб», предназначенного для лечения злокачественных заболеваний крови и опухолевого поражения костного мозга. Оригинал препарата защищен патентом. Компания подала иск в суд с целью оспорить решение ФАС России, рассмотрение дела назначено на 24 ноября 2025 года[20].

ДЕЛО АО «АКРИХИН»

Осенью 2024 года ФАС России возбудила дело в отношении АО «Акрихин». Компания ввела в оборот дженерик «Фордиглиф» для лечения диабета 2-го типа. Оригинал препарата защищен патентом. ФАС России выдала предписание на перечисление в бюджет незаконно полученного дохода в размере **более 570 млн рублей**.

АО «Акрихин» обратилось в суд с требованием о признании незаконным решения и предписания ФАС России. Суд удовлетворил требования в части выводов о перечислении в федеральный бюджет дохода, полученного вследствие нарушения антимонопольного законодательства. Суд указал, что в данном деле у ФАС России была возможность рассчитать оборотный штраф. Антимонопольный орган не привел доказательств невозможности расчета административного штрафа с учетом совокупного размера суммы выручки правонарушителей от реализации всех товаров, а поэтому перечисление в бюджет незаконно полученного дохода в данном случае является незаконным[21].

Последняя практика зарубежом

ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ

В Европейском союзе Европейская комиссия (далее – «**Еврокомиссия**») и национальные антимонопольные органы тесно взаимодействуют друг с другом в рамках совершенствования антимонопольного регулирования. Так, за период с 2018 по 2022 год Еврокомиссия и национальные антимонопольные органы Европейского союза приняли 26 решений в связи с правонарушениями на рынках в фармацевтическом секторе. Общая сумма штрафов, назначенных за правонарушения в указанном секторе, более 780 млн евро[22].

В Европейском союзе за период с 2018 по 2022 год в два раза увеличилось количество дженериков на рынке[23]. По этой причине Еврокомиссия и национальные антимонопольные органы усиливают внимание в сфере защиты конкуренции в связи с введением в оборот дженериков. При этом государства-члены Европейского союза стремятся поддерживать и развивать конкуренцию, так как производство дженериков способствует увеличению доступности лекарственного обеспечения граждан.

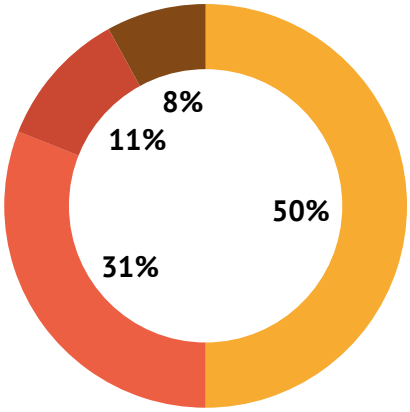
18 *Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда № 09АП-20300/2025 по делу № А40-264483/24*

19 *Решение Арбитражного суда города Москвы по делу № А40-31162/25-93-240*

20 *Дело № А40-301763/2024*

21 *Решение Арбитражного суда города Москвы по делу № А40-305697/24-147-2155*

Ключевые направления антимонопольной работы Еврокомиссии: 2018–2022



50% Злоупотребление доминирующим положением
31% Картели
11% Вертикальные соглашения
8% Горизонтальные соглашения

США

В США в фокусе внимания регуляторов аналогично Европейскому союзу находятся дженерики[24].

Особого внимания заслуживает прецедентное дело «FTC v. Actavis, Inc.», рассмотренное Верховным Судом США в 2013 году. В центре спора находилась законность соглашения между правообладателем патента и производителями дженериков. Согласно его условиям, последние обязались отказаться от оспаривания патента и выхода на рынок до истечения срока его действия в обмен на выплаты, совокупный размер которых составил около 250 млн долларов.

Верховный Суд пришел к выводу, что подобные сделки, по сути, могут неправомерно продлевать патентную монополию и наносить ущерб конкуренции. Ключевым критерием для оценки их законности был установлен принцип соразмерности выплат. Это означает, что, если сумма платежа существенно превышает возможные судебные издержки производителя оригинального препарата и не может быть объективно оправдана, такие соглашения могут быть признаны нарушающими антимонопольное законодательство.

