

АЛРУД

Дайджест правовых новостей
в сфере Фармацевтики и здравоохранения
за декабрь 2025 г. – март 2026 г.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ.....	3	Суд поддержал ФАС России в споре об использовании зависимого патента.....	13
РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	4	Фармацевтической компании отказано в прекращении действия патента на действующее вещество онкопрепарата «Перьета» – пертузумаб.....	14
Завершение переходного периода к единому рынку лекарственных препаратов в ЕАЭС.....	4	АНТИМОНОПОЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ... 15	
Старт «второго лишнего» для препаратов из перечня СЗЛС и введение балльной системы оценки уровня локализации перенесены.....	5	Утверждено Положение о ГИС «Антикартель».....	15
Правительство РФ продлило упрощенную процедуру государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий ..	6	ВС РФ: для взыскания в бюджет государства дохода, полученного в результате картельного сговора, не требуется соответствующее предписание ФАС России.....	15
Балльную систему локализации фармацевтической продукции установил Совет Евразийской экономической комиссии.....	6	ФАС России выявила признаки недобросовестной конкуренции при введении в оборот БАД «Селен+Цинк VIT».....	16
Правительство РФ продлило некоторые регуляторные послабления для фармацевтической отрасли.....	7	Фармкомпания исполнила предупреждение ФАС России в связи с рассылкой информационных писем о рисках вывода на рынок дженерика.....	17
РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК (БАД).....	8	Фармкомпания исполнила предупреждение ФАС России в отношении содержания коммерческой политики.....	17
Правительство РФ расширило перечень подлежащих маркировке БАД.....	8	Фармкомпания исполнила предписание ФАС России о корректировке цен в отношении препарата «Ко-Дальнева».....	17
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И РЕКЛАМА: ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И ПРАКТИКА.....	9	ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ..... 18	
Конституционный Суд РФ опубликовал свою позицию по вопросу о принудительном лицензировании в области фармацевтики.....	9	Принят закон, запрещающий передачу генетических данных россиян за рубеж, а также иностранным лицам в РФ.....	18
Верховный Суд поддержал ФАС России в части ограничения вывода на рынок дженерика акситиниба.....	10	Правительство РФ утвердило перечень типовых объектов критической информационной инфраструктуры в сфере здравоохранения.....	19
Вступил в силу закон, ограничивающий использование иностранных слов.....	11	Минцифры РФ добавит приложения для отслеживания уровня глюкозы в «белый список» интернет-ресурсов.....	19
ФАС РФ разъяснил порядок размещения рекламы на интернет-ресурсах, доступ к которым ограничен.....	11	Дела в области персональных данных возвращены мировым судьям.....	19
Вступили в силу новые правила о взыскании компенсации за нарушение исключительного права.....	12	ЭЛЕКТРОННАЯ КОММЕРЦИЯ..... 20	
Минэкономразвития РФ предлагает отнести споры о выдаче принудительной лицензии к подсудности Суда по интеллектуальным правам.....	12	Минэкономразвития РФ разработал правила проверки информации в карточках товаров с лекарственными препаратами, БАД и медицинскими изделиями на маркетплейсах ..	20
Суд по интеллектуальным правам признал попытки иностранной фармацевтической компании ограничить дженерик «Фордиглиф» недобросовестной конкуренцией.....	13		

Введение

Уважаемые читатели!

Представляем Вашему вниманию дайджест правовых новостей, актуальных для индустрии Фармацевтики и здравоохранения, за декабрь 2025 года – февраль 2026 года. В сфере регулирования интеллектуальной собственности и рекламы отдельно также выделены ключевые новости за март 2026 г. Представленный обзор новостей касается законодательных изменений и инициатив, а также ключевой правоприменительной практики в следующих направлениях:

- Регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- Регулирование биологически активных добавок (БАД);
- Интеллектуальная собственность и реклама: законодательство и практика;
- Антимонопольное регулирование;
- Персональные данные и информационные технологии;
- Электронная коммерция.

Регулирование обращения лекарственных средств

Завершение переходного периода к единому рынку лекарственных препаратов в ЕАЭС

Переход к единым стандартам регистрации лекарственных препаратов на территории ЕАЭС завершился 31 декабря 2025 года.

