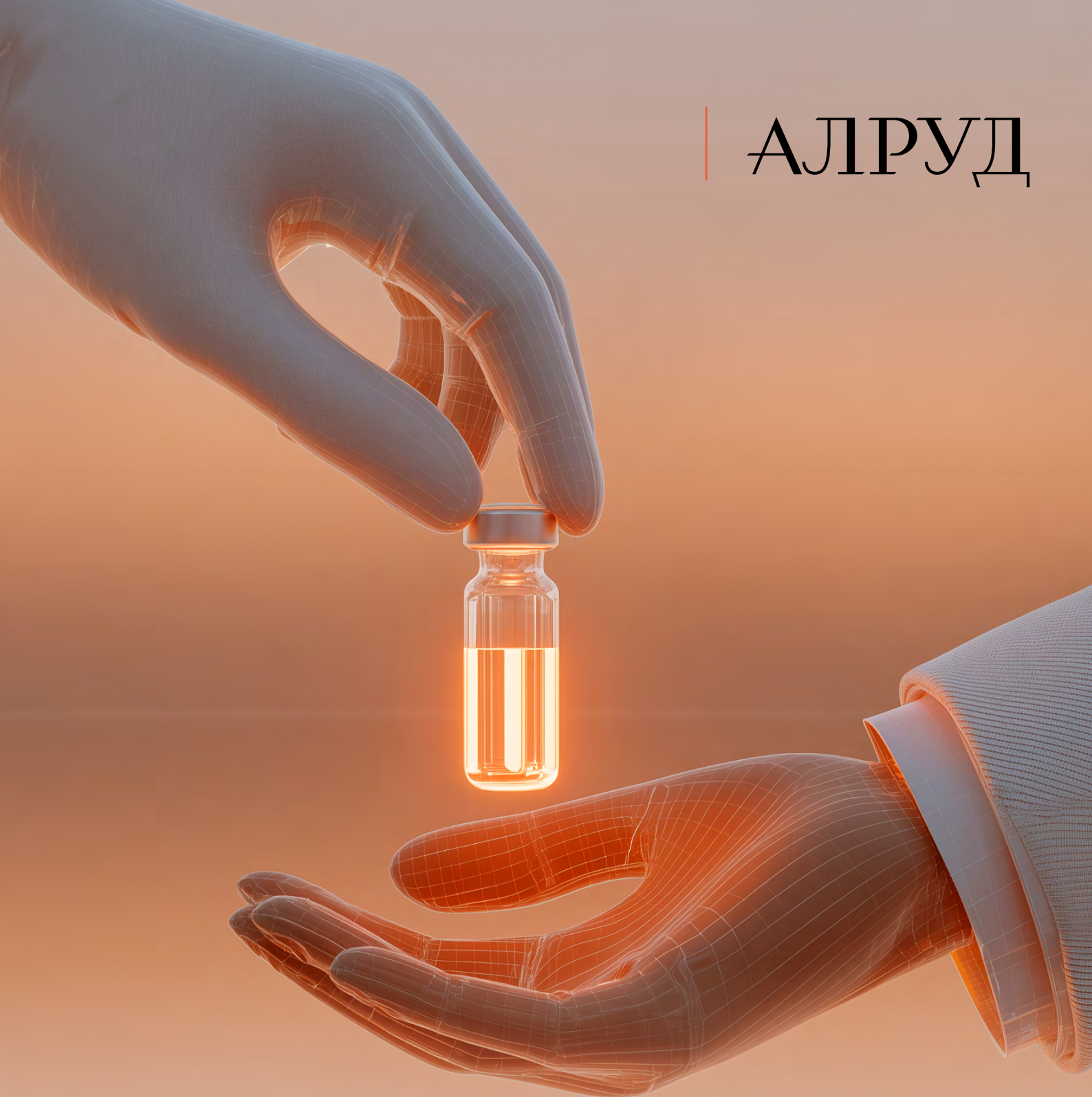




АЛРУД

Дайджест правовых новостей
в сфере Фармацевтики и здравоохранения
за июнь – август 2025 года

Содержание

ВВЕДЕНИЕ.....	3
---------------	---

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	4
---	---

Принята Концепция развития общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС	4
Принят пакет федеральных законов в сфере биологической безопасности и оказания медицинской помощи о понятии стратегически значимых лекарственных средств и финансировании орфанных пациентов	5
Правительство РФ утвердило изменения в правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию.	6
Правительство РФ утвердило новую методику расчета цен на ЖНВЛП.	7
Министерство здравоохранения РФ («Минздрав РФ») предложило поправки в положение о государственном контроле в сфере обращения лекарственных средств.	7
Росздравнадзор представил проект приказа об утверждении форм проверочного листа по контролю за обращением лекарственных средств	8
Минпромторг РФ представил проект административного регламента по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС	9

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	10
---	----

До 1 сентября 2026 года продлен срок для назначения уполномоченного представителя производителя медицинского изделия.	10
Росздравнадзор утвердил порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия	11
Правительство РФ включило медицинское оборудование в перечень современных технологий, которые могут использоваться для заключения специальных инвестиционных контрактов (СПИК).	11

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБОРОТА ЭТИЛОВОГО СПИРТА.....	12
--	----

Введен мораторий на выдачу лицензий на производство, хранение и поставку этилового спирта.	12
---	----

РЕГУЛИРОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК (БАД)	13
--	----

Минздрав РФ предложил критерии качества и эффективности БАД.	13
--	----

РЕГУЛИРОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.....	14
---	----

Правительство РФ скорректировало порядок применения национального режима в сфере государственных закупок, уточнив сроки и условия предоставления ценового преимущества для СЗЛС.	14
Правительство РФ упростило участие производителей в государственных закупках.	15

АНТИМОНОПОЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ЗАЩИТА КОНКУРЕНЦИИ.....	16
---	----

ФАС России работает над созданием добросовестных практик на фармацевтическом рынке	16
---	----

Опубликован законопроект, касающийся ограничения антимонопольных иммунитетов правообладателей . . .	16
Дело КРКА-РУС в отношении препарата «Ко-Дальнева»: апелляция поддержала позицию ФАС России.	17

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ....	18
------------------------------------	----

Принят закон о новых правилах взыскания компенсации за нарушение исключительного права на объекты интеллектуальной собственности	18
Роспатент рассмотрел критерии неиспользования патентов для целей принудительного лицензирования .	19
Дело Novo Nordisk в отношении препарата с МНН «семаглутид»: Верховный суд РФ подтвердил законность принудительной лицензии	19
Дело Акрихин и AstraZeneca в отношении препарата «Фордиглиф»: суд апелляционной инстанции подтвердил наличие нарушения исключительного права, но признал незаконным решение ФАС России о взыскании 578 миллионов рублей незаконного дохода.	20
Дело Аксельфарм и AstraZeneca в отношении препарата «Осимертиниб»: суды поддержали позицию Роспатента и позицию ФАС России	21
Дело Аксельфарм и Pfizer в отношении препарата «Акситиниб»: апелляция поддержала производителя дженерика.	22
Дело Roche и Jodas Exproim в отношении препарата «Диплам»: суд отказал в иске к Минздраву РФ о признании незаконной государственной регистрации дженерика оригинального препарата «Эврисди».	22
Дело Pfizer Products Inc.: суд по интеллектуальным правам обязал восстановить действие евразийского патента. . .	23
Дело KC Pharmaceuticals: суд по интеллектуальным правам досрочно прекратил охрану товарного знака Refinex по причине неиспользования.	24
Дело Гротекс и Полисан: суд обязал отменить государственную регистрацию препарата «Флатоцин солофарм»	24

ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ.....	26
---	----

Принят федеральный закон о платформенной экономике	26
Вступили в силу новые требования к согласию на обработку персональных данных.	26
Изменения в Положение о государственном контроле за обработкой персональных данных.	27
Установлены новые требования и методы обезличивания персональных данных.	27
Минздрав РФ предложил утвердить отраслевые особенности категорирования объектов КИИ в сфере здравоохранения.	28
Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций РФ подготовило проект федерального закона «Антифрод 2»	28

РЕКЛАМА	29
---------------	----

Вступил в силу федеральный закон, устанавливающий запрет на рекламу на запрещенных информационных ресурсах	29
Правительство РФ утвердило критерии отнесения информации к рекламе в Интернете	29
Правительство РФ утвердило правила расчета и уплаты рекламного сбора в отношении Интернет-рекламы . . .	30

Введение

Уважаемые читатели!

Представляем Вашему вниманию дайджест правовых новостей, актуальных для индустрии Фармацевтики и здравоохранения, за июнь — август 2025 года. Представленный обзор новостей касается законодательных изменений и инициатив, а также ключевой правоприменительной практики в следующих направлениях:

- Регулирование обращения лекарственных средств;
- Регулирование обращения медицинских изделий;
- Регулирование оборота этилового спирта;
- Регулирование биологически активных добавок (БАД);
- Регулирование государственных закупок;
- Антимонопольное законодательство и защита конкуренции: законодательство и практика;
- Интеллектуальная собственность: законодательство и практика;
- Персональные данные и информационные технологии;
- Реклама.

Применительно к сфере регулирования лекарственных средств среди ключевых новостей можно выделить принятие концепции развития общего рынка лекарственных средств в рамках ЕЭАС, определение понятия стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС), а также введение новых правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в РФ. Кроме того, были опубликованы инициативы, связанные с обновлением правил контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

В области обращения медицинских изделий следует отметить продление срока для назначения уполномоченного представителя производителя, расширение перечня

современных технологий, применимых для заключения специальных инвестиционных контрактов (СПИК), и установление порядка ведения реестра клинических испытаний.

В сфере антимонопольного регулирования внимание уделено инициативам по развитию добросовестных практик на фармацевтическом рынке и ограничению антимонопольных иммунитетов правообладателей. Также была проанализирована ключевая практика ФАС России в фармацевтическом секторе за прошедшее лето.

Отдельный блок посвящен законодательным изменениям и текущей практике в сфере интеллектуальной собственности, которые включают изменения в правилах взыскания компенсации за нарушение исключительного права на объекты интеллектуальной собственности, а также обзор судебной практики в части споров, связанных с нарушением исключительных прав в отношении оригинальных (референтных) препаратов производителями дженериков, а также принудительным лицензированием. Также были рассмотрены актуальные новости в области регулирования интернет-рекламы.

Наконец, в рамках блока, связанного с регулированием персональных данных и информационных технологий, подготовлен обзор новых законодательных изменений и инициатив, касающихся новых требований к согласиям на обработку персональных данных и обезличиванию персональных данных, а также изменений в сфере контроля (надзора) за деятельностью операторов персональных данных. Отдельного внимания заслуживает принятый закон о платформенной экономике, оказывающий влияние на сферу электронной коммерции.

Надеемся, что информация, представленная в настоящем материале, окажется полезной и интересной для Вас.

Регулирование обращения лекарственных средств

Принята Концепция развития общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС

На заседании Евразийского межправительственного совета 15 августа 2025 года утверждена Концепция развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза («Концепция»)¹.

Целью документа является обеспечение устойчивого функционирования рынка на принципах обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству лекарств.

Основными направлениями дальнейшего развития рынка Концепция определяет:

- совершенствование и оптимизацию регистрационных процедур и регулирования обращения лекарств;
- повышение эффективности работы информационных систем;
- развитие инфраструктуры и компетенций в странах ЕАЭС, их сотрудничество при производстве фармпродукции, регулирование обращения лекарств с учетом международного опыта.

До 2026 года сохраняют свое действие выданные по национальным правилам регистрационные удостоверения лекарственных препаратов. Для возможности дальнейшего обращения на таможенной территории ЕАЭС такие лекарства должны пройти процедуру приведения регистрационных досье в соответствие с актами ЕАЭС и быть включенными в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.

С 1 января 2026 года в государствах-членах должны обращаться лекарственные препараты, имеющие только регистрационные удостоверения ЕАЭС.

¹ Принята [Концепция развития общего рынка лекарственных средств](#) в рамках ЕАЭС – Евразийская экономическая комиссия

Принят пакет федеральных законов в сфере биологической безопасности и оказания медицинской помощи о понятии стратегически значимых лекарственных средств и финансировании орфанных пациентов

ПОНЯТИЕ СЗЛС

1 сентября 2025 года вступил в силу Федеральный закон № 268-ФЗ², который закрепил в законодательстве понятие стратегически значимых лекарственных средств («СЗЛС»).

 **СЗЛС** — лекарственные средства для медицинского применения, которые обеспечивают приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации, и производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации.

Конкретный состав перечня, а также порядок и критерии его формирования будет определять Правительство РФ.

ФИНАНСИРОВАНИЕ ТЕРАПИИ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

23 июля 2025 года был принят Федеральный закон № 252-ФЗ³, которым вводится резервный механизм финансирования терапии орфанных заболеваний. Закон предусматривает выделение дополнительных средств из федерального бюджета регионам, не способным самостоятельно закупить лекарства для пациентов с редкими заболеваниями.

Указанный Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2026 года.

ОБЪЕДИНЕНИЕ РЕЕСТРОВ

23 июля 2025 года был принят и вступил в силу 3 августа 2025 года Федеральный закон № 261-ФЗ⁴, который объединяет два ключевых реестра:

- перечень продукции, необходимой для обеспечения биологической безопасности и медицинской помощи, и
- перечень юридических лиц/индивидуальных предпринимателей, обладающих производственными мощностями для ее выпуска.

Кроме того, документ смягчает обязательность применения клинических рекомендаций: теперь врачи могут отступать от них, если этого требуют индивидуальные потребности пациента, что расширяет клиническую свободу при выборе методов диагностики, лечения и реабилитации.

² Федеральный **закон** от 23.07.2025 № 268-ФЗ «О внесении изменения в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

³ Федеральный **закон** от 23.07.2025 № 252-ФЗ «О внесении изменений в статью 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

⁴ Федеральный **закон** от 23.07.2025 № 261-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 5 Федерального закона «О биологической безопасности в Российской Федерации»

ПОРЯДОК ПЕРЕДАЧИ КОНФИСКОВАННЫХ НЕМАРКИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

23 июля 2025 года принят Федеральный закон № 237-ФЗ⁵, который устанавливает изменения в ст. 32.4 КоАП РФ. Теперь конфискованная немаркированная продукция⁶ подлежит уничтожению, направлению на переработку (утилизацию) либо безвозмездной передаче в случаях и порядке, которые установлены Правительством РФ, федеральным органам исполнительной власти и (или) организациям, определенным Правительством РФ.

