

A row of Erlenmeyer flasks containing orange liquid in a laboratory setting. The flasks are arranged in a perspective line, with the one in the foreground being the most prominent and in focus. The liquid inside is a vibrant orange color. The background is softly blurred, showing more laboratory equipment and a warm, golden light source, possibly a window or a lamp, creating a professional and scientific atmosphere.

АЛРУД

Дайджест правовых новостей
в сфере Фармацевтики и здравоохранения
за октябрь 2025 года

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
----------------	---

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	4
---------------------------------------------------------------------------------	---

Правительство РФ продлило срок перехода на единые правила обращения медицинских изделий в ЕАЭС до 2028 года.	4
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Продление временных мер для обеспечения стабильности внутреннего фармацевтического рынка до конца 2027 года	4
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Минпромторг РФ запустит программу субсидий для разработок оригинальных лекарственных препаратов.	5
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК (БАД).	6
-------------------------------------------------------------------------	---

Роспотребнадзор определит основания для внесения онлайн-продавцов БАД в реестр запрещенных сайтов	6
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

РЕГУЛИРОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.	7
------------------------------------------------	---

Утверждена балльная система оценки уровня локализации производства фармацевтической продукции.	7
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Суд отказал в удовлетворении требований «Фарм-Синтез» к дистрибьютору «Примафарм» ввиду одностороннего изменения условий на поставку леналидомида	7
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ: ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ПРАКТИКА.	9
----------------------------------------------------------------------	---

Роспатент создаст сервис для оценки стоимости интеллектуальной собственности	9
------------------------------------------------------------------------------------------	---

Суд обязал Gilead Sciences предоставить «Герофарм» принудительную лицензию.	9
----------------------------------------------------------------------------------------	---

Суд сохранил обязанность Роспатента повторно рассмотреть возражения против выдачи патента на «Трикафту»...	10
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Президиум СИП поддержал решение об отказе в отмене решения Роспатента о сохранении в силе патента на изобретения, используемые в препарате Джакави.	10
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

АСГМ запретил «Джодас Экспоим» вводить в оборот препарат «Авцефт» и обязал подать заявление в Минздрав РФ об отмене его регистрации	11
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Президиум СИП подтвердил возможность использования наименования противоэпилептического препарата для товаров 3 и 5 классов МКТУ	11
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Президиум СИП подтвердил законность продления патента AstraZeneca.	12
----------------------------------------------------------------------------	----

ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ...	13
--------------------------------------------------------	----

Ассоциация больших данных предложила новую модель обмена медицинскими данными	13
-------------------------------------------------------------------------------------------	----

Ассоциация «Инфарма» предложила предоставить фармкомпаниям доступ к обезличенным данным ЕГИСЗ	13
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Введение

Уважаемые дамы и господа!

Информируем Вас о ключевых новостях в сфере Фармацевтики и здравоохранения за октябрь 2025 г. в следующих областях:

- Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- Регулирование обращения биологически активных добавок (БАД);
- Регулирование государственных закупок;
- Интеллектуальная собственность: законодательство и практика;
- Персональные данные и информационные технологии.

Подробнее с данными новостями можно ознакомиться ниже.



Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Правительство РФ продлило срок перехода на единые правила обращения медицинских изделий в ЕАЭС до 2028 года

Правительство РФ одобрило продление переходного периода на единые правила обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) на два года¹.

Теперь регистрацию медицинских изделий по национальным правилам можно будет проводить до 31 декабря 2027 года, а переоформление ранее зарегистрированных изделий – до 31 декабря 2028 года.

Продление временных мер для обеспечения стабильности внутреннего фармацевтического рынка до конца 2027 года

Правительство РФ продлевает действие временных мер для обеспечения стабильности внутреннего фармацевтического рынка.

Так, Правительство РФ продлило до 31 декабря 2027 года запрет на вывоз

из страны фармацевтической продукции и медицинских изделий². Ограничение было введено в 2022 году в рамках исполнения Указа Президента РФ № 1000 от 8 марта 2022 года и распространяется на более 200 наименований товаров.

