

A row of Erlenmeyer flasks containing orange liquid on a laboratory bench. The flasks are arranged in a perspective line, with the closest one in sharp focus and the others blurred in the background. The liquid is a vibrant orange color. The background is a warm, out-of-focus laboratory setting with soft lighting.

АЛРУД

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

Содержание

ВВЕДЕНИЕ.....	3
---------------	---

РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ И БАД	4
--	---

Регулирование лекарственных средств

ЕЭК планирует ужесточить GMP-требования к производству стерильных лекарственных средств.....	4
--	---

Минпромторг России предложил реестровую модель для документов о стадиях производства фармацевтических препаратов.....	5
---	---

Регулирование ветеринарных препаратов

Переходный период к единому рынку ветеринарных препаратов продлен Советом ЕЭК до 31 декабря 2030 года	5
---	---

Упрощен порядок вывода на рынок отечественных ветеринарных иммунобиологических препаратов	6
---	---

Регулирование медицинских изделий

Росздравнадзор выпустил новый порядок передачи данных о медицинских изделиях с ИИ в АИС.....	6
--	---

Регулирование БАД

Правительство РФ усиливает контроль над маркировкой БАД.....	7
---	---

Установлены критерии качества и эффективности БАД для их включения в систему медицинских назначений	7
---	---

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

Норма о принудительном лицензировании признана конституционной	9
---	---

Российская компания добилась предоставления принудительной лицензии на семаглутид	10
--	----

Верховный суд РФ подтвердил законность ряда решений ФАС России о признании действий российской фармацевтической компании актом недобросовестной конкуренции при выпуске дженериков с нарушением исключительных прав.....	11
---	----

Дело «АксельФарм» и AstraZeneca AB в отношении осимертиниба.....	11
---	----

Дело «АксельФарм» и Pfizer / Agouron Pharmaceuticals в отношении акситиниба	12
--	----

АНТИМОНОПОЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	13
--	----

ФАС России внесла в реестр недобросовестных поставщиков российского производителя дженериков «Герофарм» после расторжения контракта на поставку дапаглифлозина	13
---	----

ФАС России разрабатывает усовершенствованные механизмы антимонопольного регулирования для поддержания конкуренции	14
---	----

ФАС России разъяснила порядок закупки лекарственных средств по торговым наименованиям	14
---	----

ЗАЩИТА ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ.....	15
---	----

Приняты законы об ужесточении ответственности в сфере КИИ.....	15
---	----

ФСТЭК России предложила изменения в Указ Президента РФ от 1 мая 2022 года № 250 «О дополнительных мерах по обеспечению информационной безопасности Российской Федерации».....	16
---	----

КОНТАКТЫ	17
----------------	----

Введение

Уважаемые читатели!

Представляем Вашему вниманию дайджест правовых новостей, актуальных для индустрии Фармацевтики и здравоохранения, за март 2026 года — июнь 2026 года. 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: законодательство и практика;
- Антимонопольное регулирование;
- Защита данных и информационные технологии.



Регулирование обращения лекарственных средств, ветеринарных препаратов и БАД

Регулирование лекарственных средств

ЕЭК планирует ужесточить GMP-требования к производству стерильных лекарственных средств

Коллегия ЕЭК вынесла на рассмотрение проект изменений в Правила надлежащей производственной практики (GMP) ЕАЭС, предусматривающий дополнительные требования к производству стерильных лекарственных средств¹. Предлагаемые изменения направлены на повышение уровня контроля качества и минимизацию рисков микробиологического и иного загрязнения продукции.

Одним из ключевых нововведений станет обязанность производителей разработать и внедрить стратегию контроля загрязнения (Contamination Control Strategy, CCS), которая должна охватывать все этапы производства, включая эксплуатацию помещений и оборудования, работу персонала, функционирование инженерных систем, а также процессы очистки, дезинфекции и производственного мониторинга.

