

ADVANT Beiten

ПРАВОВОЙ ДАЙДЖЕСТ

Май 2025

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



English Version

Представляем вашему вниманию дайджест значимых правовых новостей за май 2025 года в сфере фармацевтики и медицинских изделий в России.

I. Медицинские изделия

1. Борьба с контрафактными медицинскими изделиями

23 мая 2025 г. Тринадцатый арбитражный апелляционный суд ("**Суд**") оставил в силе решение Арбитражного суда Калининградской области по делу японского производителя медицинского диагностического оборудования *Sysmex Corporation vs. ИП Мельников А. И.*,^[1] которым нижестоящий суд:

- признал контрафактными медицинские изделия, поставленные ИП Мельниковым А. И. в адрес Кировской областной клинической

больницы ("Больница");

- запретил ИП Мельникову А. И. использовать товарные знаки SYSMEX и CELLPACK в отношении поставленных товаров;
- обязал ИП Мельникова А. И. изъять из гражданского оборота и уничтожить спорные товары.

Важные обстоятельства дела

- Больница запросила у ИП Мельникова А. И. документы, подтверждающие факт введения поставленного товара иностранного происхождения в гражданский оборот на территории России правообладателем или с его согласия (лицензионные соглашения поставщика с правообладателем, таможенные декларации, договор с лицензиатом).
- В итоге Больница отказалась принимать товар, как не соответствующий требованиям контракта, так как *"товар не является свободным от прав требования третьих лиц"*, то есть ИП Мельникову А. И. доказать факт исчерпания исключительных прав на товарный знак не удалось.

Важные выводы Суда

- ИП Мельников А. И. не раскрыл всей цепочки *"прохождения товара на территорию Российской Федерации, и доказательств, подтверждающих источник происхождения и надлежащее качество товаров"*;
- *"Представленные ответчиком в суд декларации на товары подтверждают лишь факт ввоза импортером на территорию Российской Федерации неких товаров. Декларация не содержит информацию о номерах партий таких товаров и не подтверждает источник происхождения товаров"*.
- Маркировка поставленных медицинских изделий *"не соответствует оригинальной маркировке, наносимой производителем, и не соответствует Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27"*.
- *"Иск о признании действий незаконными/товаров контрафактными представляет собой разновидность иска о признании"*.

Постановление Суда вступило в силу со дня его принятия, следовательно может быть исполнено. При этом ИП Мельников А. И. подал кассационную жалобу в Суд по интеллектуальным правам, который назначил судебное заседание на 9 июля 2025 г.^[2]

2. Государственные закупки: обзор кассационных постановлений

Суды кассационных инстанций рассмотрели целый ряд дел, в которых государственные заказчики таким образом устанавливали требования к закупаемому оборудованию, что по мнению некоторых участников государственных закупок, это ограничивало конкуренцию.

В таком случае участники закупок обращались в антимонопольный орган с соответствующими жалобами, которые в итоге обжаловались в судебном порядке.

Суды в мае в проанализированной практике вставляли на защиту государственного заказчика.

Ниже мы приводим важные выводы судов кассационной инстанции относительно корректности описания объекта закупки:

- **Требования к техническим характеристикам товара, которые *defacto* указывают на конкретную модель**

"установление [...] более высоких требований к закупаемому оборудованию продиктовано принципом стимулирования инноваций, требующего от заказчика использования в своей работе высокотехнологического оборудования, которое позволит проводить исследования на более высоком качественном уровне, что будет непосредственно отражаться на качестве оказания им медицинской помощи".^[3]

"заказчик учитывает необходимость принятия максимальных мер защиты медицинского персонала [...] во время проведения медицинской процедуры, включенные в описание объекта закупки требования объективно обусловлены потребностями заказчика [...]"^[4]

"указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы ему с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки. [...] заявленные [...] характеристики [...] являются объективной потребностью, обусловленной спецификой осуществляемой им деятельности, необходимостью качественного оказания медицинских услуг, а также совместимостью с имеющимся у учреждения оборудованием [...]"^[5]

- **Необходимость предоставления подтверждения производителя оборудования о совместимости поставляемых расходных материалов**

Медицинское изделие (комплекс для дозирования и выделения нуклеиновых кислот) находился у государственного заказчика в аренде. В договоре аренды закреплена обязанность "Использовать исключительно те расходные материалы, которые имеют документально подтвержденную производителем оборудования совместимость с данным оборудованием". При поставке товара государственный заказчик проверял наличие таких документов, заверенных производителем оборудования.