В соответствии с решением Совета ЕЭК № 77 от 12 сентября 2025 года¹, а также разъяснением Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 января 2026 года², установлены следующие правила:

- В случае подачи до 31 декабря 2025 года заявления о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС действие национальных регистрационных удостоверений продлевается на **срок до 3 лет** в каждом из заявленных государств-членов ЕАЭС с даты подачи заявления в референтное государство и дополнительно на срок **до 2 лет** в государстве признания с даты подачи заявления в такое государство. При этом заявление в государство признания должно быть подано не позднее истечения 3-летнего срока с даты подачи заявления в референтное государство.
- После завершения процедуры приведения регистрационного досье в соответствие заявителю выдается регистрационное удостоверение ЕАЭС. Производство и обращение лекарственных препаратов в соответствии с регистрационными удостоверениями, выданными по национальным правилам, допускаются **в течение 180 календарных дней** с даты завершения процедуры либо до истечения срока годности соответствующего препарата.

1 [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.09.2025 № 77](#) «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 78»

2 [Письмо Минздрава России от 29.01.2026 № 25-6/894](#) «О переходном периоде в рамках процедуры приведения регистрационных досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по правилам государств-членов, в соответствии с требованиями международных договоров и актов, составляющих право ЕАЭС»

- Если заявление о приведении регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС не было подано до конца 2025 года, лекарственный препарат может находиться в обращении до истечения срока действия регистрационного удостоверения, но **не позднее 1 января 2027 года** при условии, что по состоянию на 1 декабря 2025 года он находился в обращении не менее 3 полных календарных лет.

Старт «второго лишнего» для препаратов из перечня СЗЛС и введение балльной системы оценки уровня локализации перенесены

Правительство РФ перенесло сроки полноценного применения национального режима закупок для препаратов из списка стратегически значимых лекарственных препаратов. Соответствующие изменения вступили в силу 1 января 2026 года³.

Срок действия временного алгоритма закупок лекарств из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и списка СЗЛС продлен до 30 июня 2026 года. В этот период при закупках отечественных лекарств продолжают одновременно применяться механизм «второй лишней» и ценовая преференция в размере 15 процентов. После указанной даты обе меры сохраняются только для препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, тогда как для позиций списка СЗЛС будет действовать только механизм «второй лишней».

Также до 1 июля 2026 года отложено введение балльной системы оценки уровня локализации производства фармацевтической продукции и ряда

медицинских изделий. До этой даты подтверждать происхождение отдельных медицинских товаров из стран ЕАЭС можно с помощью сертификатов национальных регуляторов. Кроме того, до 20 ноября 2026 года при закупках у единственного поставщика допускается подтверждение российского происхождения товаров без применения балльной системы, если они были включены в реестр российской промышленной продукции до 30 июня 2026 года.

Перенос сроков связан с необходимостью синхронизировать применение закупочных механизмов с утверждением порядка формирования и самого перечня стратегически значимых лекарственных препаратов, который планируется принять в первой половине 2026 года.

³ [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 30.12.2025 № 2225 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

Правительство РФ продлило упрощенную процедуру государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий

Правительство РФ продлило действие упрощенной процедуры государственной регистрации и обращения отдельных лекарственных препаратов и медицинских изделий. Соответствующие изменения закреплены Постановлением Правительства РФ № 2158 от 26 декабря 2025 года⁴, которое уже вступило в силу.

Упрощенная регистрация лекарственных препаратов будет действовать до 1 января 2036 года, а в отношении наиболее востребованных медицинских изделий – до 31 декабря 2028 года. До этих сроков сохраняют силу ранее выданные регистрационные удостоверения на лекарства и медизделия без необходимости их переоформления.

Также продолжит действовать механизм временного обращения партий лекарств, не зарегистрированных в России, но разрешенных к применению в иностранных государствах, при условии замены соответствующих разрешений по заявлению юридического лица.

Кроме того, продлено действие решений о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Мера направлена на поддержание стабильности фармацевтического рынка и предотвращение возможного дефицита лекарств и медицинских изделий в условиях санкционного давления.

Балльную систему локализации фармацевтической продукции установил Совет Евразийской экономической комиссии

Совет Евразийской экономической комиссии утвердил балльную систему определения уровня локализации фармацевтической продукции и ряда медицинских изделий. Соответствующие изменения закреплены Решением № 117 от 19 ноября 2025 года⁵, которым внесены поправки в правила определения страны происхождения товаров для целей государственных закупок.

Согласно новым правилам, для признания фармацевтической продукции произведенной на территории государств ЕАЭС производитель должен набрать не менее 50 баллов, подтверждающих выполнение ключевых производственных операций в ЕАЭС. Для отдельных категорий медицинских изделий установлены более высокие пороговые

значения – от 70 до 350 баллов, которые будут поэтапно увеличиваться до 2029 года.