Проект также предусматривает повышение требований к подготовке и контролю персонала, работающего в стерильных производственных зонах. В частности, сотрудники критически важных зон должны регулярно подтверждать квалификацию и проходить микробиологический контроль, а производителям потребуется чаще проводить моделирование асептических производственных процессов для подтверждения надежности применяемых процедур.

¹ [Распоряжение Коллегии ЕЭК № 49](#) «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Дополнительно предлагается закрепить обязательную проверку целостности стерилизующих фильтров после стерилизации и до их использования. Если проведение такой проверки невозможно по техническим причинам, производитель должен будет обосновать применение альтернативного подхода посредством оценки рисков и внедрения дополнительных мер контроля качества.

Минпромторг России предложил реестровую модель для документов о стадиях производства фармацевтических препаратов

Минпромторг России выступил с инициативой перейти к реестровой модели выдачи документа о стадиях производства (СП) для фармпроизводителей². Такой документ необходим для подтверждения наличия полного цикла выпуска препарата на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Соответствующие изменения предлагается внести в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»³.

Согласно инициативе, выдачу документа об СП планируется осуществлять на основе данных, которые производители передают в систему прослеживаемости лекарственных средств и сырья, функционирующую на базе государственной системы маркировки.

Документ о стадиях производства даёт фармпредприятиям право на получение мер государственной поддержки по линии

Минпромторга, а также на участие в государственных и муниципальных закупках. Особое значение это имеет в контексте механизма «второй лишний», который планируется ввести для лекарственных средств из перечня стратегически значимых лекарственных средств при закупках.

В министерстве отмечают существенный рост количества заявок на выдачу документа об СП и прогнозируют дальнейшее увеличение этого показателя. Разработчики законопроекта подчёркивают, что новая модель призвана ускорить обработку заявок, сократить административную нагрузку на бизнес и минимизировать возможные злоупотребления, в том числе случаи использования иностранного сырья при производстве стратегически значимых препаратов под видом локального производства.

Регулирование ветеринарных препаратов

Переходный период к единому рынку ветеринарных препаратов продлен Советом ЕЭК до 31 декабря 2030 года

До 31 декабря 2030 года производители по-прежнему смогут регистрировать ветеринарные препараты по национальным правилам, а ранее выданные регистрационные удостоверения сохраняют действие⁴. Одновременно владельцам препаратов потребуется привести регистрационные досье в соответствии с требованиями ЕАЭС. Если заявление о приведении досье не будет подано до 31 декабря 2030 года, продленная или бессрочная регистрация прекратит действие с 1 января 2031 года.

² [Проект федерального закона «О внесении изменения в статью 5 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»](#), ID проекта: 168568.

³ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

⁴ [Решение Совета ЕЭК № 33](#) «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1».

Помимо этого, решение уточняет порядок фармацевтических инспекций производителей: проверки теперь могут проводиться не только в выездном, но и в дистанционном формате, в том числе при чрезвычайных обстоятельствах, угрозе жизни и здоровью инспекторов либо по иным не зависящим от сторон причинам.

Отдельно скорректированы правила обращения с сертификатами GMP: действие документов, выданных национальными органами до 1 января 2021 года, продлено до конца 2028 года, а их замена возможна без новой инспекции при изменении наименования или адреса производителя либо при наличии технической ошибки.

Упрощен порядок вывода на рынок отечественных ветеринарных иммунобиологических препаратов

Правительство РФ смягчило требования к вводу в гражданский оборот новых российских ветеринарных иммунобиологических препаратов, включая вакцины. Согласно новым правилам⁵, первые две серии таких препаратов могут выпускаться в обращение без получения отдельного разрешения, что должно сократить сроки вывода продукции на рынок. Новые правила вступили в силу 15 апреля 2026 года.

Для применения упрощенного порядка производитель обязан уведомить Россельхознадзор о выпуске препарата в течение пяти рабочих дней после

подтверждения его соответствия требованиям государственной регистрации. При выводе на рынок препаратов, выпускаемых в рамках программ импортозамещения, дополнительно потребуется предоставить результаты испытаний образцов продукции.