Федеральный закон вступает в силу 22 октября 2025 года.

Правительство РФ утвердило изменения в правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию

18 июня 2025 года было принято постановление Правительства РФ, вносящее изменения в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию⁷.

- Ввозить лекарственные средства в Россию могут иностранные разработчики, производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства, помимо прочего, теперь и для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований.
- Изменения также предусматривают возможность ввоза на территорию России конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований.

Поправками уточнены требования к обоснованию числа ввозимых препаратов или фармсубстанций, которое входит в пакет документов для получения разрешения. Теперь порядок и форма обоснования количества будет зависеть от целей ввоза:

- Для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований — обоснование представляется в виде плана (протокола, программы) исследования;
- Для проведения клинических исследований лекарственных препаратов («ЛП») — обоснование представляется в виде сведений о схеме применения, дозах, концентрациях, частоте приема или кратности введения, ожидаемой продолжительности участия субъектов в исследовании, описания последовательности и продолжительности всех периодов исследования, количестве пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;

⁵ Федеральный закон от 23.07.2025 № 237-ФЗ «О внесении изменения в статью 32.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях»

⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 18.06.2025 № 913 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853» («Постановление Правительства № 913»)

⁶ За исключением спиртосодержащих лекарственных препаратов для медицинского применения, спиртосодержащей парфюмерно-косметической продукции, алкогольной продукции, табачной продукции, никотинсодержащей продукции, пищевой продукции, а также товаров легкой промышленности, распоряжение которыми осуществляется в соответствии с порядком, установленным законодательством РФ.

- Для регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения в РФ или на общем рынке лекарственных средств в рамках ЕАЭС, осуществления государственной регистрации ЛП, включения фармасубстанции в государственный реестр лекарственных средств – обоснование представляется в виде выписок из технологических инструкций или их проектов, в виде выписок из

нормативной документации или их проектов, содержащих информацию о количестве лекарственного средства, необходимого для проведения испытаний качества, в виде ссылок на фармакопейные статьи государственной фармакопеи, фармакопейные статьи ЕАЭС или зарубежных фармкомпаний и в виде расчетов экспертного учреждения, осуществляющего экспертизу лекарственных средств.

Постановление Правительства № 913 вступило в силу 27 июня 2025 года.

Правительство РФ утвердило новую методику расчета цен на ЖНВЛП

Правительство РФ утвердило⁸ новую методику расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП⁹ в связи с обновлением правил регистрации и перерегистрации, утвержденных Постановлением Правительства № 462 от 8 апреля 2025 года.

Методика содержит положения, регулирующие ценообразование на препараты производителей из стран ЕАЭС и на лекарственные препараты иностранного

производства, первичную или вторичную упаковку которых планируется осуществлять в России. Также прописаны алгоритмы расчета рентабельности для лекарственных препаратов, произведенных в ЕАЭС, и порядок определения средневзвешенной фактической цены ввоза лекарственных препаратов иностранного производства.

Новая методика вступила в силу с 1 сентября 2025 года и будет действовать до 1 сентября 2031 года.

Министерство здравоохранения РФ («Минздрав РФ») предложило поправки в положение о государственном контроле в сфере обращения лекарственных средств

28 июля 2025 года Минздрав РФ представил проект изменений в Постановление Правительства РФ № 1049 от 29.06.2021 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»¹⁰.

8 [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 30.05.2025 № 805 «Об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения»

9 [Перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

10 [Проект постановления](#) Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049», ID проекта: 158752

Текущий проект предлагает проводить плановые проверки только для объектов с высоким риском раз в 2 года, для значительного, среднего, умеренного и низкого риска – проведение подобных мероприятий отменить. Вместо этого предлагается проводить обязательные профилактические визиты с использованием мобильного приложения, личных бесед или видеосвязи. О визите необходимо уведомлять заранее, не позднее чем за 5 рабочих дней, а срок проверки по инициативе контролируемого лица не должен превышать 10 рабочих дней.

Дополнительно изменения также планируются в порядок обжалования решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц и порядок присвоения категории риска в зависимости от вида деятельности.

Росздравнадзор¹¹ представил проект приказа об утверждении форм проверочного листа по контролю за обращением лекарственных средств

21 августа 2025 года Росздравнадзор опубликовал проект приказа, устанавливающего следующие формы проверочных листов, используемых Росздравнадзором и его территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения¹²:

- хранение лекарственных средств (действует до 1 сентября 2031 года);
- перевозка (транспортировка) лекарственных средств (действует до 1 сентября 2031 года);
- отпуск, передача, реализация, продажа лекарственных средств (действует до 1 марта 2028 года);
- уничтожение лекарственных средств (действует до 1 сентября 2031 года);
- изготовление лекарственных средств (действует до 1 января 2027 года);
- установление производителями цен на ЛП, включенные в ЖНВЛП (действует до 1 сентября 2031 года);
- соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности (действует до 1 сентября 2028 года);
- доклинические исследования лекарственных средств (действует до 1 сентября 2031 года);
- клинические исследования ЛП (действует до 1 сентября 2031 года).

Проект предполагает признание утратившим силу приказа Росздравнадзора от 16.09.2022 г. № 8700 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств».

¹¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

¹² Проект [приказа](#) Росздравнадзора «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения», ID проекта: 159541

Минпромторг РФ представил проект административного регламента по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС

7 августа 2025 года Минпромторг РФ представил проект обновленного административного регламента по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, который содержит сведения о стадиях технологического процесса производства лекарств на территории ЕАЭС¹³.

Проектом регламента непосредственно изменяется порядок подачи заявления на выдачу документа и перечень предоставляемых документов.

Максимальный срок предоставления услуги составляет 30 рабочих дней со дня регистрации заявления и документов. Срок регистрации заявления составляет один рабочий день с даты подачи документов. Срок действия документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, составит 3 года со дня принятия решения о выдаче.

¹³ Проект [Приказа](#) Минпромторга России «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги «Выдача документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза», ID проекта: 159147



Регулирование обращения медицинских изделий

До 1 сентября 2026 года продлен срок для назначения уполномоченного представителя производителя медицинского изделия

15 августа 2025 года вступило в силу Постановление Правительства РФ от 13.08.2025 № 1206¹⁴, которое продлевает срок для назначения уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, действующего в период обращения медицинского изделия на территории РФ, в соответствии с правилами государственной регистрации медицинских изделий.

Ранее действовали правила, что если сведения об уполномоченном представителе производителя не указаны в документах, содержащихся в регистрационном досье, или являются неактуальными, иностранный производитель до 1 сентября 2025 г. должен назначить уполномоченного представителя производителя, действующего в период обращения медицинского изделия

на территории России, или актуализировать сведения о нем.

Согласно изменениям срок назначения такого уполномоченного представителя продлен **до 1 сентября 2026 года**.