¹ [Распоряжение Правительства РФ от 17.10.2025 № 2920-р «О подписании Протокола о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий \(изделий медицинского назначения и медицинской техники\) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.»](#)

² [Постановление Правительства РФ от 02.10.2025 г. № 1516 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»](#)

При этом Росздравнадзор предложил сохранить возможность выдачи разрешений на вывоз отдельных видов медизделий до конца 2027 года³. Это позволит осуществлять контролируемый экспорт при сохранении приоритетного обеспечения внутреннего рынка и поддержке отечественного производства.

Кроме того, было предложено продлить до конца 2027 года возможность ввоза и продажи в стране лекарственных препаратов, предназначенных для зарубежных рынков, в случае их временного дефицита на отечественном рынке⁴. Эти препараты могут поступать без специального разрешения, если соответствуют всем требованиям, кроме оформления упаковки.

Также ведомство предлагает до 2035 года продлить действие упрощенных режимов регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, применяемых в условиях чрезвычайных ситуаций и военных действий, установленных Постановлениями Правительства № 441, 430 и 552. Продление таких норм предполагает автоматическое продление регистрационных удостоверений без их переоформления.

До 1 января 2036 года сохраняется возможность временного обращения в России не зарегистрированных, но разрешенных за рубежом препаратов по заявлению держателя документа.

Минпромторг РФ запустит программу субсидий для разработок оригинальных лекарственных препаратов

Минпромторг РФ предложил ввести новый механизм субсидирования фармацевтических компаний, предусматривающий компенсацию до 250 млн рублей на разработку оригинальных препаратов, начиная с 2027 года⁵. Кроме того, в рамках инициативы предусматривается расширение показаний применения таких лекарственных препаратов по ключевым направлениям (перечень будет определен Минздравом России).

Претендовать на поддержку смогут заявители:

- получившие регистрационное удостоверение («РУ») на оригинальный препарат не ранее чем за 1 год до подачи заявки; или
- если РУ на оригинальный препарат было получено ранее, при этом заявителем проведены дополнительные пострегистрационные клинические исследования в целях расширения показаний для медицинского применения, а внесение изменений в РУ осуществлено не позднее 1 года до подачи заявки.

Инициатива станет частью реализации стратегии «Фарма-2030», заменяя действующий механизм, регулируемый Постановлением Правительства РФ № 2187 от 21 декабря 2020 года.

3 [Проект приказа Росздравнадзора «О внесении изменений в пункт 3 приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 января 2024 г. № 39 «Об утверждении Порядка выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению № 6 к постановлению Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г. № 312 «О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации»](#), ID: 161144

4 [Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593»](#), ID: 161725

5 [Проект Постановления Правительства РФ «Об особенностях предоставления из федерального бюджета субсидий российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по разработке оригинальных лекарственных препаратов или расширению медицинских показаний по их применению»](#), ID: 160757



Регулирование обращения биологически активных добавок (БАД)

Роспотребнадзор определит основания для внесения онлайн-продавцов БАД в реестр запрещенных сайтов

Роспотребнадзор опубликовал проект приказа⁶, устанавливающего шесть критериев, при наличии которых интернет-ресурс, предлагающий биологически активные добавки (БАД), подлежит включению в реестр запрещенных сайтов Роскомнадзора.

Основаниями для блокировки предлагается считать отсутствие у БАД государственной регистрации, наличие в составе запрещенных веществ или веществ в количествах, не соответствующих установленным требованиям, а также реализацию БАД под видом иных пищевых продуктов и отсутствие необходимой

и достоверной информации о продукции, производителе или продавце.

Проект приказа разработан во исполнение изменений постановления Правительства РФ № 1101, вступивших в силу в начале октября 2025 года, которыми Роспотребнадзору предоставлены полномочия по досудебному ограничению доступа к сайтам, содержащим предложения о продаже запрещенных в России БАД.

Предполагается, что приказ вступит в силу 1 марта 2026 года и будет действовать до 1 марта 2032 года.

⁶ *Проект приказа Роспотребнадзора «Об утверждении критериев оценки информации, необходимой для принятия Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека решений, являющихся основаниями для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в отношении информации, содержащей предложение о розничной торговле биологически активными добавками в том числе дистанционным способом, розничная торговля которыми запрещена в соответствии законодательством Российской Федерации о качестве и безопасности пищевых продуктов». ID: 161252*



Регулирование государственных закупок

Утверждена балльная система оценки уровня локализации производства фармацевтической продукции

Правительство РФ утвердило балльную систему оценки уровня локализации производства фармацевтической продукции, которая начнет действовать с 1 января 2026 года⁷. Так, для признания продукции российской компания должна набрать минимум 50 баллов за проведение ключевых этапов производства на территории ЕАЭС.