Позиция суда кассационной инстанции:

"указание в описании предмета закупки требования к продукции [...] в части наличия подтверждения производителя оборудования такой совместимости является правом заказчика на детализацию предмета закупки, отвечает требованиям заказчика в потребности в товаре, обеспечивает безопасное использование оригинального оборудования, правильность проводимой лабораторной диагностики, а также безопасность жизни и здоровья медицинских работников, осуществляющих лабораторную диагностику".^[6]

II. ФАРМАЦЕВТИКА и БАДЫ

1. Изменения законодательства

1.1 Закон о регулировании обращения биологически активных добавок (БАД)

В мае – начале июня 2025 г. Федеральным собранием РФ был принят и одобрен законопроект № 638771-8^[7], вносящий изменения в ряд Федеральных законов – № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов", № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации", № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ". 7 июня 2025 г. Президент России подписал Федеральный закон № 150-ФЗ^[8], изменения начнут действовать с 01 сентября 2025 г., в частности:

- Правительство РФ получит полномочия по установлению критериев качества и эффективности БАД, особенности регулирования их применения, а также их регистрации и др.;
- Информация с предложениями о розничной торговле запрещенными БАД, в т.ч. дистанционным способом, может быть включена в Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать

сайты в сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в РФ запрещено;

- Медицинские работники получают право назначать зарегистрированные БАД, включенные в соответствующий перечень, при наличии показаний к их применению.

2. Антимонопольное регулирование

2.1 Дело ООО "КРКА-РУС" против ФАС России^[9].

Обстоятельства дела

Комиссия ФАС России по результатам рассмотрения дела № 33/01/10-1/2024 признало действия ООО "КРКА-РУС" ("**КРКА-РУС**") по увеличению цены на лекарственный препарат "Ко-Дальнева" (Международное непатентованное наименование ("**МНН**") "Амлодипин+Индапамид+Периндоприл") нарушением антимонопольного законодательства, выдало предписание о прекращении нарушения.

КРКА-РУС обратилось в Арбитражный суд г. Москвы с заявлением к ФАС России о признании незаконным решения и предписания. В удовлетворении заявления было отказано.

Позиция суда

Суд согласился с выводом ФАС России о том, что КРКА-РУС занимает доминирующее положение на товарных рынках с невзаимозаменяемыми товарами: препарат "Ко-Дальнева" в четырех различных дозировках, допущено злоупотребление доминирующим положением путем установления монопольно высоких цен на препарат "Ко-Дальнева" в связи со следующим:

- изменение расходов, необходимых для производства и реализации товара, не соответствует изменению цены товара.

Рост расходов в зависимости от дозировки препарата "Ко-Дальнева" составил от 1% до 11 % при росте цен от 10% до 16 %.

Одновременный рост прибыли составил от 19% до 2 344%;

- состав продавцов и покупателей товара, условия обращения товара на товарном рынке остались неизменными.

Суд отклонил доводы КРКА-РУС о том, что все лекарственные препараты с одинаковым МНН вне зависимости от дозировки являются взаимозаменяемыми, указав что в конкретном деле для вывода о взаимозаменяемости препарата, необходимо, чтобы вместо препарата

с одним МНН в конкретной дозировке возможно принимать лекарственный препарат с тем же МНН, но в другой дозировке.

Важность дела для бизнеса

Заместитель руководителя ФАС России г-н Нижегородцев озвучил намерение службы бороться с необоснованным ростом цен на лекарственные препараты не из перечня ЖВНЛП, при этом ФАС собирается использовать модель осуществления проверки, использованную в деле с КРКА-РУС^[10].