До 1 сентября 2026 года также перенесен срок вступления в силу самого Постановления Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» в части отмены и приостановления государственной регистрации медицинского изделия в случае нарушения положений о назначении уполномоченного представителя интересов производителя.

¹⁴ [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 13.08.2025 № 1206 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684»

Росздравнадзор утвердил порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия

2 сентября 2025 года вступил в силу Приказ Росздравнадзора от 22.07.2025 года № 4484, утверждающий порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия¹⁵.

В соответствии с утвержденным порядком реестр ведется в электронном виде путем внесения в него реестровых записей. В реестре среди прочего должны содержаться

дата и номер разрешения на проведение клинического испытания, наименование и номенклатурная классификация медицинского изделия по видам, класс потенциального риска применения, данные о производителе и уполномоченном представителе, место производства, сведения о самом клиническом испытании, включая перечень медицинских организаций, в которых оно проводилось, и его текущий статус.

Правительство РФ включило медицинское оборудование в перечень современных технологий, которые могут использоваться для заключения специальных инвестиционных контрактов (СПИК)

18 июля 2025 года было принято распоряжение Правительства РФ, которое вносит изменения в перечень видов технологий, признаваемых современными технологиями в целях заключения специальных инвестиционных контрактов¹⁶.

Теперь в перечень технологий, признаваемых современными технологиями в целях заключения специальных инвестиционных контрактов (СПИК), входят:

- технология производства медицинских томографов с позитронно-эмиссионной и компьютерной томографией (ПЭТ/КТ) с улучшенными характеристиками (разрешение, чувствительность, энергоэффективность) — до 31 декабря 2040 года;
- технология производства медицинского устройства непрерывного мониторинга уровня глюкозы — до 1 декабря 2035 года.

¹⁵ [Приказ](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 22.07.2025 № 4484 «Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия»

¹⁶ [Распоряжение](#) Правительства Российской Федерации от 18.07.2025 № 1952-р



Регулирование оборота этилового спирта

Введен мораторий на выдачу лицензий на производство, хранение и поставку этилового спирта

С 31 июля 2025 года действует мораторий на выдачу лицензий на производство, хранение и поставку этилового спирта, а также этанола для производства фармацевтической субстанции¹⁷. Ограничение будет действовать до 1 апреля 2027 года. Заявления, поданные в период действия моратория, рассматриваться не будут, их вернут заявителям.

Мера направлена на снижение рисков нелегального производства спирта в условиях профицита производственных мощностей.

Кроме того, продлен срок перехода на обязательное использование электронных документов для оборота этилового спирта с 1 сентября 2025 г. до 1 марта 2026 г.

¹⁷ Федеральный [закон](#) от 31.07.2025 № 274-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» и статью 2 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»



Регулирование биологически активных добавок (БАД)

Минздрав РФ предложил критерии качества и эффективности БАД

15 августа 2025 года Минздрав РФ вынес на общественное обсуждение проект постановления, устанавливающего критерии качества и эффективности БАД¹⁸.

Проект закрепляет пять обязательных критериев качества, которым добавки должны соответствовать в обязательном порядке, включая соответствие требованиям безопасности, регулярный лабораторный контроль, наличие системы управления качеством и оценки рисков.

Также предусмотрены три критерия эффективности, из которых необходимо соблюдение как минимум двух. К ним относятся, например, наличие научных публикаций о действующих веществах, включение в рекомендации медицинских организаций или собственные исследования производителя.

В соответствии с текстом проекта постановление вступает в силу 1 марта 2026 года сроком на 6 лет.

¹⁸ Проект [Постановления](#) Правительства РФ «Об утверждении критериев качества биологически активных добавок к пище и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека», ID проекта: 159420

Регулирование государственных закупок

Правительство РФ скорректировало порядок применения национального режима в сфере государственных закупок, уточнив сроки и условия предоставления ценового преимущества для СЗЛС

Ценовое преимущество для СЗЛС российского или евразийского происхождения с полным циклом производства представляет собой правило, согласно которому если на закупку заявятся несколько российских поставщиков, то препарат российского или евразийского происхождения с полным циклом производства будет иметь ценовую преференцию в размере 15–30% в зависимости от препарата¹⁹.

Срок действия указанного преимущества сокращен с 31 декабря до 31 августа 2025 года²⁰. Постановлением Правительства № 879 также вносятся следующие изменения:

- вводится запрет на замену в государственных контрактах закупленных лекарственных средств полного цикла на препараты неполного цикла, когда не все стадии производства осуществляются в ЕАЭС. Это условие теперь должно включаться в текст государственного контракта;
- в части подтверждения происхождения продукции предусмотрена дополнительная гибкость: наряду с наличием записи в соответствующем реестре допускается использование справки о наличии специального инвестиционного контракта;
- внесены изменения в порядок формирования отчетности: из нее исключаются закупки, осуществляемые для исполнения контрактов, заключенных до 2025 года.

19 *Постановление* Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

20 *Постановление* Правительства Российской Федерации от 10.06.2025 № 879 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

Постановление Правительства № 879 вступило в силу 19 июня 2025 года.

Правительство РФ упростило участие производителей в государственных закупках

Срок действия записи в реестре российской промышленной продукции, которая подтверждает ее отечественное происхождение, увеличили с 3 до 5 лет²¹.

Соответствующее постановление было подписано 7 августа 2025 г.

Решение позволит снизить расходы компаний, в том числе фармацевтических,

на экспертизу уровня локализации, а также уменьшить административную нагрузку на отечественных производителей. Так, участие в госзакупках теперь возможно без регулярного переоформления документации, которая нужна для допуска к торгам. Кроме того, производители смогут претендовать на получение мер государственной поддержки, которые рассчитаны на срок свыше трёх лет.

²¹ [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 07.08.2025 № 1182 «О сроке действия реестровых записей реестра российской промышленной продукции»

Антимонопольное законодательство и защита конкуренции

ФАС России работает над созданием добросовестных практик на фармацевтическом рынке²²

Максим Шаскольский, руководитель Федеральной антимонопольной службы («ФАС России»), отметил, что в службу поступают обращения об отказах фармкомпаний в заключении договоров с отдельными дистрибьюторами. Рабочую группу для решения этого вопроса сформировала Ассоциация антимонопольных экспертов. ФАС России продолжит диалог с фармкомпаниями для формирования «добросовестных практик» поведения участников данного социально значимого рынка.

Направления работы также будут включать повышение социальной ответственности производителей и торговых сетей в рамках соглашений о стабилизации цен, борьбу с картелями и исключение антимонопольных иммунитетов в отношении действий и соглашений, связанных с интеллектуальной собственностью.

Опубликован законопроект, касающийся ограничения антимонопольных иммунитетов правообладателей

7 августа 2025 года по инициативе ФАС России был опубликован законопроект, предлагающий изменения в Федеральный закон «О защите конкуренции» от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ («Закон о защите конкуренции»)²³:

- Текущая версия законопроекта предполагает уточнение определения доминирующего положения. Согласно законопроекту положение хозяйствующего субъекта не признается доминирующим, если оно основано исключительно на наличии прав на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации.