Минпромторг России будет выдавать документ, подтверждающий стадии производства, проведенные на территории ЕАЭС. Срок действия записи в реестре промышленной продукции будет равен сроку действия такого документа, но не должен превышать трех лет.

Суд отказал в удовлетворении требований «Фарм-Синтез» к дистрибьютору «Примафарм» ввиду одностороннего изменения условий на поставку леналидомида

Компания «Фарм-Синтез» обратилась в Арбитражный суд города Москвы с требованием о взыскании убытков

с дистрибьютора «Примафарм» в размере 552,7 млн рублей ввиду одностороннего внесения изменений в государственный

⁷ [Постановление Правительства РФ от 10.09.2025 г. № 1392](#) «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719»

контракт с подведомственным учреждением Минздрава России после окончания аукциона на закупку лекарств.⁸

Истец ссылаясь на то, что добавление дистрибьютором в госконтракт дополнительного торгового наименования «Леналидомид», производимого истцом, вместо препарата под торговым наименованием «Миеланикс», поставка которого предполагалась при заключении контракта, повлекло для компании ущерб и упущенную выгоду.

Суд посчитал, что убытки компании не были обусловлены виной дистрибьютора. В соответствии с позицией суда

дополнение контракта указанием на возможность поставки дополнительного товарного наименования лекарственного препарата российского производства было правомерным, поскольку «Миеланикс» не мог быть введен в оборот в связи с патентными ограничениями, что могло вызвать существенные ограничения поставок и логистические сложности для сторон госконтракта. Суд также указал на то, что истец не являлся участником аукциона на закупку лекарства и не имел прямых обязательственных отношений с ответчиком.

8 [Дело № А40-119303/2025](#)



Интеллектуальная собственность: законодательство и практика

Роспатент создаст сервис для оценки стоимости интеллектуальной собственности

Роспатент планирует создать реестр патентов и лицензий на изобретения со среднеотраслевыми ставками платежей за их использование согласно проекту, разработанному Минэкономразвития РФ⁹.

Планируется, что сервис будет рассчитывать платежи за использование товарных знаков, изобретений, полезных моделей,

промышленных образцов, программного обеспечения и т. д. на основании анализа данных о государственной регистрации договоров по использованию интеллектуальных прав, которые получает Роспатент. Расчет средних ставок в процентном выражении будет доступен в реальном времени.

Суд обязал Gilead Sciences предоставить «Герофарм» принудительную лицензию

Арбитражный суд города Москвы удовлетворил¹⁰ иск компании «Герофарм» к Gilead Sciences, обязав ответчика предоставить принудительную лицензию на использование патентов в отношении лекарственных препаратов.

Судебное разбирательство проходило в закрытом режиме, в связи с этим

наименование препаратов и другие детали дела не были раскрыты.

Предполагается, что дело может касаться веществ велпатасвир и софосбувир, применяемых в препаратах для лечения гепатита С, в отношении патентов, правообладателем которых является Gilead Sciences. В феврале 2023 года «Герофарм» получил разрешение

⁹ [Власти создадут сервис оценки стоимости патентов и изобретений для бизнеса](#) – Роспатент

¹⁰ [Дело № А40-46698/2025](#)

Минздрава РФ на проведение клинических исследований препаратов, являющихся аналогами этих веществ, а в 2025 году получил регистрационные удостоверения на эти препараты.

18 ноября 2025 года должна быть рассмотрена апелляционная жалоба ответчика.

Суд сохранил обязанность Роспатента повторно рассмотреть возражения против выдачи патента на «Трикафту»

Решением Суда по интеллектуальным правам (СИП) от 17 июня 2025 года был обжалован отказ Роспатента, принятый по результатам рассмотрения возражений компании «МИК» против выдачи патента Российской Федерации № 2734876 на группу изобретений «Модуляторы регулятора трансмембранной проводимости при муковисцидозе». Доводы истца основывались на том, что формулы спорной группы изобретений не соответствуют требованию раскрытия сущности изобретения и условию патентоспособности «промышленная применимость».