Кроме того, продлены переходные положения для части медицинских изделий. Возможность декларирования страны происхождения по прежним правилам сохранена до 30 июня 2026 года и до 31 декабря 2026 года для отдельных групп товаров.

Введение балльной системы связано с переходом на новые механизмы подтверждения локализации производства и синхронизировано с изменениями в регулировании государственных закупок лекарственных препаратов, включая применение механизма «второй лишний» для стратегически значимых лекарственных препаратов.

⁴ [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 26.12.2025 № 2158 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

⁵ [Решение](#) Совета ЕЭК № 117 «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.11.2020 № 105»

Правительство РФ продлило некоторые регуляторные послабления для фармацевтической отрасли

В рамках Постановления Правительства РФ № 2202 от 29 декабря 2025 года⁶ продлен ряд регуляторных послаблений для фармацевтической отрасли, среди прочего:

- До 31 декабря 2027 года продлевается режим ускоренной процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения в целях импортозамещения;
- До 2027 года продлен упрощенный порядок получения разрешения на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;
- На национальном уровне закреплён переходный период для национальных регистрационных удостоверений до 1 января 2027 года;
- Продлены сроки действия отдельных разрешений, лицензий и аттестаций, истекающих в 2025 году, до 2026 года, а в отдельных случаях – до 2027 года. Мера направлена на обеспечение плавного перехода участников рынка на правила регистрации в рамках ЕАЭС.

⁶ [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 29.12.2025 № 2202 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

Регулирование обращения биологически активных добавок (БАД)

Правительство РФ расширило перечень подлежащих маркировке БАД

Правительство РФ расширило перечень биологически активных добавок (БАД), подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, и установило новые сроки реализации немаркированной продукции. Соответствующие изменения утверждены Постановлением Правительства РФ № 1953 от 28 ноября 2025 года⁷, которое вступило в силу с 1 января 2026 года.

С 1 марта 2026 года обязательной маркировке подлежат БАД с действующими свидетельствами о государственной регистрации по кодам ТН ВЭД ЕАЭС 1504 10 990 0 и 3507 90 900 0, а также по кодам ОКПД2 10.41.12 и 20.14.64, включая растительные масла и ферменты, выпускаемые в форме биодобавок. Сведения о кодах маркировки должны передаваться в систему мониторинга при вводе продукции

в оборот и при всех последующих операциях.

Также установлены сроки продажи немаркированных остатков продукции. БАД со сроком годности до трех лет могут реализовываться без маркировки до 31 августа 2026 года, а БАД со сроком годности более трех лет – до 31 августа 2027 года.

Для новых категорий БАД предусмотрено исключение: если они были произведены или ввезены в Россию до 1 марта 2026 года, их можно реализовывать без маркировки до 31 августа 2027 года. При этом продукция, закупленная за рубежом до 1 марта 2026 года, но выпущенная на территории России после этой даты, должна быть промаркирована до 31 марта 2026 года.

⁷ [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 28.11.2025 № 1953 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 886»



Интеллектуальная собственность и реклама: законодательство и практика

КЛЮЧЕВЫЕ НОВОСТИ ЗА МАРТ 2026 г.⁸

Конституционный Суд РФ опубликовал свою позицию по вопросу о принудительном лицензировании в области фармацевтики

Иностранные фармацевтические компании, разработавшие препарат «Трикафта», и поставщик оригинального препарата в РФ обратились в Конституционный Суд, оспаривая конституционность нормы п. 1 ст. 1362 ГК о выдаче принудительных лицензий в отношении «недостаточно используемого патента».

Компании посчитали, что это положение закона сформулировано слишком широко, полностью перекладывает бремя доказывания на правообладателя и не дает четких критериев недостаточности использования. Ранее принудительная лицензия на препарат «Трикафта» была

выдана российской компании (дело [№ А40-185112/2022](#)).