²² [ФАС работает над созданием добросовестных практик на фармацевтическом рынке](#) – ФАС России

²³ [Проект](#) Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон “О защите конкуренции”», ID проекта: 159126

- Законопроект корректирует определение злоупотребления доминирующим положением, так, использование исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности не считается нарушением, если оно не преследует цели недопущения, ограничения или устранения конкуренции на товарном рынке и не признано недопустимым в соответствии с Законом о защите конкуренции.
- Кроме того, вносятся изменения, уточняющие требования к допустимым соглашениям,

включая положение о том, что цена на инновационный товар или товар, содержащий результаты инновационной деятельности, не может быть признана монопольно высокой только на основании доминирующего положения правообладателя.

- Законопроект предусматривает наделение Правительства РФ полномочиями по установлению критериев допустимости соглашений, связанных с использованием результатов интеллектуальной деятельности.

Дело КРКА-РУС в отношении препарата «Ко-Дальнева»²⁴: апелляция поддержала позицию ФАС России

Описание дела: в декабре 2024 года ФАС России признала ООО «КРКА-РУС» нарушившим антимонопольное законодательство. Компания, доминирующая на рынке препаратов с МНН «Ам одипин+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»

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.

Текущий статус: на момент подготовки материала фармацевтическая компания подала жалобу в кассационную инстанцию, судебное заседание назначено на 21 октября 2025 года.

²⁴ [Дело № А40-297158/2024](#)

Интеллектуальная собственность

Принят закон о новых правилах взыскания компенсации за нарушение исключительного права на объекты интеллектуальной собственности

7 июля 2025 года был опубликован федеральный закон²⁵, предусматривающий новые положения о взыскании компенсации за нарушение прав на объекты интеллектуальной собственности: повышен размер компенсации за нарушение интеллектуаль-

ных прав; теперь суд наделен полномочиями по изменению способа расчета компенсации на твердый размер; определен новый порядок расчета компенсации при использовании нескольких объектов в одном контрафактном носителе и др.

Изменения пределов компенсации:

	Текущие размеры	Новая редакция
Нарушение авторских и смежных прав, прав на товарный знак	от 10 000 до 5 млн руб.	от 10 000 до 10 млн руб.
Нарушение патентных прав	от 10 000 до 5 млн руб.	от 50 000 до 10 млн руб.

Указанный федеральный закон вступает в силу по истечении 180 дней после дня его официального опубликования, то есть 6 января 2026 года.

Подробнее с изменениями можно ознакомиться в [информационном письме АЛРУД](#).

²⁵ Федеральный [закон](#) от 07.07.2025 № 214-ФЗ «О внесении изменений в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации»

Роспатент²⁶ рассмотрел критерии неиспользования патентов для целей принудительного лицензирования

Роспатентом было проведено заседание межведомственной рабочей группы по защите прав интеллектуальной собственности²⁷, в рамках которого обсуждалась необходимость выработки четких и единых критериев неиспользования патентуемых объектов — изобретений, полезных моделей и промышленных образцов.

Новые критерии предполагается использовать при рассмотрении судами дел о выдаче принудительной лицензии.

В качестве одного из возможных решений предложена передача дел о принудительном лицензировании в компетенцию Суда по интеллектуальным правам.

Дело Novo Nordisk в отношении препарата с МНН «семаглутид»²⁸: Верховный суд РФ подтвердил законность принудительной лицензии

Описание дела: Верховный суд РФ отклонил жалобу компании Novo Nordisk и оставил в силе распоряжения Правительства РФ, разрешающие российским компаниям «ПСК Фарма» и «Промомед Рус» выпускать препараты с действующим веществом «семаглутид» без согласия правообладателя.

Дело касается Распоряжений Правительства РФ от 15 ноября 2024 г. № 3286-р и от 21 декабря 2024 г. № 3930-р, предусматривающих принудительное лицензирование шести патентов, необходимых для производства инъекционных форм семаглутида.

ПОЗИЦИЯ NOVO NORDISK

Компания Novo Nordisk оспаривала включение в распоряжения двух патентов.

Первый, по мнению истца, был аннулирован Роспатентом в части, касающейся семаглутида, еще до принятия распоряжений. Второй, как утверждала компания, относится только к терапии ожирения и не применим к лечению диабета.

Кроме того, компания указывала на отсутствие уведомления о выплате компенсации за использование изобретений.

ПОЗИЦИЯ СУДА

Верховный суд признал действия Правительства РФ правомерными, указав, что распоряжения приняты в условиях крайней необходимости, связанной с охраной жизни и здоровья граждан, что соответствует статье 1360 ГК РФ. Суд также отметил, что опубликование распоряжений на официальном портале правовой информации считается надлежащим уведомлением. Возражения относительно конкретных патентов были отклонены как необоснованные, а временный характер мер подчеркнут отдельно.

²⁶ Федеральная служба по интеллектуальной собственности

²⁷ В Роспатенте рассмотрели критерии неиспользования патентов для принудительного лицензирования — Роспатент

²⁸ Апелляционное определение Верховного Суда РФ от 29.07.2025 по административному делу № АКПИ25-102

Текущий статус: решение Верховного суда, которым в удовлетворении административного иска отказано, вступило в силу. Апелляционная коллегия Верховного суда 29 июля 2025 года оставила это решение без изменений, жалоба компании Novo Nordisk отклонена. Дело завершено.

Дело Акрихин и AstraZeneca в отношении препарата «Фордиглиф»²⁹: суд апелляционной инстанции подтвердил наличие нарушения исключительного права, но признал незаконным решение ФАС России о взыскании 578 миллионов рублей незаконного дохода

Описание дела: компания AstraZeneca обратилась в ФАС России с заявлением о признании действий АО «ХФК Акрихин» актом недобросовестной конкуренции в связи с вводом в гражданский оборот дженерика «Фордиглиф» до истечения срока действия патента на оригинальный препарат «Форсига», действующего до 2028 года. ФАС России признала нарушение, предписала прекратить ввод препарата в оборот и взыскать в бюджет РФ незаконно полученный доход в размере 578 млн руб. Производитель дженерика оспорил в суде решение и предписание ФАС России.

Суд первой инстанции признал наличие нарушения исключительного права в отношении патента на изобретение «С-арил глюкозидные SGLT2 ингибиторы и способ их применения» по дополнительному патенту № 2746132, но счел незаконным взыскание полного дохода, указав, что не была доказана невозможность применения меры в виде административного штрафа.

Девятый арбитражный апелляционный суд оставил решение без изменения.

ПОЗИЦИЯ АО «ХФК АКРИХИН»

Компания утверждала, что не нарушала патент на действующее вещество «дапаглифлозин», так как он истек в 2020 году. Патент сроком до 2028 года охраняет только «фармацевтическую композицию».

ПОЗИЦИЯ СУДОВ

Использование изобретения AstraZeneca в препарате «Фордиглиф» подтверждено экспертными заключениями и данными Минздрава РФ. Получение регистрационного удостоверения не освобождает от ответственности за патентное нарушение.

ФАС России вправе требовать возврата дохода, но в случае, если административная ответственность невозможна. Доказательства невозможности административного наказания отсутствуют, поэтому предписание о взыскании 578 млн признано незаконным.

При этом нарушение исключительного права установлено, действия признаны нарушающими антимонопольное законодательство.

Текущий статус: решение апелляционной инстанции вступило в силу.