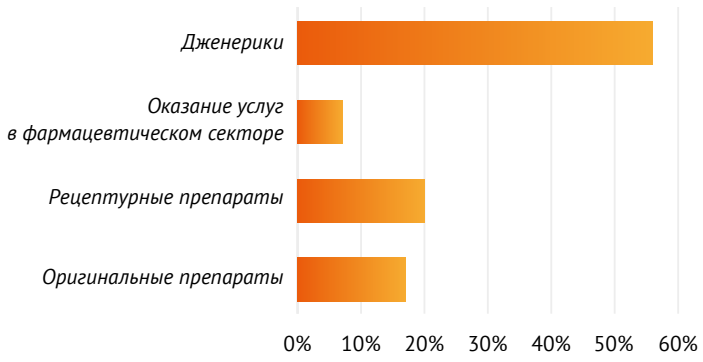
Хотя Верховный Суд США отказался от установления четких критериев, предпочтя гибкий подход «оценки по существу», значение этого дела трудно переоценить. Оно создало важнейший прецедент, наделив Федеральную торговую комиссию правом оспаривать подобные соглашения в суде. Таким образом, именно суды, а не регулятор, уполномочены проводить всесторонний анализ каждого конкретного случая, взвешивая все «за» и «против» и руководствуясь принципом соразмерности для вынесения окончательного вердикта о его законности.

22 *Update on Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2018–2022) – European Commission*

23 *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU – European Medicines Agency*

24 *Weng, J., & Liu, N. (2025). Different routes the same destination: a comparative study of antitrust regulation for pharmaceutical industry in the United States and China. Frontiers in pharmacology, 16, 1557876*

Области антимонопольного регулирования фармацевтического сектора в США



При этом со своей стороны Федеральная торговая комиссия США в 2024 году в основном рассматривала дела, не связанные напрямую с введением в оборот дженериков[25].

42% дел были связаны с неконкурентными поглощениями прямых конкурентов.

25% дел были связаны с соглашениями по поводу цен.

13% дел были связаны со злоупотреблением доминирующим положением.

12% дел были связаны с неконкурентными поглощениями потенциальных конкурентов.

Практические рекомендации и тренды в правоприменении

Проведенный анализ демонстрирует очевидное усиление контроля ФАС России в контроле за деятельностью участников фармацевтического рынка. Анализ направлений деятельности ФАС России позволяет выделить следующие тренды антимонопольного регулирования в фармацевтическом секторе и практические рекомендации для соблюдения требований законодательства:

1) Регуляторные органы обращают все больше внимания на обращение лекарственных препаратов, в том числе не относящихся к Препаратам ЖНВЛП, поэтому стоит обратить внимание на разработку политики ценообразования компании для снижения возможных рисков нарушения законодательства;

2) Взыскание незаконно полученного дохода в бюджет может стать регулярной мерой ответственности, для снижения рисков взыскания незаконно полученного дохода в бюджет рекомендуется оптимизировать работу в компании и внедрить систему антимонопольного комплаенса;

3) ФАС России усилила контроль за деятельностью фармкомпаний, предполагается увеличение количества внеплановых проверок, особенно в части компаний, занимающих доминирующее положение, поэтому важно провести предварительное обучение сотрудников, внедрить систему мониторинга и отчетности внутри компании, а также провести предварительный антимонопольный аудит деятельности компании для выявления потенциальных рисков нарушения законодательства;

4) Изменение трендов в определении продуктовых границ рынка и понятия взаимозаменяемости, при установлении цены необходимо анализировать не только МНН, но и дозировку и форму выпуска препарата;

5) Ужесточение ответственности за уголовные деяния, связанные с заключением соглашений, ограничивающих конкуренцию, для снижения рисков наступления уголовной ответственности следует внедрить систему антимонопольного комплаенса в компании;

6) Усиление международного сотрудничества для развития конкуренции на фармацевтических рынках, в этой связи можно ожидать повышенное внимание к фармацевтическому сектору не только со стороны ФАС России, но и наднациональных органов.