12 марта Конституционный Суд опубликовал постановление по делу⁹. Суд указал, что норма является конституционной, однако должна применяться в следующем толковании:

- принудительная лицензия является исключительной мерой;
- объем прав лицензиата должен быть ограничен целью устранения дефицита конкретной продукции на российском рынке;

⁸ *Иные ключевые новости в области здравоохранения и фармацевтики за март 2026 г. будут рассмотрены в дайджесте АЛРУД за весну 2026 г.*

⁹ *Постановление Конституционного Суда РФ №13-П от 12.03.2026*

- объем использования определяется судом исходя из реально существующей потребности рынка;
- правообладатель сохраняет возможность самостоятельно использовать патент и продолжать выпуск продукции;
- срок действия лицензии устанавливается судом и может быть определен как конкретный период или быть привязан к моменту исчезновения обстоятельств, вызвавших дефицит;
- использование изобретения разрешается только на территории России;
- лицензиат должен обеспечить высокое качество продукции.

При этом бремя доказывания недостаточного использования лежит на соискателе лицензии.

Таким образом, норма о принудительном лицензировании продолжает действовать в контексте указанного толкования.

Верховный Суд поддержал ФАС России в части ограничения вывода на рынок дженерика акситиниба¹⁰

Судебная коллегия по экономическим спорам Верховного Суда РФ вынесла решение в споре между ФАС России и российской компанией-производителем дженерика, признав преждевременный ввод в оборот дженерика актом недобросовестной конкуренции. Суд отменил решения трех нижестоящих инстанций, которые ранее последовательно занимали сторону российского производителя. Суд оставил в силе первоначальное решение антимонопольного ведомства, которым было выдано предписание, обязывающее российскую компанию перечислить в федеральный бюджет более 500 млн рублей дохода, полученного от реализации дженерика онкологического препарата «Инлита» с действующим веществом акситиниб и поставляемого в России иностранной фармацевтической компанией.

Суд указал, что ФАС России обоснованно пришла к выводу о незаконном использовании изобретения по евразийскому патенту при введении в оборот дженерика «Акситиниб»

на основании заключения патентного поверенного. В решении также отмечено, что действия фармацевтической компании, которая одновременно подтверждала производство дженерика для получения принудительной лицензии и отрицала нарушение патента, который охранял действующее вещество дженерика, непоследовательны и являются основанием для отказа в защите в соответствии с принципом эстоппель.

Кроме того, суд признал ошибочным требование назначения патентно-технической экспертизы, когда доказательства заключения патентного поверенного не были опровергнуты. Суд также указал, что недобросовестная конкуренция распространяется и на случаи, когда конкуренция возникает между производителем дженерика и дистрибьютором.

¹⁰ *Определение Верховного Суда Российской Федерации № 305-ЭС25-15716 по делу № А40-264483/2024 от 16.03.2026*

Вступил в силу закон, ограничивающий использование иностранных слов

С 1 марта 2026 года вступили в силу поправки¹¹, которые ограничивают использование иностранных слов при донесении информации для публичного ознакомления. Такая информация должна быть представлена на русском языке как государственном языке Российской Федерации.

К такой информации относятся сведения, размещенные в общедоступных местах, а также информационные таблички, информационные знаки, конструкции, сооружения, технические приспособления и др. Роспотребнадзор разъяснил, что требования также распространяются на сведения, распространяемые в Интернете

(«[Руководство](#) по соблюдению обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей» (утв. Роспотребнадзором 02.03.2026)).

Информацию допускается дублировать на иностранных языках или языках народов России при условии идентичности содержания, разборчивости, а также равнозначности по размещению и техническому оформлению (цвет, тип и размер шрифта). Новые правила не распространяются на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, а также технические регламенты.

ФАС РФ разъяснил порядок размещения рекламы на интернет-ресурсах, доступ к которым ограничен

25 марта 2026 года антимонопольный орган опубликовал разъяснения¹², устанавливающие порядок размещения рекламы на интернет-ресурсах с ограниченным доступом.

Согласно разъяснениям, вводится переходный период для размещения рекламы в Telegram и YouTube. Так, до 31 декабря 2026 года компании, размещающие рекламу на данных интернет-ресурсах, не будут привлекаться

к ответственности за распространение рекламы, несмотря на существующие ограничения доступа.

Однако контроль и применение мер ответственности за размещение рекламы на иных ресурсах ограниченного доступа (например, VPN-сервисы) остаются прежними.

11 [Федеральный закон](#) от 24.06.2025 № 168-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

12 [Разъяснения](#) ФАС России в части контроля законодательства о рекламе от 25.03.2026

ИНЫЕ КЛЮЧЕВЫЕ НОВОСТИ ЗА ЗИМУ 2025-2026 ГГ.