Принятые изменения направлены на ускорение процедур коммерциализации новых отечественных ветеринарных препаратов, поддержку российских производителей и расширение доступности ветеринарной продукции на внутреннем рынке.

Регулирование медицинских изделий

Росздравнадзор выпустил новый порядок передачи данных о медицинских изделиях с ИИ в АИС

Обновленный порядок введен с действие Росздравнадзором с 23 мая 2026 года по 31 декабря 2027 года. Документ предполагает уточнение механизма автоматической передачи данных о работе медизделий с технологиями искусственного интеллекта в автоматизированную информационную систему регулятора. Регламент распространяет действие как на производителей медизделий с ИИ, которые разрешены к обращению в РФ, так и на их пользователей⁶.

⁵ [Постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2026 № 417](#) «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353»

⁶ [Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.02.2026 № 123](#) «Об утверждении Порядка автоматической передачи в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, подлежащим обращению на территории Российской Федерации».

Передача данных будет осуществляться через АИС, доступ к которой производители получают от регулятора посредством электронного кабинета заявителя. Такой кабинет будет создаваться отдельно для каждого медизделия с ИИ, а доступ к нему будет осуществляться через ЕСИА.

Передаваемая информация должна отражать сведения об обрабатываемых данных и результатах работы ИИ-технологии. Для этого в АИС передаются наименование и регистрационный номер изделия, сфера его применения, количество проведенных исследований, результаты работы ИИ, а также новый обязательный для передачи элемент – тип решения медизделия с технологией ИИ.

Регулирование БАД

Правительство РФ усиливает контроль над маркировкой БАД

Правительство РФ определило правила подтверждения производства маркируемой продукции в России⁷; основная часть изменений вступила в силу 6 июля 2026 года.

Механизм проверки будет запускаться, в частности, если производитель заявляет, что товар произведен в России, но сведения о производственных мощностях отсутствуют в государственной информационной системе промышленности, либо если предприятие не проходило проверку более 12 месяцев. При отсутствии подтверждающих документов или установлении факта

отсутствия реального производства оператор системы маркировки (ЦРПТ) сможет отказать в выдаче кодов маркировки и фактически заблокировать оборот продукции.

Новое регулирование затрагивает, в частности, производителей БАД, кожных антисептиков и ряда иных категорий товаров, для которых действует обязательная маркировка. Проверка фактического места производства может проводиться как дистанционно (на основании фото- и видеоматериалов, направляемых через мобильное приложение), так и в формате выездной инспекции.

Установлены критерии качества и эффективности БАД для их включения в систему медицинских назначений

Правительство РФ утвердило критерии, которым должны соответствовать биологически активные добавки для подтверждения их качества и эффективности.⁸ Новые правила имеют практическое значение в связи с запуском механизма назначения БАД медицинскими работниками и формированием перечня продукции, рекомендованной к применению. Новые правила вступили в силу 1 мая 2026 года.

⁷ [Постановление Правительства Российской Федерации от 07.05.2026 № 526](#) «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам оценки производителей товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации»

⁸ [Постановление Правительства Российской Федерации от 13.04.2026 № 398](#) «Об утверждении критериев качества биологически активных добавок к пище и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека»

Для подтверждения качества БАД необходимо наличие действующей государственной регистрации, корректной маркировки и сведений в системе мониторинга, а также документально подтвержденные безопасность и состав продукции. Кроме того, добавка должна соответствовать требованиям технических регламентов ЕАЭС.

Эффективность БАД может подтверждаться различными способами, включая наличие научных публикаций, упоминание продукции в клинических рекомендациях либо результаты собственных исследований производителя. При этом для признания эффективности достаточно соответствия одному из установленных критериев.