25 *Weng, J., & Liu, N. (2025). Different routes the same destination: a comparative study of antitrust regulation for pharmaceutical industry in the United States and China. Frontiers in pharmacology, 16, 1557876*

Ключевые дела 2024-2025

ДЕЛО ООО «КРКА-РУС»

Описание дела: в декабре 2024 года ФАС России признала ООО «КРКА-РУС» нарушившим антимонопольное законодательство. Компания, доминирующая на рынке препаратов с МНН «Амодипин+Индапамид+Периндоприл», повысила цены на отдельные дозировки «Ко-Дальнева» на 10–16%. ФАС России выдала предписание установить экономически обоснованную цену на данный препарат.

ИСТОРИЯ ОСПАРИВАНИЯ

17 апреля 2025 года	Арбитражный суд города Москвы вынес решение, не удовлетворив требования ООО «КРКА-РУС»
21 июля 2025 года	Суд апелляционной инстанции не удовлетворил требования ООО «КРКА-РУС»
21 октября 2025 года	Суд кассационной инстанции оставил жалобу без удовлетворения, поддержав позицию ФАС России

ПОЗИЦИЯ ООО «КРКА-РУС»

ФАС России неверно определила продуктовые границы товарного рынка (определение товарного рынка отдельно по каждой дозировке лекарственного препарата, а также отдельно по количеству штук в упаковке является неправомерным).

Лекарственные препараты в рамках одного МНН в различных формулировках формируют один товарный рынок.

ПОЗИЦИЯ СУДОВ

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов будет иметь место только в том случае, если вместо лекарственного препарата с одним МНН в конкретной дозировке возможно принимать лекарственный препарат с тем же МНН, но в другой дозировке. Позиция об отсутствии взаимозаменяемости лекарственного препарата подтверждена Минздравом России.

ВЫВОДЫ

- Определение продуктовых границ стало осуществляться не чисто по МНН, но и с учетом дозировки и формы выпуска препарата, в том числе с получением позиции Минздрава РФ;
- Регуляторные органы обращают все больше внимания на обращение лекарственных препаратов, в том числе не входящих в перечень ЖНВЛП;
- Прямое отражение проявления негативных последствий на уровне конечного потребителя создает возможности для развития практики частных исков на основании «зонтичного» эффекта (по аналогии с практикой ЕС).

Ключевые дела по НДК

ДЕЛО ООО «АКСЕЛЬФАРМ»

Сумма предписания: более 513 млн рублей

Правонарушение:

Ст. 14.5 Закона о защите конкуренции
(Введение в оборот дженерика «Акситиниб», оригинал которого защищен патентом)

Оспаривание:

- Суд первой инстанции признал решение и предписание ФАС России незаконными;
- Суд апелляционной инстанции оставил в силе решение нижестоящего суда.
- Суд кассационной инстанции оставил в силе решения нижестоящих судов.

ДЕЛО ООО «АКСЕЛЬФАРМ»

Сумма предписания: более 40 млн рублей

Правонарушение:

Ст. 14.5 Закона о защите конкуренции
(Введение в оборот дженерика «Бозутиниб», оригинал которого защищен патентом)

Оспаривание:

- Суд первой инстанции не удовлетворил требования компании;
- Суд апелляционной инстанции отменил решение нижестоящего суда.

ДЕЛО ООО «АКСЕЛЬФАРМ»

Сумма предписания: более 560 млн рублей

Правонарушение:

Ст. 14.5 Закона о защите конкуренции
(Введение в оборот дженерика «Осимертиниб», оригинал которого защищен патентом)

Оспаривание:

- Суд первой инстанции признал решение и предписание ФАС России незаконными;
- Рассмотрение спора в суде апелляционной инстанции назначено на 02 декабря 2025 г.

ДЕЛО ООО «АКСЕЛЬФАРМ»

Сумма предписания: более 960 млн рублей

Правонарушение:

Ст. 14.5 Закона о защите конкуренции
(Введение в оборот дженерика «Руксолитиниб», оригинал которого защищен патентом)

Оспаривание:

- Суд первой инстанции признал решение и действия (бездействия) ФАС России незаконными полностью.