Вступили в силу новые правила о взыскании компенсации за нарушение исключительного права¹³

С 4 января 2026 года вступили в силу новые правила о взыскании компенсации за нарушения исключительного права¹⁴. Верхний предел твердой компенсации увеличился с 5 до 10 миллионов рублей. Для объектов патентного права повысился также минимальный порог. Ранее он составлял 10 000, теперь – 50 000 рублей.

Порядок расчета и взыскания компенсации тоже изменился. В частности, появилась норма о снижении размера ответственности в случае, если предприниматель не знал и не должен был знать о том, что нарушил исключительное право. Верхний предел компенсации в этом случае составит 500 000 рублей.

Также введена солидарная ответственность при использовании одних контрафактных носителей несколькими нарушителями и солидарность требований правообладателя и лицензиата. При этом новые правила исключают взыскание множественных компенсаций за нарушение прав на несколько объектов интеллектуальной собственности в одном контрафактном носителе. Помимо этого, у судов появилось право изменять способ расчета компенсации на твердый, если посчитают, что иные способы не применимы. Указанные поправки направлены на формирование более гибкого и справедливого подхода к назначению компенсаций.

Минэкономразвития РФ предлагает отнести споры о выдаче принудительной лицензии к подсудности Суда по интеллектуальным правам

Минэкономразвития РФ предложило с 1 января 2027 года передать рассмотрение по первой инстанции споров о принудительном лицензировании в Суд по интеллектуальным правам¹⁵. На данный момент проект о внесении изменений в АПК РФ находится на стадии подведения итогов общественного обсуждения его текста, а также завершения независимой антикоррупционной экспертизы.

Предложение Министерства связано с тем, что дела указанной категории требуют специализации судей в сфере интеллектуальной собственности.

¹³ См. подробное [информационное письмо](#) АЛРУД.

¹⁴ [Федеральный закон](#) от 07.07.2025 № 214-ФЗ «О внесении изменений в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации»

¹⁵ [Проект](#) «О внесении изменения в статью 34 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации» – [Федеральный портал проектов нормативных правовых актов](#)

Суд по интеллектуальным правам признал попытки иностранной фармацевтической компании ограничить дженерик «Фордиглиф» недобросовестной конкуренцией¹⁶

Суд по интеллектуальным правам вынес решение в пользу российского производителя дженериков «Акрихин» в споре с иностранной фармацевтической компанией. Спор касался признания за российским производителем права на выпуск препарата «Фордиглиф», дженерика оригинального препарата «Форсига» с действующим веществом дапаглифлозин. Ключевым моментом спора стали действия иностранного правообладателя, связанные с рассылкой информационных писем в региональные Минздравы касательно нарушения исключительных прав. Суд квалифицировал рассылку писем как акт недобросовестной конкуренции.

В основе позиции суда лежит аргумент о злоупотреблении правом. Так, судом было установлено, что патент на молекулу дапаглифлозина и ее фармацевтическую композицию перешел в общественное достояние. Тем не менее, как указал Суд по интеллектуальным правам, «AstraZeneca» предприняла действия для продления охраны сверх возможного срока через цепочку выделенных заявок и получила новый патент на идентичное изобретение.

Судебная коллегия расценила эти действия как направленные на обход закона, единственной целью которых было восстановление утраченной возможности продления патентной защиты.

Суд поддержал ФАС России в споре об использовании зависимого патента¹⁷

Девятый арбитражный апелляционный суд поддержал позицию ФАС России и иностранной фармацевтической компании-правообладателя, отклонив требования российского производителя дженериков.

Предметом судебного разбирательства стало производство дженерика онкологического препарата с действующим веществом осимертиниб. Российская компания пыталась доказать, что иностранный правообладатель злоупотребляет доминирующим положением, так как устанавливает высокие цены на свой оригинальный препарат и блокирует допуск дженерика на государственные торги путем рассылки писем о нарушении исключительных прав в региональные Минздравы. Суд признал отказ антимонопольного ведомства возбуждать дело законным.

Апелляция подтвердила, что оригинальный евразийский патент на действующее вещество принадлежит иностранной компании. Вместе с тем несмотря на наличие у правообладателя патента на кристаллическую форму молекулы, он является зависимым от основного изобретения, а значит, ввод дженерика в оборот без согласия основного правообладателя незаконен. В связи с этим информирование заказчиков о возможных рисках закупки контрафакта признано законным способом защиты исключительного права. Суд также подчеркнул, что закупочные комиссии отклоняли заявки самостоятельно, опираясь на нормы закона о контрактной системе, а не под воздействием содержания писем.