4 июня 2025 г. КРКА-РУС обратилось с апелляционной жалобой на решение суда первой инстанции. Мы будем отслеживать дальнейшее развитие событий по указанному делу.

2.2 АО "АКРИХИН" vs. ФАС России. Суд подтвердил факт нарушения исключительных прав АстраЗенека АБ

15 мая 2025 г. Арбитражный суд г. Москвы вынес решение по делу № [A40-305697/2024](#) о признании незаконным решения и предписания ФАС России в части выводов о перечислении в федеральный бюджет дохода АО "АКРИХИН", полученных вследствие нарушения антимонопольного законодательства в размере около 578 млн руб.

Обстоятельства дела

АстраЗенека АБ (Швеция) и ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (Россия) обратились в апреле 2024 года в ФАС России с заявлением о признании действий АО "АКРИХИН" (Россия) по импорту из Польши в Россию и продаже в России лекарственного препарата Фордиглиф актом недобросовестной конкуренции.

Заявление было обосновано тем, что АО "АКРИХИН" своими действиями по импорту и продаже Фордиглифа нарушает исключительное право на изобретение по патенту № 2746132, который принадлежал АстраЗенека АБ.

Решением ФАС России^[11] действия АО "АКРИХИН" по введению в оборот лекарственного препарата Фордиглиф были признаны незаконным использованием изобретения "С-арил глюкозидные SGLT2 ингибиторы и способ их применения" по дополнительному патенту № 2746132 и квалифицированы как нарушение статьи 14.5 Закона о защите конкуренции. В отношении Заявителя было также выдано предписание,^[12] которым ФАС России потребовало прекратить введение в оборот лекарственного препарата Фордиглиф до истечения срока патентной защиты дополнительного патента № 2746132 (15.05.2028), а также перечислить в федеральный бюджет доход, полученный вследствие нарушения

антимонопольного законодательства в размере 577 704 312 рублей.

АО "АКРИХИН" с решением и предписанием ФАС не согласилось и обратилось в суд.

Позиция Арбитражного суда города Москвы

Суд согласился с выводами ФАС России о том, что в лекарственном препарате "Фордиглиф" незаконно используется изобретение по дополнительному патенте № 2746132 компании АстраЗенека АБ. Следовательно, действия АО "АКРИХИН" по введению "Фордиглиф" в гражданский оборот – это нарушение антимонопольного законодательства.

Одновременно суд посчитал, что ФАС России вместо санкции в виде перечисления в федеральный бюджет дохода АО "АКРИХИН" в размере около 578 млн руб. должна была рассчитать оборотный штраф, поэтому в этой части акты ФАС России суд отменил.

Важные цитаты суда

"Использование без санкции правообладателя результата интеллектуальной деятельности не только прямо не соответствует закону, но и очевидно обеспечивает преимущества перед иными участниками рынка –конкурентами, которые добросовестно несут соответствующие расходы, а также воздерживаются от введения в гражданский оборот товара в нарушение гражданского законодательства".

"Угрозу публичным интересам представляет несоблюдение требований действующего законодательства".

"Евразийский фармацевтический реестр выполняет исключительно информационную функцию, а потому факт включения в него тех или иных сведений не является основанием для вывода об имевших место юридически значимых событиях в отношении как самого изобретения, так и его правообладателя". Вместе с тем *"Фармреестр содержит актуальную, достоверную и полную информацию об изобретениях, относящихся к фармакологически активным веществам, включенную на основании проведенной ЕАПВ экспертизы".*

Отказы фармацевтических компаний в заключении договоров поставки

Антимонопольная служба не оставляет без внимания обращения дистрибьюторов в связи с отказами фармацевтических компаний в заключении договоров на поставку лекарственных препаратов. За

последнее время увеличилось количество выданных ФАС предупреждений об исключении дискриминационных положений из коммерческих политик компаний.

