

ADVANT Beiten

ПРАВОВОЙ ДАЙДЖЕСТ

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ В РОССИИ - ЯНВАРЬ 2026**English Version**

Представляем вниманию иностранных правообладателей и производителей, а также их российских дочерних обществ дайджест значимых правовых новостей за январь 2026 года в сфере фармацевтики и медицинских изделий в России.

1. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Борьба с контрафактными медицинскими изделиями

1.1. Субсидиарная ответственность руководителей поставщиков контрафактных товаров

Обстоятельства дела

Российское законодательство предоставляет иностранным правообладателям и их исключительным лицензиатам в России широкий спектр инструментов по борьбе с параллельным импортом.

Помимо требований об уничтожении контрафактного товара, запрете его ввода в гражданский оборот и собственно признании спорного медицинского изделия контрафактным, правообладатель или его исключительный лицензиат могут заявить в суде требование о взыскании компенсации за нарушение исключительного права на товарный знак.

Так поступил и исключительный лицензиат германских правообладателей Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ и Рош Диагностикс ГмбХ – российское общество ООО "Рош Диагностика Рус". По результатам рассмотрения дела в 2017-2021 годах суд первой инстанции решил взыскать с поставщика контрафактных медицинских изделий – российского общества ООО "Белая Песочница" – 860 000 рублей (ок. 9 500 евро / 11 000 долларов США) такой компенсации в пользу ООО "Рош Диагностика Рус"^[1].

Однако в период пока дело рассматривалось, активы ответчика сократились за год с ок. 8 млн рублей (ок. 90 000 евро / 100 000 долларов США) до нуля.

В 2023 году ООО "Рош Диагностика Рус" обратилась в российский арбитражный суд с заявлением о признании должника – ООО "Белая Песочница" – банкротом. Суд удовлетворил данное заявление, однако, как было показано выше, активов у общества на тот момент уже не было.

В 2024 году конкурсный управляющий обратилась в суд с заявлением о привлечении генерального директора ООО "Белая Песочница" к субсидиарной ответственности по обязательствам общества в размере порядка 1,9 млн рублей (ок. 20 000 евро / 25 000 долларов США).

Выводы арбитражного суда первой инстанции

В ходе рассмотрения дела суд отметил следующее в отношении действий генерального директора ООО "Белая Песочница":

- директор не предоставил конкурсному управляющему информации о том, куда были активы общества;
- не предпринял действий по обращению в суд в отношении поставщика контрафактного товара (параллельного импортера) с исковым заявлением о взыскании убытков;
- сам обратился в Федеральную налоговую службу России (российский орган, который ведет торговый реестр) с заявлением о том, что в торговый реестр (ЕГРЮЛ) внесены недостоверные сведения о нем, как о руководителе ООО "Белая Песочница".

Суд оценил такие действия как попытку ухода от необходимости погашать задолженность: генеральный директор пытался использовать способ ликвидации общества по инициативе регистрирующего органа вместо того, чтобы обратиться в суд с заявлением о признании общества банкротом.

По результатам рассмотрения заявления ООО "Рош Диагностика Рус" российский суд определил привлечь генерального директора ООО "Белая Песочница к субсидиарной ответственности по денежным обязательствам общества и взыскать с него порядка 1,9 млн рублей (ок. 20 000 евро / 25 000 долларов США) – то есть в полном объеме удовлетворил требования конкурсного управляющего^[2].

1.2. Кейс Sysmex Corporation vs ИП Ашхотова

Судебное дело по иску японской Sysmex Corporation к поставщику контрафактных медицинских изделий российской предпринимательнице в январе 2026 года завершилось полным удовлетворением исковых требований японского правообладателя российского товарного знака № [412281](#) Sysmex.

Обстоятельства дела

Истец обнаружил на сайте www.zakupki.gov.ru, где публикуются государственные закупки и закупки государственных компаний, информацию о заключении договора между предпринимательницей Ашотовой и Городской поликлиникой № 34 в г. Санкт-Петербурге на поставку расходных материалов для иммунологических исследований.

Поликлиника отказалась от приемки спорных товаров, маркированных товарным знаком Sysmex, указав, что их упаковка имела серьезные повреждения целостности, а также на упаковке товаров была указана страна производства, отсутствующая в действующем Регистрационном Удостоверении Росздравнадзора на медицинские изделия.

Sysmex Corporation подтвердила, что товары с ее согласия в Россию не ввозились.

По заявлению Sysmex Corporation в отношении товара были введены обеспечительные меры: арест и запрет использовать, уничтожать и передавать спорные медицинские изделия каким-либо лицам.

При обращении в суд Sysmex Corporation просила признать товары контрафактными, запретить незаконное использование товарных знаков путем введения в оборот спорных товаров, обязать ответчика изъять из гражданского оборота и уничтожить товары.