¹⁶ *Решение* Суда по интеллектуальным правам по делу № СИП-298/2025 от 02.12.2025

¹⁷ *Постановление* Девятого арбитражного апелляционного суда № 09АП-53208/2025 по делу № А40-95140/25 от 17.02.2026

Кроме того, суды обеих инстанций и ФАС России опровергли доводы о завышенной стоимости оригинального лекарства. Поскольку спорный медикамент входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,

цены на него подлежат обязательной государственной регистрации. А следовательно, утвержденные предельные отпускные цены по своей природе не могут квалифицироваться как монопольно высокие.

Фармацевтической компании отказано в прекращении действия патента на действующее вещество онкопрепарата «Перьета» – пертузумаб¹⁸

Палата по патентным спорам встала на сторону американской компании-правообладателя по результатам рассмотрения возражения, где была отклонена попытка российского производителя аннулировать патент в отношении онкологического препарата пертузумаб с торговым наименованием «Перьета».

В рамках спора основным аргументом российской фармацевтической компании стало предполагаемое отсутствие у защищенной формулы изобретательского уровня. Заявитель предоставил значительное число исторических документов и научных публикаций в доказательство очевидности

для специалистов разработки, защищенной патентом. Вместе с тем представители правообладателя возразили, что указанный в патенте раствор ранее нигде не применялся.

Коллегия Палаты по патентным спорам согласилась с доводами патентообладателя. Ведомство заключило, что представленный заявителем уровень техники не раскрывает запатентованную иностранцем правообладателем комбинацию веществ.

¹⁸ [Заключение](#) Федеральной службы по интеллектуальной собственности по результатам рассмотрения возражения

Антимонопольное регулирование

Утверждено Положение о ГИС «Антикартель»

В декабре 2025 года Правительство Российской Федерации утвердило положение о ГИС «Антикартель»¹⁹.

Положение определяет функции, задачи и принципы работы ГИС «Антикартель». Работа ГИС «Антикартель» направлена на раннее выявление антиконкурентных практик на торгах, повышение эффективности контроля ФАС России,

а также автоматизацию процесса контроля. Система собирает информацию о торгах, хозяйствующих субъектах и товарных рынках и анализирует данные на предмет выявления подозрительных совпадений (синхронный отказ хозяйствующих субъектов от участия в торгах, рост цен). Оператором ГИС «Антикартель» назначена ФАС России, которая будет интегрировать ее с другими информационными системами.

ВС РФ: для взыскания в бюджет государства дохода, полученного в результате картельного сговора, не требуется соответствующее предписание ФАС России

Судебная коллегия Верховного суда Российской Федерации отменила решения апелляционной и кассационной инстанций по иску Генеральной прокуратуры Российской Федерации о взыскании в доход государства более 300 млн рублей, полученных участниками картеля на торгах²⁰. Предметом спора стали 82 государственных контракта на поставку оборудования и выполнение работ, признанных ничтожными сделками.

Суды нижестоящих инстанций полагали, что изъятие дохода возможно лишь после вынесения предписания ФАС России и его неисполнения. Однако Верховный суд Российской Федерации с таким подходом не согласился, указав, что действия ответчиков изначально имели заведомо противоправную и антисоциальную цель. В этой связи «взыскание дохода, полученного по таким сделкам, не зависит

¹⁹ Правительство РФ утвердило положение о ГИС «Антикартель» – ФАС России

²⁰ Дело № 4-КГПР25-76-К1

от факта вынесения антимонопольным органом предписания». Такое решение направлено на восстановление баланса публичных и частных интересов путем изъятия незаконно полученных бюджетных средств.

Суд кассационной инстанции поддержал ФАС России в споре с фармацевтической компанией. Арбитражный суд Московского округа отказал фармацевтической компании в признании недействительными решений ФАС России по шести закупкам препарата для терапии муковисцидоза, проведенных в октябре 2024 года для нужд фонда «Круг добра»²¹. Начальная (максимальная) цена контрактов составляла 17,6 млрд рублей, победителем признан дистрибьютор ООО «Ирвин», предложивший поставку за 11,1 млрд рублей.

Фармацевтическая компания
(уполномоченный поставщик оригинального

препарата «Трикафта») оспаривала итоги торгов в ФАС России, а затем в судах трех инстанций. Компания настаивала, что предлагаемый российской компанией дженерик «Трилекс» нарушает евразийский и российский патенты.