²⁹ [Дело А40-305697/2024](#)

Дело Аксельфарм и AstraZeneca в отношении препарата «Осимертиниб»³⁰: суды поддержали позицию Роспатента и позицию ФАС России

ОСПАРИВАНИЕ ПРИЗНАНИЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ ЕВРАЗИЙСКОГО ПАТЕНТА НА ПРЕПАРАТ «ОСИМЕРТИНИБ»

Описание дела: в 2022 году компания «Аксельфарм» получила евразийский патент на кристаллическую форму осимертиниба № 040996. В сентябре 2023 года компания AstraZeneca (производитель оригинального препарата «Тагриссо») подала в Роспатент возражение против действия на территории Российской Федерации евразийского патента, мотивированное несоответствием группы изобретений по спорному патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень». Роспатент признал патент № 040996 недействительным полностью на территории Российской Федерации в силу того, что специалисту в данной области техники очевидно, что способы по независимым пунктам 4 и 5 формулы спорного патента очевидным образом следуют из предшествующего уровня техники и, следовательно, не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Текущий статус: суд по интеллектуальным правам поддержал решение Роспатента и отказал ООО «Аксельфарм» в удовлетворе-

ПОЗИЦИЯ ООО «АКСЕЛЬФАРМ»

ФАС России, не обладая необходимыми полномочиями, ввела незаконно дополнительное основание для отклонения заявки участника закупки, распространив его на неопределенный круг лиц.

нии заявления об оспаривании такого решения. Дело будет рассмотрено в кассационной инстанции 20 октября 2025 года.

ОСПАРИВАНИЕ ПИСЬМА ФАС РОССИИ УЧАСТНИКАМ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК

Описание дела: в феврале 2025 года ФАС России разослала территориальным управлениям и участникам государственных закупок разъяснения по процедуре проведения закупок. На примере закупок препарата с действующим веществом «Осимертиниб» служба предупредила, что использование объектов интеллектуальной собственности без разрешения правообладателя незаконно и влечет ответственность. Целью письма, как сообщила служба, было обеспечить единообразие практики закупок лекарств³¹.

Фармкомпания ООО «Аксельфарм» не согласилась с указанной позицией ФАС России и обратилась в суд с требованием об оспаривании письма ФАС России.

В конце июля 2025 года Верховный суд РФ отказал в удовлетворении иска фармацевтической компании, оспаривавшей правовую позицию ФАС России.

ПОЗИЦИЯ ВЕРХОВНОГО СУДА РФ

Письмо ФАС России носит информационный характер, оно не формулирует общеобязательных правил поведения, имеющаяся в нем информация не выходит за рамки адекватного истолкования (интерпретации) положений правовых норм и не влечет изменения правового регулирования соответствующих отношений в сфере закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц.

30 *Карточка* производства Дела № АКПИ25-256 – Верховный суд Российской Федерации

31 *Разъяснения* по вопросу рассмотрения заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества «Осимертиниб» (письмо ФАС России от 24 января 2025 года № МШ/5449/25)

Дело Аксельфарм и Pfizer в отношении препарата «Акситиниб»³²: апелляция поддержала производителя дженерика

Описание дела: в октябре 2024 г. ФАС России выдала ООО «Аксельфарм» предписание на перечисление в бюджет незаконно полученного дохода в размере более 513 миллионов рублей за введение в оборот препарата «Акситиниб» с нарушением законодательства о защите конкуренции. Указанный препарат является дженериком оригинального препарата «Инлита», который защищен патентом до июня 2025 года (правообладатель – Агурон Фармасьютикалз Элэлси). ООО «Аксельфарм» инициировало оспаривание предписания ФАС России в судебном порядке.

ИСТОРИЯ ОСПАРИВАНИЯ

4 марта 2025 года	Арбитражный суд города Москвы удовлетворил требования истца, поскольку между ООО «Аксельфарм» и правообладателем оригинального препарата (Агурон Фармасьютикалз Элэлси) отсутствуют конкурентные отношения в силу того, что на российском рынке препарат «Инлита» вводится в гражданский оборот иным лицом – Пфайзер Инновации (указанное лицо аффилировано с правообладателем).
3 июля 2025 года	Агурон Фармасьютикалз Элэлси, Пфайзер Инк, Пфайзер Инновации и ФАС России подали апелляционную жалобу на решение суда. Апелляционная жалоба была основана на аргументах о том, что выпуск препарата нарушает права на евразийский патент и является актом недобросовестной конкуренции. Суд апелляционной инстанции оставил без изменений решение суда первой инстанции.

Дело Roche и Jodas Exproim в отношении препарата «Диплам»³³: суд отказал в иске к Минздраву РФ о признании незаконной государственной регистрации дженерика оригинального препарата «Эврисди»

Описание дела: арбитражный суд Москвы отказал в удовлетворении иска Roche, оспаривавшей действия Минздрава РФ по регистрации препарата «Диплам», являющегося дженериком оригинального препарата «Эврисди» (рисдиплам) и разработанного компанией Jodas Exproim, в связи с использованием информации о результатах доклинических и клинических исследований, ранее представленной для регистрации референтного лекарственного препарата «Эврисди».

³² [Дело № А40-264483/2024](#)

³³ [Дело № А40-44087/25-149-256](#)

ПОЗИЦИЯ ROCHE

Roche заявили, что Минздрав РФ нарушил установленный запрет на использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических и клинических исследований лекарственного препарата, ранее представленной для регистрации лекарственного препарата «Эврисди», и было нарушено вытекающее из вышеуказанной нормы закона право на коммерческое использование такой информации.

До ноября 2026 года использовать результаты клинических и доклинических исследований без согласия держателя не допускается.

Также при регистрации лекарственного препарата было нарушено исключительное право на изобретение, охраняемое евразийским патентом №35068.

ПОЗИЦИЯ СУДА

Суд указал, что нарушение со стороны Минздрава РФ отсутствует, поскольку процедура регистрации направлена на подтверждение соответствия выпускаемого лекарственного препарата установленным нормам и правилам и не направлена на удостоверение исключительных прав лица, выпускающего соответствующую продукцию.

Регистрационное удостоверение на лекарственные препараты представляет собой документ, который официально подтверждает факт соответствия лекарства тем техническим характеристикам, которые заявлены производителем, гарантирует качество медицинского препарата и его безопасность в использовании и употреблении.

Кроме того, Минздрав РФ не является уполномоченным органом по защите интеллектуальных прав.

Текущий статус: решение суда первой инстанции вступает в силу 13 сентября 2025 года, если не будет подана апелляционная жалоба.

Дело Pfizer Products Inc.³⁴: суд по интеллектуальным правам обязал восстановить действие евразийского патента

Описание дела: Pfizer Products Inc. обратились в Суд по интеллектуальным правам с заявлением о признании недействительным решения Роспатента об удовлетворении возражения против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 006227 на группу изобретений «Соединения пирроло[2,3-d]пиримидина» и признании действия данного патента недействительным полностью. Доводы Роспатента были основаны на том, что техническое решение не соответствовало изобретательскому уровню и условию новизны.

Текущий статус: суд по интеллектуальным правам удовлетворил требования Pfizer Products Inc., указав, что раскрытые в противопоставленном источнике химические соединения представляют собой средство другого назначения, а потому не могут быть признаны ближайшим аналогом изобретения.

