

ADVANT Beiten

ПРАВОВОЙ ДАЙДЖЕСТ

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ В РОССИИ – ИЮЛЬ / АВГУСТ 2025**English Version**

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

I. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Изменение законодательства и правового регулирования

Концепция развития общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

В качестве цели принятия концепции заявляется формирование общего рынка медицинских изделий, обеспечивающего условия для равного доступа к медицинским изделиям в ЕАЭС^[1]. Концепция содержит анализ актуального состояния и проблемных аспектов рынка медицинских изделий ЕАЭС, вопросы совершенствования правового регулирования и цифровых процессов.

Продление срока до 1 сентября 2026 г. для назначения и актуализации сведений об уполномоченном представителе иностранного изготовителя

Производителям медицинских изделий дали еще один год – до 1 сентября 2026 года – для назначения в России или актуализации сведений об имеющихся в России уполномоченных представителях иностранных изготовителей медицинских изделий^[2].

В соответствии с прежним регулированием такой срок истекал уже 1 сентября 2025 года. Отсутствие актуальной информации о представителе – основание для отмены государственной регистрации медицинского изделия.

Однако Министерство здравоохранения РФ посчитало, что в таком случае придется отменить порядка 13000 регистрационных удостоверений, что приведет к их нехватке в стране^[3].

2. Борьба с контрафактными медицинскими изделиями

Sysmex Corporation vs. ИП Мельников А. И.

Обстоятельства дела

21 июля 2025 года Суд по интеллектуальным правам оставил в силе судебные акты нижестоящих судов по делу японского производителя медицинского диагностического оборудования *Sysmex Corporation vs. ИП Мельников А.И.*^[4], которыми суды признали контрафактными медицинские изделия, маркированные товарными знаками Sysmex Corporation и поставлявшиеся ИП Мельниковым в государственные медицинские учреждения. Также суды запретили предпринимателю незаконно использовать товарные знаки Sysmex Corporation и обязали контрафактный товар изъять из гражданского оборота и уничтожить.

Важные выводы Суда по интеллектуальным правам

- Для признания товаров контрафактными не имеет правового значения, является ли товар поддельным либо оригинальным, но ввезенным в Российскую Федерацию без согласия правообладателя;
- Суд отметил, что "в связи с отсутствием в материалах дела доказательств оригинальности спорных товаров, равно как и наличия согласия [...] правообладателя [...] на использование спорных товарных знаков, спорные медицинские изделия являются контрафактными, так как находятся в гражданском обороте с

нарушением законодательства, а источник происхождения данных товаров неизвестен";

- "Предприниматель не раскрыл всю цепочку прохождения товара на территорию Российской Федерации, а также [...] доказательства, которые подтверждают источник происхождения и надлежащее качество товаров";
- "Вопрос об установлении подлинности или поддельности не является обстоятельством, имеющим значение для рассмотрения [...] спора, в связи с чем необходимость в проведении судебной экспертизы отсутствовала".

Постановление Суда по интеллектуальным правам вступило в силу, но может быть обжаловано в Судебную коллегию Верховного Суда РФ в течение 2 месяцев.

Обзор постановлений апелляционных судов

За июль-август 2025 года был принят целый ряд постановлений арбитражных судов апелляционной инстанции по делам о борьбе с контрафактными медицинскими изделиями.

Все судебные акты вынесены в пользу иностранных правообладателей и их исключительных лицензиатов в России:

- Sysmex Corporation vs. ИП Булдаков Д.Ю.^[5];
- ООО "Рош Диагностика Рус" (исключительный лицензиат Roche Diagnostics GmbH и F. Hoffmann-La Roche AG, Германия) vs. ИП Мельникова Е.С.^[6];
- ООО "Рош Диагностика Рус" vs. ООО "Авилон – КомпаниХим"^[7].

В рамках указанных дел суды согласились с позициями иностранных правообладателей и признали товары, маркированные их товарными знаками, которые поставлялись третьими лицами контрафактными и подлежащими уничтожению.

II. ФАРМАЦЕВТИКА И БАДЫ

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

Апелляционная коллегия Верховного Суда РФ отказала в удовлетворении апелляционной жалобы датской фармацевтической компании NOVO NORDISK A/S на решение Верховного Суда РФ, которым, в свою очередь, было отказано в оспаривании ряда распоряжений Правительства России. Данными распоряжениями

Правительство России разрешило использовать патенты NOVO NORDISK A/S (используются для производства лекарственного препарата "Семаглутид") иным лицам без согласия правообладателя^[8].