Однако суды указали, что:

- Участники закупки представили действующее регистрационное удостоверение на «Трилекс»;
- В сентябре 2023 года Девятый арбитражный апелляционный суд подтвердил право использования «Трилекс» в России (в рамках принудительной лицензии).

Таким образом, суд кассационной инстанции оставил в силе решение нижестоящих судов.

ФАС России выявила признаки недобросовестной конкуренции при введении в оборот БАД «Селен+Цинк VIT»

ФАС России выявила признаки недобросовестной конкуренции в действиях российской фармацевтической компании²². Нарушение выразилось во введении в оборот биологически активной добавки «Селен+Цинк VIT» в упаковке, сходной до степени смешения с оформлением лекарственного препарата «Селцинк Плюс», который длительное время представлен на рынке и известен потребителям.

В действиях компании усматриваются признаки создания ложного впечатления о производителе и неправомерного использования сложившейся деловой репутации правообладателя. Комиссия ведомства рассмотрит дело о нарушении Федерального закона «О защите конкуренции» от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ.

²¹ [Дело № А40-315654/2024](#)

²² [ФАС возбудила дело в отношении «Алкой-Фарм» – ФАС России](#)

Фармкомпания исполнила предупреждение ФАС России в связи с рассылкой информационных писем о рисках вывода на рынок дженерика

ФАС России выдала предупреждение фармацевтической компании с требованием о прекращении действий, содержащих признаки недобросовестной конкуренции²³. Основанием послужило распространение компанией сведений, дискредитирующих разработку р дженерика противоопухолевого препарата BCD-267.

Основанием стало направление

информационных писем в медицинские центры и ведомства, в которых указывалось на недостаточную изученность и риски проведения клинических испытаний дженерика, что могло создать препятствия для его вывода на рынок. После вынесения предупреждения фармацевтическая компания добровольно прекратила рассылку, отозвала письма и опубликовала опровержение ранее указанных сведений.

Фармкомпания исполнила предупреждение ФАС России в отношении содержания коммерческой политики

ФАС России в декабре 2025 года сообщила об исполнении предупреждения, выданного фармацевтической компании, занимающей доминирующее положение на рынках препаратов «Соматулин Аутожелъ», «Кабометикс» и «Диферелин»²⁴.

Компания исключила из своей коммерческой политики требования к выручке контрагентов, которые ранее послужили основанием для отказа в заключении договора поставки с одним из потенциальных поставщиков.

Фармкомпания исполнила предписание ФАС России о корректировке цен в отношении препарата «Ко-Дальнева»

В январе 2026 года на основании предписания ФАС России фармацевтическая компания установила экономически обоснованные цены в отношении дозировки препарата «Ко-Дальнева» (МНН «Амлодипин + Индапамид + Периндоприл»), применяемого для лечения артериальной гипертензии и не имеющего зарегистрированных аналогов на российском рынке²⁵.

Ранее, после поступления жалоб граждан на повышение отпускных цен на 10–16%, ФАС России признала фармацевтическую

компанию нарушившей антимонопольное законодательство. Компания обжаловала решение ФАС России: суды трех инстанций поддержали позицию ведомства.

В установленный предписанием срок компания привела цены в соответствие с требованиями лишь по четырем из шести дозировок, за что была привлечена к административной ответственности за частичное неисполнение предписания. Общая сумма штрафов, наложенных в отношении фармацевтической компании, составила 1 050 000 рублей.

23 «АстраЗенека Фармасьютикалз» [исполнила](#) предупреждение ФАС – ФАС России

24 ФАС: фармкомпания «Ипсен» [исключила](#) из коммерческой политики необоснованные требования к поставщикам – ФАС России

25 Фармкомпания «КРКА» [исполнила](#) предписание ФАС – ФАС России



Персональные данные и информационные технологии

Принят закон, запрещающий передачу генетических данных россиян за рубеж, а также иностранным лицам в РФ

С 1 сентября 2026 года вступает в силу закон об ограничении передачи генетических данных россиян за рубеж и иностранным лицам на территории РФ. По общему правилу запрещено передавать генетические данные человека, полученные в ходе генетических и иммунологических исследований, иностранным физическим и юридическим лицам в РФ, а также физическим и юридическим лицам за пределами РФ²⁶.

Согласно тексту закона под передачей генетических данных человека понимаются любые действия, связанные со сбором, хранением, пересылкой, распространением, предоставлением доступа к таким генетическим данным, а также размещением указанных данных в интернете.