Следует отметить, что в окончательную редакцию документа не вошло обсуждавшееся ранее требование об отсутствии у производителя нарушений обязательных требований в течение последних трех лет. Данное положение было исключено в ходе доработки проекта с учетом замечаний представителей отрасли.

Новые критерии будут применяться при формировании перечня БАД, которые могут назначаться медицинскими работниками при наличии соответствующих показаний. В перечень планируется включать только продукцию, соответствующую установленным требованиям качества, эффективности и техническим регламентам ЕАЭС.

Интеллектуальная собственность и реклама: законодательство и практика

Норма о принудительном лицензировании признана конституционной

Фармацевтические компании обратились с жалобой в Конституционный Суд РФ, предметом которой стала выдача принудительной лицензии на использование патентов на препарат «Трикафта» в связи с недостаточностью предложений на рынке. Заявители посчитали, что применение п. 1 ст. 1362 ГК РФ приводит к неправильному распределению бремени доказывания и неопределенности в круге обстоятельств, подлежащих доказыванию на практике.

По итогам рассмотрения жалобы на процесс выдачи принудительной лицензии в отношении препарата «Трикафта» Конституционный Суд РФ признал, что процесс выдачи принудительной лицензии в соответствии с п. 1 ст. 1362 ГК РФ не противоречит Конституции Российской Федерации⁹.

Иностранные фармацевтические компании (заявители) утверждали, что процедура выдачи принудительных лицензий приводит к необоснованной потере исключительного права на патент. Однако Конституционный Суд РФ пришел к следующим выводам:

- Процедура выдачи принудительной лицензии соответствует общественному интересу, в первую очередь охране здоровья граждан;
- Объем производства препаратов по принудительным лицензиям должен соответствовать имеющемуся недостатку на рынке и соотноситься с необходимым объемом поставок;
- При выдаче принудительной лицензии суд определяет объем возможных действий лицензиата, исходя из реальной потребности российского рынка в данном товаре;
- Принудительная лицензия может быть выдана только при отсутствии реального намерения обеспечить поступление препарата на рынок. К таким действиям относятся, в частности, злоупотребление правом и удержание доминирующего положения на рынке.

⁹ [Постановление Конституционного Суда РФ № 13-П от 13.03.2026 по делу о проверке конституционности п. 1 ст. 1362 ГК РФ](#)

Таким образом, Конституционный Суд РФ, признавая конституционность п. 1 ст. 1362 ГК РФ, указал на исключительность механизма выдачи принудительных лицензий, который зависит от реально существующих потребностей рынка.

Российская компания добилась предоставления принудительной лицензии на семаглутид

Арбитражный суд Москвы 20 мая 2026 г. удовлетворил иск производственной площадки российской фармацевтической компании (АО «Биохимик») к датской фармацевтической компании Novo Nordisk о предоставлении принудительной простой лицензии в отношении патентов № 2600440 и 2671406, связанных с производством лекарственных препаратов с действующим веществом семаглутид¹⁰.

Поводом послужило то, что датский производитель с конца 2023 года прекратил поставки своих препаратов «Оземпик» и «Ребелсас» на территорию Российской Федерации. В ходе досудебного взаимодействия было направлено предложение о заключении лицензионного договора, на которое правообладатель не дал ответа.

В рамках судебного разбирательства датская компания мотивировала своё решение о прекращении поставок в Россию высоким мировым спросом на продукцию. Однако суд подчеркнул, что приоритет интересов иностранных пациентов над интересами российских не может служить основанием для отказа в выдаче лицензии. Также суд посчитал, что ответчик не представил доказательств наличия планов по возобновлению поставок в Российскую Федерацию.

Суд обязал заключить лицензионное соглашение на весь срок действия патентов на территории Российской Федерации. Размер роялти установлен в 1,75% от выручки от продаж соответствующих препаратов. Срок действия лицензии охватывает весь период действия исключительных прав на изобретения.