В мае 2025 г. ФАС России сообщило^[13] о предупреждении в адрес ООО "Анджелини Фарма Рус" о необходимости исключить из коммерческой политики необоснованные требования к минимальной рыночной доле и минимальному годовому объему закупок со стороны дистрибьютора. Основанием послужило обращение ООО "Фармкомплект" в связи с отказом заключения договора поставки препарата "Тантум Роза".

Ранее в апреле 2025 г. ФАС РФ уже выдало предупреждения в адрес ООО "Свикс Хэлскеа" в связи с требованиями коммерческой политики к выручке дистрибьютора, опыту его участия в госзакупках^[14], а также в адрес ООО "Амджен" в части требования к выручке дистрибьютора^[15].

3. Интеллектуальная собственность: дело NOVO NORDISK A/S vs. Правительство России

Верховный Суд Российской Федерации отказал датской фармацевтической компании NOVO NORDISK A/S в заявлении об оспаривании ряда распоряжений Правительства России, которыми было разрешено использовать патенты NOVO NORDISK A/S, которые используются для производства лекарственного препарата "Семаглутид".^[16]

Справка о применимом правом регулировании

Согласно ст. 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации ("ГК РФ") Правительство России вправе принять решение об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя в случае крайней необходимости и в строго определенных целях:

- для обеспечения обороны и безопасности государства или
- для охраны жизни и здоровья граждан.

Данная норма не является российской особенностью.

На международном уровне правовым основанием для использования патентов без согласия обладателей прав на них выступает статья 31 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности^[17] ("ТРИПС"), которая допускает закрепление в законодательствах стран-участниц использование объекта патента без разрешения правообладателя, включая использование государством

или третьими лицами, уполномоченными государством, при соблюдении определенных условий.

Россия является участницей ТРИПС и для России данный документ действует с 22 августа 2012 года.^[18]

На практике Правительство России уже несколько раз пользовалось своим правом выдавать разрешения на использование изобретений без согласия правообладателя (например, в отношении патентов Gilead Sciences, Inc. и Gilead Pharmasset, LLC в 2020-2022 гг.).

В конце 2023 года Правительство России разрешило российским Обществу с ограниченной ответственностью "Геофарм" и Обществу с ограниченной ответственностью "Промомед Рус" использовать изобретения, охраняемые российскими патентами, принадлежащие датской компании Novo Nordisk A/S в целях обеспечения населения России лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием "Семаглутид".^[19]

Обстоятельства дела

Поводом для принятия актуальных решений было уведомление Novo Nordisk A/S в 2022 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о прекращении поставок на территорию России лекарственных препаратов с действующим веществом с МНН "Семаглутид" под торговыми наименованиями "Оземпик®" и "Ребелсас®".

Актуальные разрешения Правительства России в отношении изобретений Novo Nordisk A/S датированы 15 ноября 2024 г. и 21 декабря 2024 г. № 3286-р и 3930-р.

Данными распоряжениями разрешено российским ООО "ПСК Фарма" и ООО "Промомед Рус" использовать серию изобретений Novo Nordisk A/S до 31 декабря 2025 г. включительно без согласия правообладателя в целях обеспечения населения России лекарственным препаратом "Семаглутид".

Правообладатель Novo Nordisk A/S обратился в Верховный Суд Российской Федерации с требованиями об оспаривании указанных распоряжений Правительства России. Компания ссылаясь на то, что один патент аннулирован, другой – не относится к лекарственному препарату "Семаглутид", а используется правообладателем в препарате для борьбы с ожирением, следовательно распоряжение Правительства России препятствует коммерциализации данного препарата.

С учетом изложенного правообладатель полагал, что условия выдачи разрешения по ст. 1360 ГК РФ Правительством России нарушены, крайняя необходимость у Правительства России отсутствует, уведомление о компенсации за использование патентов правообладателю не поступало. Однако Верховный Суд Российской Федерации встал на сторону Правительства России.