Президиум Суда по интеллектуальным правам поддержал позицию Суда по интеллектуальным правам, уточнив, что применимым правом в данном случае является Евразийская Патентная Конвенция.

³⁴ [Дело № 300-ЭС25-6041](#)

Дело КС Pharmaceuticals³⁵: суд по интеллектуальным правам досрочно прекратил охрану товарного знака Refinex по причине неиспользования

Описание дела: суд по интеллектуальным правам досрочно прекратил правовую охрану международного товарного знака «Refinex» на территории России. Под данным брендом была представлена косметическая продукция на основе ботулотоксина и филлеров.

Основанием стало неиспользование знака более трех лет в отношении всех товаров 10 класса МКТУ. Ответчик, японская компания КС Pharmaceuticals, представил регистрационное удостоверение на имплантат гиалуроновой кислоты и документы о поставке.

Однако суд указал, что представленные доказательства не подтверждают фактического введения продукции в оборот в установленный период. Поставка была единичной и проведена до перехода прав на знак к текущему правообладателю – ответчику. Кроме того, суд отметил, что изменения в международной регистрации и представленные договоры носили формальный характер и были направлены на формальную легализацию использования. У истца же подтверждена заинтересованность в использовании обозначения, включая регистрацию домена, наличие заявок в Роспатент и производственные договоренности.

Текущий статус: правовая охрана товарного знака «Refinex» в отношении всех товаров 10 класса МКТУ досрочно прекращена. Решение вступило в законную силу. Сведения о подаче кассационных жалоб отсутствуют.

Дело Гротекс и Полисан³⁶: суд обязал отменить государственную регистрацию препарата «Флатоцин солофарм»

Описание дела: ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «Полисан» (правообладатель изобретения по патенту РФ № 2651047) обратилось в арбитражный суд с исковым заявлением к ООО «Гротекс» об обязанности подать заявление об отмене государственной регистрации лекарственного препарата Флатоцин, а также заявление об отмене предельной отпускной цены на лекарственный препарат Флатоцин солофарм в связи с использованием изобретения по патенту Российской Федерации № 2651047.

³⁵ [Дело № СИП-1192/2024](#)

³⁶ [Дело № А56-125060/2023](#)

ПОЗИЦИЯ ООО «ГРОТЕКС»

ООО «Гротекс» указывает на то, что лекарственный препарат не был введен и не вводится в гражданский оборот, следовательно, ООО «Гротекс» не нарушает исключительное право ООО «НТФФ «Полисан»», удостоверенное патентом.

Компания считает, что ООО «НТФФ «Полисан»» злоупотребляет своими процессуальными правами и пытается пересмотреть в неустановленном процессуальным законом порядке вынесенное по его требованиям и вступившее в законную силу решение арбитражного суда по делу № А56-55/2022.

ПОЗИЦИЯ СУДОВ

Действия ООО «Гротекс» по разработке, регистрации и подготовке к вводу препарата в оборот создают угрозу нарушения исключительных прав ООО «НТФФ «Полисан»», так как являются действиями именно практического характера.

Так, суд установил, что ответчик разместил на сайте <https://solopharm.com> предложение о продаже лекарственного препарата Флатоцин солофарм и направлял контрагентам запросы о возможности поставок одного из действующих веществ лекарственного препарата Флатоцин.

Такие действия, свидетельствующие о намерении лица использовать лекарственный препарат в гражданском обороте, по мнению суда, создают угрозу нарушения исключительного права.

Текущий статус: суд обязал ООО «Гротекс» подать в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление об отмене государственной регистрации лекарственного препарата Флатоцин солофарм, а также заявления об отмене предельной отпускной цены на лекарственный препарат Флатоцин солофарм.



Персональные данные и информационные технологии

Принят федеральный закон о платформенной экономике

Президент РФ подписал закон³⁷, который направлен на регулирование отношений между операторами, партнерами и пользователями цифровых платформ. Новый закон вступит в силу 1 октября 2026 г.

Закон в том числе усиливает контроль за онлайн-реализацией продукции медицинского назначения, вводит следующие обязанности операторов цифровых платформ:

- проверять наличие госрегистрации и иной разрешительной документации перед публикацией карточки таких товаров;
- информировать пользователей о том, что продукт подлежит маркировке;
- блокировать карточки с товарами, изъятыми из оборота и/или не прошедшими государственную регистрацию, включая незарегистрированные БАД, лекарственные препараты и медицинские изделия.

Напомним, что в Госдуму также был внесен [Законопроект № 959258-8](#) «О внесении изменений в КоАП РФ» в части установления ответственности за неисполнение требований при использовании цифровой платформы. Его рассмотрение во втором чтении ожидается в осеннюю сессию Госдумы.

Вступили в силу новые требования к согласию на обработку персональных данных

С 1 сентября вступил в силу федеральный закон³⁸, которым были внесены изменения в Федеральный закон № 152-ФЗ «О персональных данных» в части необходимости оформления согласия отдельно от иной информации и документов, которые подтверждает/подписывает субъект персональных данных.

³⁷ Федеральный [закон](#) от 31.07.2025 № 289-ФЗ «Об отдельных вопросах регулирования платформенной экономики в Российской Федерации»

³⁸ Федеральный [закон](#) от 24.06.2025 № 156-ФЗ «О создании многофункционального сервиса обмена информацией и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Данное изменение фактически закрепляет уже сложившуюся судебную практику в отношении признания незаконно полученными согласий, зашитых в договоры и иные документы.

Изменения в Положение о государственном контроле за обработкой персональных данных

5 сентября 2025 года вступили в силу изменения³⁹ в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 года № 1046 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обработкой персональных данных».

В отношении объектов контроля, отнесенных к категории высокого риска, будет проводиться одно плановое контрольное (надзорное) мероприятие в 2 года или 1 обязательный профилактический визит в год.

Профилактический визит проводится по инициативе контролирующего органа (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица (добровольный профилактический визит).

Ключевым изменением можно назвать отнесение к группе тяжести «А» деятельности по обработке персональных данных на основании согласия субъекта персональных данных на обработку его персональных данных в случаях, если федеральным законом не предусмотрена обязанность получения такого согласия.

Установлены новые требования и методы обезличивания персональных данных

В августе 2025 года были опубликованы два документа, регулирующие процедуру обезличивания персональных данных:

- Приказ Роскомнадзора № 140 от 19.06.2025⁴⁰ — устанавливает общие требования и методы обезличивания персональных данных для любых операторов (ранее соответствующие требования были установлены только для государственных и муниципальных органов).
- Постановление Правительства РФ № 1154 от 01.08.2025⁴¹ — определяет порядок обезличивания персональных данных при получении оператором от Минцифры требования о предоставлении персональных данных, полученных в результате обезличивания персональных данных, для включения в государственную информационную систему (ГИС).

Оба акта вступили в силу с 1 сентября 2025 года. Подробнее с изменениями можно ознакомиться в [информационном письме](#) АЛРУД.