В кассационной жалобе¹¹, поданной на решение СИП, компания «МИК» ссылаясь на то, что, признавая

оспариваемый ненормативный правовой акт недействительным, суд избрал ненадлежащую восстановительную меру, которой являлось бы аннулирование спорного патента, а не повторное рассмотрение возражений.

СИП отклонил довод компании «МИК» об избрании судом первой инстанции неправильной восстановительной меры, согласившись лишь с общей частью жалобы о том, что отмена решения Роспатента базировалась на некорректных правовых нормах. За Роспатентом сохранилась обязанность повторно рассмотреть поступившее 14.04.2023 возражение компании «МИК» против выдачи патента Российской Федерации № 2734876.

Президиум СИП поддержал решение об отказе в отмене решения Роспатента о сохранении в силе патента на изобретения, используемые в препарате Джакави

В сентябре 2024 года Роспатент отказал фармацевтической компании «Аксельфарм» в удовлетворении возражения против действия в России евразийского патента № 019504, относящегося к группе изобретений, используемых в препарате руксолитиниб (Джакави). Заявитель ссылаясь на несоответствие изобретений условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень» и утверждал, что ошибки в ЯМР-

спектрах промежуточных соединений свидетельствуют о невозможности их синтеза.

Роспатент установил, что описание патента содержит достаточные сведения для осуществления изобретений, включая 745 примеров синтеза и подтверждающие структуру физико-химические данные. Также регулятор отметил, что возможность образования

11 [Дело № СИП-177/2024](#)

солей заявленных соединений доказана, а требование подтверждать промышленную применимость экспериментально для каждого альтернативного варианта формулы не предусмотрено.

В апреле 2025 года СИП, опираясь также на консультацию привлеченного специалиста-химика, признал выводы Роспатента правомерными.

6 октября 2025 года Президиум Суда по интеллектуальным правам указал, что податель жалобы фактически добивается переоценки доказательств, и оставил¹² решение первой инстанции и выводы Роспатента в силе. Патент продолжает действовать на территории РФ.

АСГМ запретил «Джодас Экспоим» вводить в оборот препарат «Авцефт» и обязал подать заявление в Минздрав РФ об отмене его регистрации

Арбитражный суд города Москвы (АСГМ) запретил¹³ компании «Джодас Экспоим» вводить в гражданский оборот, в том числе ввозить, хранить для целей введения в оборот, предлагать к продаже и продавать воспроизведенный препарат «Авцефт» или любой препарат, содержащий Авибактам, до 24 июля 2026 года (даты истечения срока действия евразийского патента № 004920). Суд также удовлетворил требование истца в части обязания ответчика подать заявление в Минздрав России об отмене регистрации воспроизведенного лекарственного препарата «Авцефт» в срок 14 дней с момента вступления решения суда в законную силу.

Дело рассматривалось по иску компании Pfizer в связи с использованием со стороны компании «Джодас Экспоим» действующего

вещества Авибактам, охраняемого действующим патентом, регистрацией воспроизведенного лекарственного препарата «Авцефт» и предельной отпускной цены на него.

Суд удовлетворил требование в части, отклонив остальные требования. Суд указал, что признание факта использования изобретения по патенту не является надлежащим способом защиты, поскольку указанные обстоятельства являются основанием удовлетворения иска, а не его предметом (требованием). Суд также отказал в удовлетворении требования об обязании ответчика подать заявление в Минздрав РФ об отмене государственной регистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат и обязании Минздрава РФ отменить предельную отпускную цену на препарат.

Президиум СИП подтвердил возможность использования наименования противоэпилептического препарата для товаров 3 и 5 классов МКТУ

Суд по интеллектуальным правам (СИП) оставил¹⁴ без изменения решение нижестоящей инстанции, согласно которому был признан незаконным отказ Роспатента

в регистрации компанией «Фармтрансфер» товарного знака Sabril для товаров 3 и 5 классов МКТУ.