Важные цитаты суда

По результатам рассмотрения дела Верховный Суд Российской Федерации пришел к следующим выводам:

- "Законодательство [...] не содержит исчерпывающих характеристик либо закрытого перечня ситуаций крайней необходимости";
- "Недостаточная доступность полного ассортимента лекарственного препарата или медицинского изделия для жителей страны, медицинских или иных организаций является достаточным основанием для признания данного случая крайней необходимостью, связанной с охраной жизни и здоровья граждан";
- Спорные распоряжения Правительства России "не ограничивают оборот запатентованных лекарственных препаратов и не препятствуют [...] истцу в осуществлении хозяйственной деятельности на территории Российской Федерации".

По всем вопросам, связанным с защитой прав иностранных компаний в России и странах СНГ И ЕАЭС ADVANT Beiten всегда в вашем распоряжении.

[1]. Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 23.05.2025 г. № 13АП-8718/2025 по делу [№ А21-7985/2024](#).

[2]. Определение Суда по интеллектуальным правам от 22.05.2025 г. № С01-731/2025 по делу [№ А21-4334/2024](#) "О принятии кассационной жалобы к производству и о назначении судебного заседания".

[3]. Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 29.05.2025 г. № Ф04-1156/2025 по делу [№ А81-7030/2024](#).

[4]. Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 27.05.2025 г. № Ф04-1079/2025 по делу [№ А03-7678/2024](#).

[5]. Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 19.05.2025 г. № Ф04-964/2025 по делу [№ А27-10481/2024](#).

[6]. Постановление Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 12.05.2025 г. № Ф02-1212/2025 по делу [№ А19-18385/2024](#).

[7]. Законопроект [№ 638771-8](#) "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части совершенствования регулирования обращения биологически активных добавок)".

[8] [Федеральный закон](#) от 07.06.2025 № 150-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

[9] Решение Арбитражного суда г. Москвы от 05.05.2025 г. по делу [№ А40-297158/24](#).

[10] <https://xn--90aivcdt6dxbc.xn--p1ai/articles/news/fas-proverit-prichiny-rosta-tsen-na-lekarstva/>.

[11] Решение ФАС России по делу № 08/01/14.5-65/2024 от 11.11.2024 г.

[12] Предписание ФАС России по делу № 08/01/14.5-65/2024 от 11.11.2024 г.

[13] <https://fas.gov.ru/news/33994>.

[14] <https://fas.gov.ru/news/33948>.

[15] <https://fas.gov.ru/news/33932>.

[16] Решение Верховного Суда Российской Федерации от 6 мая 2025 г. по делу № [АКПИ25-102](#).

[17] Заключено в г. Марракеше 15.04.1994.

[18] "Собрание законодательства РФ", 10.09.2012, № 37.

[19] Распоряжение Правительства Российской Федерации от 27.12.2023 № 3937-р.

С уважением,

Александр Безбородов

Адвокат, партнер, LL.M.

Alexander.Bezborodov@advant-beiten.com



Илья Титов

Юрист, LL.M.

Ilya.Titov@advant-beiten.com



Артем Николаев

Юрист

Artem.Nikolaev@advant-beiten.com



Примечания

Настоящая публикация не является юридической консультацией.

Если Вы в дальнейшем не хотите получать информацию от нас, Вы можете в любое время [отказаться от рассылки](#).

© БАЙТЕН БУРКХАРДТ

Рехтсанвалтсгезельшафт мбХ

Все права защищены 2025

Выходные данные

ADVANT BEITEN

BEITEN BURKHARDT Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

(Издатель)

Ganghoferstraße 33, 80339 München

AG München HR B 155350/USt.-Idnr: DE-811218811

Подробная информация (контакты) по ссылке:

<https://www.advant-beiten.com/en/imprint>

BEITEN BURKHARDT Rechtsanwaltsgesellschaft mbH является членом ADVANT, объединения независимых юридических фирм. Каждая фирма-член является отдельным и независимым юридическим лицом, которое несет ответственность только за свои собственные действия и бездействие.