О рассмотрении данного дела в первой инстанции, о его обстоятельствах и правовых основаниях иска мы подробно рассказывали в нашем дайджесте за [май 2025](#) г.

Важные выводы Апелляционной коллегии Верховного Суда РФ

По результатам рассмотрения дела суд пришел к следующим выводам:

- Недоступность лекарственного препарата и, как следствие, невозможность его использования во врачебной практике могут являться случаем крайней необходимости, связанной с охраной жизни и здоровья граждан;
- Особый порядок для уведомления правообладателя о выдаче разрешения на использование его патента законодательно не установлен, поэтому официальное опубликование самого распоряжения Правительством России является надлежащим уведомлением;
- Распоряжение Правительства России не ограничивает оборот запатентованных лекарственных препаратов и не препятствуют правообладателю вести бизнес в России.

2. Досрочное прекращение товарного знака вследствие его неиспользования: дело Qmed BioTech Corp (Сейшеллы) vs. KC Pharmaceuticals Co., Ltd. (Япония)

Обстоятельства дела

Российский Суд по интеллектуальным правам удовлетворил иск сейшельской компании Qmed BioTech Corp. к японскому производителю дермальных филлеров, биоревитализантов и ботулинических токсинов компании KC Pharmaceuticals Co., Ltd. о досрочном прекращении правовой охраны товарного знака по международной регистрации N 1520316 в отношении всех товаров 10-го класса МКТУ (хирургические имплантаты и проч.) на территории Российской Федерации вследствие его неиспользования.

Выводы российского суда

Истцу удалось доказать заинтересованность в использовании спорного обозначения. Для этих целей были предоставлены:

- письмо российского общества о готовности сотрудничать с истцом по вопросу производства препаратов "только после получения исключительного права на товарный знак [...] истцом";
- информация о зарегистрированном доменном имени refinex.ru, в котором использовался товарный знак и расположенном на нем сайте;
- и проч.

Суд также отметил, что фактическое осуществление деятельности на территории Российской Федерации (до прекращения правовой охраны спорного товарного знака) чревато для истца преследованием в судебном порядке ввиду возможного нарушения исключительного права правообладателя-ответчика.

В свою очередь, использование товарного знака со стороны ответчика суд признал мнимым (символичным).

Рекомендации

С возможными вариантами действий в подобных ситуациях и с тем, какие инструменты есть у иностранного правообладателя, чтобы защитить свои права в России, вы можете более подробно ознакомиться в нашем информационном письме "[Прошло 3 года. Как иностранному правообладателю не потерять свой товарный знак в России](#)".

3. Антимонопольное регулирование

Отказы фармацевтических компаний в заключении договоров поставки

Как ранее указывалось в выпуске дайджеста за [май 2025](#) г., в 2025 г. ФАС России выдало предупреждения об исключении дискриминационных положений из коммерческих политик ряда обществ – ООО "Амджен", ООО "Анджелини Фарма Рус" и ООО "Свикс Хэлскеа".

По информации ФАС России в июле-августе 2025 г. указанные общества исполнили предупреждения антимонопольного органа, пересмотрели решения в части отказа в заключении договоров с дистрибьюторами на недискриминационных условиях:

- ООО "Амджен" исключило из коммерческой политики экономически и технологически необоснованные требования к выручке потенциального дистрибьютора и пересмотрело решение по заявке дистрибьютора^[9];

- ООО "Анджелини Фарма Рус" пересмотрело условия политики в части требований к занимаемой рыночной доле в закупках аптечного сегмента и минимальному годовому объему закупок потенциального дистрибьютора^[10];
- ООО "Свикс Хэлскеа" исключило из политики требования к выручке и опыту участия потенциального дистрибьютора в госзакупках^[11].

4. Реклама рецептурных лекарственных препаратов

ООО "Герофарм" и его руководитель отдела по связям с общественностью были оштрафованы Управлением ФАС по Московской области за нарушение ч. 5 ст. 14.3 КоАП РФ, запрета на рекламу рецептурного лекарственного препарата^[12].

Реклама рецептурного препарата "Семавик" была распространена в видеороликах на музыкальном фестивале "Новая волна 2024" и гала-ужине журнала "Hello".