При этом передача данных разрешается в исключительных случаях:

- при необходимости медицинской помощи пациенту;
- при разработке и производстве лекарственных препаратов или биомедицинских клеточных продуктов для конкретного пациента;
- при осуществлении международного сотрудничества в соответствии с законодательством Российской Федерации.

²⁶ [Федеральный закон от 20.02.2026 № 43-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности” и статью 2 Федерального закона “О внесении изменений в Федеральный закон “О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности”»](#)

Правительство РФ утвердило перечень типовых объектов критической информационной инфраструктуры в сфере здравоохранения

Правительство РФ распоряжением от 26 февраля 2026 года № 360-р утвердило перечень типовых отраслевых объектов критической информационной инфраструктуры (КИИ)²⁷. Распоряжение подготовлено во исполнение Федерального закона «О безопасности критической информационной инфраструктуры Российской Федерации» и устанавливает, какие информационные системы в разных сферах относятся к значимым объектам КИИ.

В сфере здравоохранения в перечень включены государственные информационные системы (Единая

государственная информационная система в сфере здравоохранения, региональные системы, система ОМС), информационные системы медицинских и фармацевтических организаций, а также системы, взаимодействующие с ними. Кроме того, к объектам КИИ отнесены специализированные медицинские информационные системы, предназначенные для обеспечения клинично-лабораторных исследований, лучевой диагностики и терапии, управления оборудованием искусственной вентиляции легких, интенсивного наблюдения за пациентами и проведения хирургических вмешательств.

Минцифры РФ добавит приложения для отслеживания уровня глюкозы в «белый список» интернет-ресурсов

Президент РФ поручил Правительству совместно с ФСБ до 1 апреля 2026 года добавить в «белый список» медицинские приложения для мониторинга уровня глюкозы²⁸. Включение таких сервисов в «белый список» позволит пользователям беспрепятственно отслеживать уровень глюкозы в крови с помощью приложений при ограничении мобильного интернета.

Дела в области персональных данных возвращены мировым судьям

С 1 января 2026 года изменились правила рассмотрения административных дел в области персональных данных: теперь они подсудны не арбитражным судам, а мировым судьям²⁹. Напомним, что с момента введения ответственности за нарушение законодательства о персональных данных до 30 мая 2025 года такие дела рассматривались мировыми судьями.

²⁷ [Распоряжение](#) Правительства Российской Федерации от 26.02.2026 № 360-р

²⁸ [Перечень поручений](#) по итогам совещания с членами Правительства от 26.02.2026

²⁹ [Федеральный закон от 28.12.2025 № 508-ФЗ](#) «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»



Электронная коммерция

Минэкономразвития РФ разработал правила проверки информации в карточках товаров с лекарственными препаратами, БАД и медицинскими изделиями на маркетплейсах

Проект постановления²⁸, разработанный ведомством, вводит требования по премодерации товаров, регулируемые Федеральным законом № 289-ФЗ от 31 июля 2025 года «Об отдельных вопросах регулирования платформенной экономики в Российской Федерации».

Согласно проекту, карточка товара не будет опубликована, если:

- товар был изъят из оборота;
- отсутствуют обязательная регистрация (для лекарственных препаратов, БАД и медицинских изделий);
- не представлены сведения о подтверждении соответствия товара;
- не указаны данные о государственной регистрации или маркировке;
- продавец не зарегистрирован в системе маркировки «Честный знак» — для товаров, подлежащих маркировке.

Карточка товара может быть размещена только после полного соответствия всем критериям проверки. Если товар не прошел премодерацию, оператор маркетплейса обязан заблокировать карточку товара и в течение одного рабочего дня уведомить продавца о причинах отказа в размещении.

После исправления ошибок продавец может отправить карточку на повторную проверку.

В случае утверждения документ вступит в силу с 1 октября 2026 года.

²⁸ *Проект об утверждении Правил осуществления проверки оператором посреднической цифровой платформы информации, размещаемой партнерами в карточке товара, в том числе перечень используемых при такой проверке государственных информационных систем (реестров), и порядок взаимодействия с операторами таких систем (реестров) (ID проекта: 164451).*

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, к.ю.н., LL.M
Фармацевтика и Здравоохранение,
Интеллектуальная собственность

ikhodakov@alrud.com



Анастасия Новичкова

Юрист
Фармацевтика и Здравоохранение,
Коммерческое право

anovichkova@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.