Таким образом, фактически суд сформулировал вывод о том, что коммерческая целесообразность (переориентация на более приоритетные для компании рынки) не освобождает правообладателя от обязанности по удовлетворению потребностей российского рынка. Решение уже вступило в законную силу.

Кроме того, после удовлетворения иска было опубликовано Распоряжение Правительства № 1208-р о разрешении компании ООО «Промомед Рус» использовать ряд патентов датской компании (в т.ч. вышеуказанные) в связи с крайней необходимостью, связанной с охраной жизни и здоровья граждан, на основании ст. 1360 ГК РФ до конца 2027 года¹¹.

¹⁰ [Решение Арбитражного суда города Москвы от 20.05.2026 по делу № А40-253959/25-51-1903](#)

¹¹ [Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23.05.2026 № 1208-р](#)

Верховный суд РФ подтвердил законность ряда решений ФАС России о признании действий российской фармацевтической компании актом недобросовестной конкуренции при выпуске дженериков с нарушением исключительных прав

Дело «АксельФарм» и AstraZeneca AB в отношении осимертиниба

Ранее в ноябре 2024 г. ФАС России признала действия компании «АксельФарм», осуществившей выпуск дженерика, содержащего действующее вещество осимертиниб, до истечения срока патентной охраны оригинального препарата, актом недобросовестной конкуренцией. Правообладателем патента является иностранная фармацевтическая компания AstraZeneca AB (оригинальный препарат – «Тагриссо»). Регулятор предписал российской компании прекратить введение в гражданский оборот лекарственного препарата «Осимертиниб» и перечислить в федеральный бюджет более 567 млн рублей.

Однако суды первой и апелляционной инстанций встали на сторону компании «АксельФарм» с указанием на отсутствие у антимонопольного органа достаточных доказательств использования изобретения, охраняемого патентом иностранного правообладателя, а также отсутствия конкурентных отношений между заявителями и правообладателем, что привело к отмене решения ФАС России.

Тем не менее, Суд по интеллектуальным правам (СИП) отменил решения нижестоящих инстанций и признал решение ФАС России законным ввиду того, что «АксельФарм» нарушило исключительные права иностранного правообладателя, при этом сама компания ранее признала зависимость своего изобретения от патента AstraZeneca AB и подавала иск о предоставлении принудительной лицензии в отношении спорного патента¹².

В свою очередь в марте 2026 г. Верховный Суд РФ отказал в передаче кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда РФ¹³.

¹² [Постановление Суда по интеллектуальным правам от 07.04.2026 по делу № А40-315385/2024](#)

¹³ [Определение Верховного суда РФ № 305-ЭС26-6873 от 11.06.2026](#)

Дело «АксельФарм» и Pfizer / Agouron Pharmaceuticals в отношении акситиниба

В октябре 2024 г. ФАС России также вынесла решение в отношении «АксельФарм» в связи с нарушением законодательства о защите конкуренции из-за вывода на рынок дженерика «Акситиниб» (МНН Аксинитиб) с незаконным использованием изобретения, правообладателем в отношении которого является компания Agouron Pharmaceuticals. Регулятор предписал российской компании прекратить введение в гражданский оборот лекарственного препарата и перечислить в федеральный бюджет более 513 млн рублей.

Позднее решение ФАС России в рамках указанного дела было признано судом по заявлению «АксельФарм» незаконным, что также поддержала апелляционная и кассационная инстанция¹⁴. Указанные решения основывались на аналогичной позиции «АксельФарм» о недостаточности доказательств использования изобретения и отсутствии конкурентных отношений между «АксельФарм» и Agouron Pharmaceuticals как правообладателем (ввод в гражданский оборот оригинального препарата «Инлита» в РФ осуществляется дистрибьютерами, в том числе Пфайзер Инновации).

Однако в марте 2026 г. Верховный суд РФ отменил решения нижестоящих инстанций, а в мае 2026 г. отказал «АксельФарм» в передаче надзорной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Президиума Верховного Суда РФ.