Управление ФАС приняло во внимание то, что указанные мероприятия не являлись медицинской или фармацевтической выставкой, семинаром, конференцией, видеоролики с рекламой препарата, а также положения спонсорского договора, которым было подтверждено намерение ООО "Герофарм" провести рекламную кампанию лекарственного препарата и самого общества.

5. Изменение законодательства и правового регулирования

Концепция развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС)

Концепция принята распоряжением Евразийского межправительственного совета в целях обеспечения устойчивого функционирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, основанных на единых принципах обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству^[13].

До 2026 г. сохраняют силу регистрационные удостоверения лекарственных препаратов по национальным правилам. С 1 января 2026 г. для обращения на таможенной территории ЕАЭС лекарственные препараты должны иметь только регистрационные удостоверения ЕАЭС, за исключением лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях военных действий и чрезвычайной ситуации.

Установление в российском законодательстве понятия "стратегически значимые лекарственные средства"

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" дополнен понятием "стратегически значимые лекарственные средства" (СЗЛС). Под этим термином понимаются лекарственные средства для медицинского применения, которые обеспечивают приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ, и производство которых должно быть обеспечено на территории РФ.

Указанное изменение вступает в силу с 01 сентября 2025 г., перечень СЗЛС и порядок его формирования будет утвержден Правительством РФ.

Перенос начала действия преимущественной меры для лекарственных препаратов из перечня СЗЛС

С 1 сентября 2025 г. должно было начать действовать положение Постановления Правительства РФ от 23 декабря 2024 г. № 1875^[14], в силу которого при осуществлении госзакупок лекарственных препаратов из перечня СЗЛС, заявка на поставку лекарственного препарата из стран ЕАЭС приравнивается к заявке препарата из иностранного государства, если не все стадии производства осуществляются на территории ЕАЭС (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций). При наличии хотя бы одной заявки от производителя из ЕАЭС иностранные заявки будут отклоняться.

Новым постановлением Правительства РФ установлено, что вышеуказанное положение вступит в силу с 1 января 2026 г.^[15]

Электронная форма регистрации, перерегистрации отпускных цен на препараты из перечня ЖНВЛП. Новая методика предельных отпускных цен

С 1 сентября 2025 г. регистрация и перерегистрация отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для медицинского применения, будет проводиться в электронной форме в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения^[16].

Также с 1 сентября 2025 г. вступила в силу новая методика расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП для медицинского применения^[17].

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

распоряжении.

[1]. Распоряжение Евразийского межправительственного совета от 15.08.2025 г. № 10 "О Концепции развития общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза".

[2]. Постановление Правительства РФ от 13.08.2025 № 1206 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 г. № 1684"

[3]. Пояснительная записка к Проекту Постановления Правительства РФ "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 г. № 1684" (подготовлен Минздравом России, ID проекта 01/01/07-25/00157889) (Постановление подписано 13.08.2025 г. № 1206).

[4]. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 21.07.2025 г. № С01-731/2025 по делу № A21-4334/2024.

[5]. Постановление Восьмого арбитражного апелляционного суда от 14.07.2025 № 08АП-2279/2025 по делу № A70-16582/2024.

[6]. Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 01.07.2025 № 13АП-12197/2025 по делу № A21-13317/2024.

[7]. Постановление Четырнадцатого арбитражного апелляционного суда от 31.07.2025 № 14АП-3054/2025 по делу № A13-69/2025.

[8]. Решение Верховного Суда Российской Федерации от 6 мая 2025 г. по делу № АКПИ25-102.

[9]. <https://fas.gov.ru/news/34092>.

[10]. <https://fas.gov.ru/news/34104>.

[11]. <https://fas.gov.ru/news/34156>.

[12]. Постановление Управления ФАС по Московской области от 24.07.2025 г. о назначении административного наказания по делу № 050/04/14.3-1581/2025 об административном правонарушении; Постановление Управления ФАС по Московской области от 19.08.2025 г. о назначении административного наказания по делу № 050/04/14.3-1668/2025 об административном правонарушении.

[13]. Распоряжение Евразийского межправительственного совета от 15.08.2025 г. № 9 "О Концепции развития общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза".

[14]. Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 г. № 1875 "О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ,

услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц".

[15]. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.08.2025 № 1326 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 г. № 1875".

[16]. Постановление Правительства РФ от 08.04.2025 г. № 462 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения".

[17]. Постановление Правительства РФ от 30.05.2025 г. № 805 "Об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения".

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



Подписаться на информационные письма
Переслать E-Mail

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.