¹² [Дело № C01-1128/2025](#)

¹⁴ [Дело № СИП-81/2025](#)

¹³ [Дело № A40-99743/24-51-821](#)

Отказ Роспатента был связан с применением критерия «однородности товаров», поскольку словесное обозначение «Sabril» используется компанией Sanofi S.A. для маркировки продукции медицинского назначения. На основании изложенного административный орган пришел к выводу о том, что заявленное обозначение способно ввести российских потребителей в заблуждение по поводу изготовителя спорных товаров.

При удовлетворении требований суд первой инстанции исходил из того, что Роспатент неправомерно применил подход об однородности товаров к определению

перечня позиций. Суд указал, что препарат «Sabril», производимый компанией Sanofi S.A., используется при лечении эпилепсии и предназначен для узкого круга лиц. В то же время регистрация обозначения в отношении товаров 3 и 5 классов МКТУ (парфюмерно-косметическая и гигиеническая продукция, медицинские, фармацевтические, ветеринарные и гигиенические препараты) не способна ввести потребителя в заблуждение ввиду отсутствия ассоциативной связи между товарами и производимым препаратом.

СИП поддержал решение первой инстанции.

Президиум СИП подтвердил законность продления патента AstraZeneca

Президиум Суда по интеллектуальным правам (СИП) отклонил¹⁵ кассационную жалобу фармкомпания «Акрихин» и подтвердил законность продления патента AstraZeneca на препарат для лечения сахарного диабета II типа Форсига до 2028 года.

В соответствии с позицией компании «Акрихин» Роспатент неправомерно продлил патент, так как в оригинальном препарате используется не то действующее вещество, которое указано в патенте. По мнению компании, это разные вещества, и потому основания для продления действия патента отсутствовали.

Роспатент возразил, что фактически речь идет об одном и том же компоненте. СИП согласился с этим доводом и признал продление патента обоснованным.

Ранее «Акрихин» пытался оспорить решение Роспатента в первой инстанции и получил отказ. Теперь кассационная инстанция подтвердила этот вывод. Несмотря на патентные споры, компания уже зарегистрировала и начала выводить на рынок свой дженерик Форсиги, что AstraZeneca считает нарушением исключительных прав.

¹⁵ Дело № C01-1033/2025



Персональные данные и информационные технологии

Ассоциация больших данных предложила новую модель обмена медицинскими данными

На конгрессе «Национальное здравоохранение — 2025» Ассоциация больших данных представила Минздраву РФ концепцию функциональной модели оценки рисков при обмене чувствительными данными, включая медицинские¹⁶.

Предлагается создать подведомственные центры компетенций, которые будут обеспечивать

взаимодействие участников обмена медицинскими данными с регулятором, а также безопасный доступ участников к медицинским данным. Реализация инициативы планируется в формате экспериментального правового режима (ЭПР). Представители Минздрава РФ отметили заинтересованность в предложенной инициативе.

Ассоциация «Инфарма» предложила предоставить фармкомпаниям доступ к обезличенным данным ЕГИСЗ

Ассоциация «Инфарма» направила в Минпромторг РФ предложения по разработке механизма предоставления производителям обезличенных статистических данных из Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) для научно-исследовательской деятельности¹⁷.

Такой доступ должен помочь производителям лучше понимать потребности системы здраво-

охранения, выбирать перспективные направления исследований и оценивать эффективность существующих методов терапии.

Предлагается поручить проработку вопроса Роспатенту, ФАС России и Минздраву России, которые должны представить в Правительство РФ предложения по корректировке нормативного регулирования до мая 2027 года.

¹⁶ [Регулятору предложили новую модель обмена медицинскими данными](#) — Vademecum

¹⁷ [Фармпроизводители предложили предоставить им доступ к обезличенным статистическим данным ЕГИСЗ](#) — Vademecum

Контакты



Мария Осташенко

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

mostashenko@alrud.com



Илья Ходаков

Старший юрист, Адвокат, LL.M
Фармацевтика и Здравоохранение,
Интеллектуальная собственность

ikhodakov@alrud.com



Виктория Швецова

Старший юрист
Фармацевтика и Здравоохранение,
Защита данных и кибербезопасность

vshvetsova@alrud.com



Дарья Болбина

Юрист
Фармацевтика и Здравоохранение,
Коммерческое право

dbolbina@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.