В обоих делах СИП (в деле «АксельФарм» и AstraZeneca AB) и Верховный суд РФ (в деле «АксельФарм» и Pfizer / Agouron Pharmaceuticals) подтвердили, что незаконное использование интеллектуальной собственности может быть признано актом недобросовестной конкуренции не только в случаях, когда правообладатель прямо конкурирует с нарушителем на конкретном рынке, но и в случаях, когда выгода извлекается правообладателем через дистрибьюторов. Также вышестоящие инстанции пришла к выводу о правомерности доводов антимонопольного органа о том, что ранее совершенные «АксельФарм» действия свидетельствуют о нарушении им исключительных прав иностранных правообладателей.

¹⁴ [Дело № А40-264483/2024](#)

Антимонопольное регулирование

ФАС России внесла в реестр недобросовестных поставщиков российского производителя дженериков «Герофарм» после расторжения контракта на поставку дапаглифлозина

Решением Управления ФАС по Волгоградской области фармацевтическая компания «Герофарм» была внесена в реестр недобросовестных поставщиков¹⁵.

Решению регулятора предшествовало расторжение контракта на поставку дженерика дапаглифлозина «Флолдапи». По условиям контракта «Герофарм» был обязан поставить 32,8 тыс. упаковок препарата до 23 января 2026, но не смог выполнить данное условие. В соответствии с заявлениями «Герофарм» задержка

поставки лекарственного препарата была связана с нарушением сроков поставки дженерика со стороны производителя. Позже компания уведомила заказчика о готовности поставить часть партии препарата, однако заказчик принял решение об одностороннем отказе от исполнения контракта.

Компания «Герофарм» пыталась оспорить решение ФАС России о внесении компании в реестр недобросовестных поставщиков, однако исковое заявление было возвращено¹⁶.

¹⁵ [Сведения о включении в РНП Волгоградским УФАС по закупке № 26002498](#)

¹⁶ [Дело № А12-5161/2026](#)

ФАС России разрабатывает усовершенствованные механизмы антимонопольного регулирования для поддержания конкуренции

О таких планах Заместитель руководителя ФАС России Сергей Пузыревский заявил на Антимонопольном форуме, состоявшемся в конце мая 2026. По словам Пузыревского, благодаря оперативности применения, институт предупреждений в сравнении со штрафами на протяжении 14 лет демонстрирует эффективность, благоприятно влияя на конкуренцию¹⁷.

В подтверждение данной информации начальник управления контроля здравоохранения Елена Клостер отметила, что в 2025 году предупреждения выдавались нескольким фармкомпаниям за необоснованные отказы в отношении российских производителей. При этом, все

выданные предупреждения были исполнены, что должно привести, по мнению ФАС, к росту числа дистрибьюторов и в перспективе снизит цены на лекарства.

Кроме того, были отмечены два дела о монопольно высоких ценах, рассмотренные в 2025 году. Так, по итогам рассмотрения дел, ООО «КРКА-Рус» снизило цену на препарат «Ко Дальнева» и заплатило штраф в размере 1 млн рублей. В свою очередь ООО «Замбон Фарма» получило предписание об установлении обоснованных цен на препарат «Флуимуцил-антибиотик ИТ» и о перечислении в бюджет необоснованного дохода в размере более 418 млн рублей.

ФАС России разъяснила порядок закупки лекарственных средств по торговым наименованиям

По общему правилу государственная закупка лекарственных препаратов производится по международным непатентованным наименованиям. Указание торгового наименования допускается лишь при наличии решения врачебной комиссии, подтверждающего назначение препарата пациенту по медицинским показаниям в случае индивидуальной непереносимости либо по жизненным показаниям пациента¹⁸.

ФАС России в связи с изменением порядка создания и деятельности врачебной комиссии разъяснила, что соответствующее

решение комиссии должно быть оформлено в виде протокола, содержащего основание для назначения такого препарата¹⁹.