³⁹ [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 27.08.2025 № 1286 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1046»

⁴⁰ [Приказ](#) Роскомнадзора от 19.06.2025 № 140 «Об утверждении требований к обезличиванию персональных данных и методов обезличивания персональных данных»

⁴¹ [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 01.08.2025 № 1154 «Об утверждении требований к обезличиванию персональных данных, методов обезличивания персональных данных и Правил обезличивания персональных данных»

Минздрав РФ предложил утвердить отраслевые особенности категорирования объектов КИИ в сфере здравоохранения

Минздрав РФ подготовил проект постановления Правительства РФ⁴², которым утверждаются отраслевые особенности категорирования объектов критической информационной инфраструктуры (КИИ) в сфере здравоохранения.

Документ определяет:

- правила установления соответствия объекта КИИ критериям значимости и показателям их значений с целью присвоения ему одной из категорий значимости в сфере здравоохранения;
- признаки значимости объектов КИИ, соответствующие критериям значимости и показателям их значений;
- правила расчета значений показателей критериев значимости с учетом особенностей функционирования объектов КИИ в сфере здравоохранения.

Так, к отраслевым признакам значимости объектов КИИ отнесены, в частности, субъекты КИИ, являющиеся организациями оптовой торговли лекарственными средствами и (или) аптечными организациями, осуществляющими оптовую торговлю и (или) розничную торговлю лекарственными средствами с выручкой не менее 5 миллиардов рублей и численностью сотрудников не менее 250 человек.

Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций РФ подготовило проект федерального закона «Антифрод 2»

25 августа 2025 года был опубликован проект федерального закона «Антифрод 2»⁴³, в соответствии с которым в Федеральный закон № 152-ФЗ «О персональных данных» предлагается внести изменения, дающие возможность субъектам персональных данных предоставлять и отзывать согласия на обработку их персональных данных с использованием ЕСИА.

Предлагается также возложить на операторов персональных данных обязанность передачи в ЕСИА информации о факте обработки персональных данных. Перечень передаваемой информации, порядок и сроки ее передачи будут установлены Правительством Российской Федерации.

Дополнительно законопроект устанавливает новое положение о том, что оператор ПДн не вправе требовать предоставления согласия на обработку персональных данных в случаях, если международным договором Российской Федерации или федеральным законом не предусмотрена обязанность получения такого согласия.

Согласно проекту поправки должны вступить в силу с 1 марта 2028 года, однако для операторов, которые осуществляли обработку персональных данных до дня вступления в силу таких поправок, предусмотрен переходный период — не позднее 1 сентября 2028 года обеспечить передачу информации о факте обработки персональных данных в ЕСИА.

⁴² Проект [Постановления](#) Правительства «Об утверждении отраслевых особенностей категорирования объектов критической информационной инфраструктуры в сфере здравоохранения», ID проекта: 158031

⁴³ Проект [Федерального закона](#) «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части противодействия правонарушениям, совершаемым с использованием информационно-коммуникационных технологий)», ID проекта: 159652

Реклама

Вступил в силу федеральный закон, устанавливающий запрет на рекламу на запрещенных информационных ресурсах

С 1 сентября 2025 года вступил в силу запрет распространения рекламы⁴⁴:

- на информационных ресурсах, принадлежащих нежелательным в РФ иностранным/международным организациям, а также на ресурсах экстремистских и террористических организаций;
- иных информационных ресурсах, доступ к которым ограничен в соответствии с законодательством РФ в сфере информации.

Подробнее с изменениями можно ознакомиться в [информационном письме](#) АЛРУД.

Правительство РФ утвердило критерии отнесения информации к рекламе в Интернете

24 июня 2025 года Правительство РФ определило критерии⁴⁵, в соответствии с которыми информация на отдельных информационных интернет-ресурсах будет признаваться рекламой.

Условия, при которых распространяемая информация будет считаться рекламой:

- привлечение внимания к товарам, работам или услугам, формирование или поддержание интереса к ним, продвижение на рынке;
- отсутствие справочно-информационного или аналитического характера;
- отсутствие признаков объявлений, не связанных с предпринимательской деятельностью.

⁴⁴ Федеральный закон от 07.04.2025 № 72-ФЗ «О внесении изменений в статью 12 Федерального закона «О противодействии экстремистской деятельности» и Федеральный закон «О рекламе»

⁴⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.07.2025 № 1087 «Об утверждении критериев отнесения к рекламе информации, распространяемой на отдельных информационных ресурсах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Критерии касаются информации, которую размещают на маркетплейсах и сайтах-агрегаторах, в поисковых системах и соцсетях с суточным трафиком более 500 тыс. пользователей из РФ.

Нововведение направлено на более точное определение объема обязательных отчислений с доходов от Интернет-рекламы.

Правительство РФ утвердило правила расчета и уплаты рекламного сбора в отношении Интернет-рекламы

С 15 августа 2025 года вступило в силу Постановление Правительства РФ № 1224⁴⁶, устанавливающее порядок расчета и уплаты сбора за интернет-рекламу. Документ принят в развитие норм о введенном с 1 апреля 2025 года 3% сборе с доходов от интернет-рекламы.

Плательщиками сбора являются рекламораспространители, операторы рекламных систем, а также посредники и агенты, заключившие договоры с рекламодателями. Величина отчислений

не может превышать 3% дохода от интернет-рекламы, а сам расчет формируется Роскомнадзором на основании сведений, представленных плательщиком, и доступен в личном кабинете для проверки и подтверждения.

Платежным периодом установлен квартал, а срок уплаты сбора — не позднее 5 числа третьего месяца квартала, следующего за отчетным. Излишне уплаченные суммы можно вернуть либо зачесть в счет будущих платежей.

⁴⁶ [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 15.08.2025 № 1224 «Об утверждении особенностей исчисления и уплаты обязательных отчислений, предусмотренных частью 1 статьи 18-2 Федерального закона «О рекламе», и Правил осуществления мониторинга за полнотой и своевременностью уплаты обязательных отчислений, предусмотренных частью 1 статьи 18-2 Федерального закона «О рекламе»

Контакты



Мария Осташенко

Партнер
Фармацевтика и Здравоохранение,
Интеллектуальная собственность,
Коммерческое право и Защита
персональных данных
и кибербезопасность

mostashenko@alrud.com



Илья Ходаков

Старший юрист
Фармацевтика и Здравоохранение,
Интеллектуальная собственность

ikhodakov@alrud.com



Виктория Швецова

Старший юрист
Фармацевтика и Здравоохранение,
Защита данных и кибербезопасность

vshvetsova@alrud.com

Мы надеемся, что информация, представленная в настоящем обзоре, будет для Вас полезной. Если кто-либо из Ваших коллег также хотел бы получать наши обзоры, информационные письма, пожалуйста, направьте ему [ссылку](#) на электронную форму подписки. Если вы хотите узнать больше о нашей индустрии [Фармацевтики и Здравоохранения](#), пожалуйста, сообщите нам об этом. Мы будем рады предоставить Вам наши материалы.

АЛРУД

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 12

E-mail: info@alrud.com | www.alrud.com | Тел. +7 495 234-9692

Примечание: обращаем Ваше внимание на то, что вся информация была основана на нашем анализе данных из открытых источников, а также на нашем понимании предусмотренных законодательных норм и практики правоприменения. Авторы данного письма, равно как и юридическая фирма АЛРУД, не несут ответственности за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе этой информации.