ДЕЛО АО «АКРИХИН»

Сумма предписания: более 570 млн рублей

Правонарушение:

Ст. 14.5 Закона о защите конкуренции
(Введение в оборот дженерика «Фордиглиф», оригинал которого защищен патентом)

Оспаривание:

- Суд признал незаконным решение и предписание ФАС России в части выводов о перечислении в федеральный бюджет дохода, полученного вследствие нарушения антимонопольного законодательства;
- Суд апелляционной инстанции оставил в силе решение нижестоящего суда.

Услуги АЛРУД при проверках

Предварительный антимонопольный аудит деятельности компании:

- Аудит может проводиться как комплексно, так и в отношении соблюдения отдельных норм антимонопольного законодательства. В частности, в целях профилактики негативных последствий внеплановых проверок можно оценивать соответствие деятельности компании положениям ст. 11 Закона о защите конкуренции.

Консультирование и представление интересов клиентов в ходе проведения плановых и внеплановых проверок («dawn raids») антимонопольным органом:

- Разработка стратегии поведения и общее координирование процессов на стороне клиентов при взаимодействии с регулятором;
- Содействие в подготовке ответов на запросы регулятора о предоставлении информации;
- Консультирование по вопросам включения замечаний в протоколы по результатам поверочных мероприятий;
- Оценка перспектив и возможностей обжалования действий сотрудников/результатов проверки;
- Разработка комплекса мер для митигации последствий и совершения повторных правонарушений с учетом специфики деятельности клиента.

Судебное/административное представительство:

- Консультирование относительно рисков и перспектив рассмотрения дела в ФАС России, ее территориальных управлениях и судебных инстанциях.
- Консультирование и представление интересов клиентов в ФАС России, ее территориальных управлениях и судебных инстанциях при рассмотрении споров, связанных с нарушением антимонопольного законодательства.

Проведение антимонопольных семинаров, проверка знаний антимонопольного законодательства сотрудников, а также организация системы мониторинга и отчетности внутри компании:

- Проведение семинаров для сотрудников клиента по вопросам соблюдения антимонопольного законодательства в ходе проведения внеплановых выездных проверок ФАС России;
- Разработка тестовых заданий и обучающих материалов для закрепления полученных знаний.

Проведение «mock raids», инсценировок внеплановых проверок («рейдов на рассвете») ФАС России и опрос сотрудников:

- Инсценировка проверок, воссоздающих обстоятельства реальных внеплановых проверок («рейдов на рассвете»), проводимых антимонопольным органом, в офисе клиента, в рамках которых специалисты АЛРУД выступают в качестве должностных лиц ФАС России, при этом сотрудники клиента не знают, что проверка является учебной;
- Проведение опроса сотрудников на основании подготовленного и согласованного с клиентом списка вопросов с целью выявления возможных рисков и недочетов в деятельности компании, которые могут быть обнаружены в ходе внеплановой проверки;
- Обсуждение ключевых выводов с клиентом и разработка комплекса мер по митигации рисков и устранения слабых зон в защите клиента.

Наш опыт

- Инсценировали проведение внеплановых проверок («mock raids») в офисе одного из крупнейших транснациональных производителей потребительских товаров для проверки соблюдения им антимонопольного законодательства и подготовки сотрудников к реальным проверкам ФАС России.

- Провели аудит электронной почты ключевых сотрудников глобального производителя музыкального оборудования и подготовили для Клиента анализ выявленных рисков.

- Представляли интересы компании ВымпелКом в ходе проведения проверок в связи с выявлением и расследованием возможного сговора, картеля на рынке смартфонов.

- Представляли интересы одного из крупнейших мировых производителей потребительской электроники и бытовой техники во время внеплановых проверок ФАС России и дальнейшего рассмотрения антимонопольного дела по признакам координации экономической деятельности реселлеров, направленной на поддержание цены перепродажи на смартфоны.

- Сопровождали российское подразделение международной группы компаний, занимающейся производством стекла, в ходе ряда расследований ФАС России, включая выездные внеплановые проверки. В результате ФАС России прекратила дело в отношении Клиента.