ФАС России указала, что при назначении препарата по торговому наименованию из-за непереносимости аналогов в протоколе врачебной комиссии нужно перечислить все взаимозаменяемые препараты, зарегистрированные на дату подготовки закупочной документации. При назначении по жизненным показаниям пациента протокол должен содержать обоснование такого решения.

¹⁷ [ФАС совершенствует механизм антимонопольного регулирования](#) – ФАС России

¹⁸ [Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»](#)

¹⁹ [ФАС разъяснила особенности закупки лекарственного препарата по торговому наименованию](#) – ФАС России



Защита данных и информационные технологии

Приняты законы об ужесточении ответственности в сфере КИИ

Президент РФ подписал два закона, ужесточающих ответственность за нарушения в сфере критической информационной инфраструктуры (КИИ).

Один из законов²⁰ дополняет КоАП РФ статьей, предусматривающей административную ответственность за нарушение правил эксплуатации средств хранения, обработки и передачи охраняемой компьютерной информации, а также информационных систем и информационно-телекоммуникационных сетей, относящихся к объектам КИИ.

За такие нарушения установлены штрафы:

- для граждан — от 5 до 10 тыс. рублей;
- для должностных лиц — от 10 до 50 тыс. рублей;
- для юридических лиц — от 100 до 500 тыс. рублей.

Вторым законом²¹ вносятся изменения в статью 274.1 УК РФ и уточняется состав преступления, связанного с неправомерным доступом к объектам КИИ и нарушением правил их эксплуатации.

Уголовная ответственность устанавливается за действия, повлекшие уничтожение, блокирование, модификацию либо копирование компьютерной информации, в том числе совершенные с использованием вредоносных программ.

При этом лицо может быть освобождено от уголовной ответственности, если оно активно способствовало раскрытию или расследованию преступления.

²⁰ [Федеральный закон от 09.04.2026 № 77-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»](#)

²¹ [Федеральный закон от 09.04.2026 № 76-ФЗ «О внесении изменений в статью 274–1 Уголовного кодекса Российской Федерации»](#)

Таким образом, была разграничена административная и уголовная ответственность за нарушения в сфере КИИ. В КоАП РФ появился общий состав за нарушение правил эксплуатации объектов КИИ и правил доступа к ним, если такие действия не содержат признаков

преступления. В УК РФ, в свою очередь, конкретизированы криминообразующие признаки: уголовная ответственность наступает, если нарушение повлекло уничтожение, блокирование, модификацию либо копирование компьютерной информации, содержащейся в КИИ.

ФСТЭК России предложила изменения в Указ Президента РФ от 1 мая 2022 года № 250 «О дополнительных мерах по обеспечению информационной безопасности Российской Федерации»

Подготовлен проект Указа Президента РФ о внесении изменений в Указ Президента РФ от 1 мая 2022 года № 250 «О дополнительных мерах по обеспечению информационной безопасности Российской Федерации». Проект предусматривает введение показателей уровня защищенности государственных информационных систем, иных информационных систем и значимых объектов критической информационной инфраструктуры, в том числе в сфере здравоохранения.

Проектом устанавливаются три показателя защищенности: для объектов информационной инфраструктуры конкретного органа или организации, для объектов, функционирующих в соответствующей отрасли или сфере деятельности, а также для объектов, находящихся в ведении органов исполнительной власти субъектов РФ.

Для отраслей и регионов целевое значение предлагается установить на уровне не менее 80% объектов, защищенных от актуальных угроз в информационной сфере. Порядок определения количественных значений таких показателей должно будет определить Правительство РФ по согласованию с ФСБ и ФСТЭК.

22 [*Проект указа Президента Российской Федерации «О внесении изменений в Указ Президента Российской Федерации от 1 мая 2022 г. № 250 «О дополнительных мерах по обеспечению информационной безопасности Российской Федерации»*](#), ID проекта: 167660

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



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.