- Разработали и провели масштабный антимонопольный тренинг, включая деловые игры, обучение правилам поведения в ходе внеплановых проверок ФАС России, анализ кейсов и проверочные тесты, для сотрудников одной из крупнейших компаний по производству оптических и цифровых решений, которые применяются в медицине и промышленности.

- Успешно представляли интересы немецкого производителя электроинструментов для лесозаготовки, сельского хозяйства и строительства в деле ФАС России о координации экономической деятельности и смогли доказать отсутствие правонарушений в действиях компании. АЛРУД также консультировал Клиента при проведении внеплановой выездной проверки компании, которая проводилась в связи с расследованием ФАС России.

- Представляли интересы Pacific Andes International Holdings Limited в ходе расследования картеля рыбной отрасли, разработали успешную стратегию защиты. В результате Клиент не был признан ответственным за нарушение антимонопольного законодательства.

- Представляли интересы ведущего производителя строительных материалов в рамках внеплановой проверки ФАС России, добившись признания изъятой коммерческой информации в качестве конфиденциальной и прекращения расследования без возбуждения дела о нарушении антимонопольного законодательства (в связи с отсутствием состава правонарушения).

- Консультировали немецкого ритейлера по вопросам соблюдения антимонопольного законодательства и законодательства о торговле, сопровождали Клиента в ходе проведения проверок ФАС России.

- Консультировали SKF, крупного производителя вращающегося оборудования и его компонентов, по вопросам соответствия маркетинговой и дистрибьюторской политики требованиям российского антимонопольного законодательства. Провели тренинги для руководителей компании и ее дистрибьюторов.

- Консультировали финансовое подразделение крупного автомобильного концерна в связи с проведением российской части внутренней комплаенс-проверки.

- Консультировали одну из ведущих научно-технологических компаний в области здравоохранения, лайф сайнс и электроникс по вопросам подготовки политики о поведении сотрудников при внеплановых проверочных мероприятиях и взаимодействии с сотрудниками государственных органов на основании глобальной политики клиента по проверкам, а также подготовки соответствующих приложений и памятки для сотрудников.

- Представляли интересы группы компаний, занимающейся ловлей крабов и рыб, а также переработкой и оптовой продажей полученных морепродуктов, в ходе проверки антимонопольного органа на соответствующем рынке.

- Разработка комплексной антимонопольной тренировочной программы, а также практических рекомендаций и внутренних документов на случай проведения выездной внеплановой проверки ФАС России для подразделения парфюмерии и косметики французской транснациональной компании в сфере товаров класса «люкс», которая владеет множеством престижных брендов.

- Представляли интересы Shire plc, глобальной специализированной биофармацевтической компании со штаб-квартирой в Ирландии, в связи с ее приобретением компанией Takeda, крупнейшей фармацевтической компанией в Азии и одной из двадцати крупнейших фармацевтических компаний в мире по объему выручки.

- Представляли интересы Widex, одного из крупнейших производителей слуховых аппаратов, в связи с приобретением основным конкурентом, группой Sivantos.

Контакты

Герман Захаров

Партнер

Антимонопольное регулирование,
Антикризисное управление,
экономические санкции и комплаенс

gzakharov@alrud.com

Александр Артеменко

Старший юрист

Антимонопольное регулирование,
Антикризисное управление,
экономические санкции и комплаенс

aartemenko@alrud.com

Ольга Горохова

Старший юрист, Адвокат

Антимонопольное регулирование,
Антикризисное управление,
экономические санкции и комплаенс

ogorokhova@alrud.com

АЛРУД

Юридическая фирма АЛРУД
ул. Лесная, д. 7, 12 этаж Москва, Россия, 125196
T: +7 495 234 96 92
+7 495 926 16 48
E: info@alrud.com

alrud.com

Данная брошюра была составлена на основе анализа информации, полученной из открытых источников, и представляет собой результат систематизации накопленного опыта и понимания юридических норм и правоприменительной практики. Юридическая фирма АЛРУД и авторы данной брошюры не несут ответственность за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе данной информации.