Выводы арбитражного суда первой инстанции

Суд установил следующее:

"Поставленные ответчиком товары являются контрафактными ввиду того, что находятся в гражданском обороте с нарушением гражданского законодательства, их качество и источник происхождения неизвестны".

Также суд отметил, что указанное на упаковке место производства товаров (Чехия) не соответствует данным регистрационного удостоверения на медицинское изделие, где местом их производства указаны Япония и Китай.

С учетом изложенного Арбитражный суд города Санкт-Петербурга и Ленинградской области удовлетворил требования Sysmex Corporation в полном объеме^[3].

2. Государственные закупки медицинских изделий

2.1. Борьба с контрафактными медицинскими изделиями: ИП Олег Пахтусов vs. городская больница

Обстоятельства дела

Российский предприниматель обратился в арбитражный суд с иском о признании незаконным отказа Городской больницы скорой медицинской помощи к г. Ростове-на-Дону ("**Заказчик**") в приемке медицинского изделия – реагента – якобы производства японской Sysmex Corporation^[4].

Основанием для отказа Заказчика в приемке реагента послужило письмо официального представителя производителя товара в России ООО "Сисмекс Рус".

В письме российское общество Sysmex указало на следующее:

- отсутствие согласия правообладателя на использование товарного знака в какой-либо форме;
- поставленные товары не импортировались в Россию и не реализовывались в адрес предпринимателя-нарушителя правообладателем или уполномоченным импортером.

Суд первой инстанции отказал в удовлетворении иска, суд апелляционной инстанции оставил решение без изменения – то есть суды поддержали позицию Заказчика и верность доводов ООО "Сисмекс Рус", изложенных в письме.

Выводы арбитражного суда кассационной инстанции

Суд согласился с выводами нижестоящих судов об обоснованности отказа Заказчика от приемки товара.

В рамках рассмотрения дела кассационный суд согласился с правильностью доводов ООО "Сисмекс Рус", которые приведены нами в письме выше.

Также суд указал, что предприниматель-нарушитель не представил разрешение правообладателя на поставку маркированного товарным знаком товара и доказательств легального происхождения спорного товара. Также предприниматель не раскрыл всю цепочку прохождения товара на территорию России и не предоставил доказательств надлежащего качества товара.

В настоящий момент постановление кассационного суда вступило в силу, но может быть обжаловано в течение 2 месяцев в Судебную коллегия Верховного Суда Российской Федерации.

2.2. Вопрос о совместимости медицинских изделий: НИИ скорой помощи имени Н.В. Склифосовского vs. УФАС по г. Москве

Обстоятельства дела

У Научно-исследовательского института скорой помощи имени Н.В. Склифосовского ("**Институт Склифосовского**") имеется в наличии инжектор ангиографический для компьютерной томографии.

В региональное управление Федеральной антимонопольной службы России ("**ФАС России**") была подана жалоба на действия Института Склифосовского при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий – расходных материалов для оборудования со ссылкой на то, что описанию закупаемых медицинских изделий соответствовал товар единственного производителя, предложить эквивалентный товар не представлялось возможным ввиду ограничивающих требований.

Антимонопольный орган в своем решении признал жалобу обоснованной, признал нарушения в действиях Института Склифосовского и выдал предписание об устранении нарушений. Что, однако, было успешно обжаловано Институтом в судебном порядке – первая и апелляционная инстанции поддержали заявителя.

Выводы арбитражного суда кассационной инстанции

Суд^[5] согласился с выводами нижестоящих судов о незаконности решения и предписания управления ФАС России и правомерности установления Институтом Склифосовского в описании закупки

требований о поставке оригинальных расходных материалов и недопущении к поставке эквивалентов в силу следующего:

- Инструкция по эксплуатации оборудования содержала требование о применении расходных материалов, прошедших необходимые испытания и допущенные производителем к использованию с оборудованием;
- Из гарантийного обслуживания исключаются дефекты, возникшие в результате использования расходных материалов, не разрешенных производителем. Согласно инструкции использование указанных эквивалентов может повлечь угрозу безопасности пациентов и безупречному функционированию оборудования;
- Суды приняли во внимание позицию производителя оборудования германской Ulrich GmbH & Co. KG о том, что возможность совместного применения аналогов и инжекторов документально не подтверждена ни в одной стране мира (включая Россию, другие страны ЕАЭС, Китай) и до получения такого подтверждения применение таких медицинских изделий с инжекторами, производства компании Ulrich GmbH & Co. KG, не допускается. Доказательств обратного в материалы дела не представлено.

2.3. Позиции региональных управлений ФАС России

В январе 2026 года несколько региональных управлений ФАС России при рассмотрении жалоб на действия заказчиков при проведении закупок медицинских изделий высказались по вопросу совместимости медицинских изделий.

- Управлением ФАС России рассмотрена и отклонена жалоба на действия заказчика по закупке наборов для проведения гемодиализа для использования с аппаратами Fresenius^[6]. Управление ФАС России учло тот факт, что требования к закупаемым медицинским изделиям были составлены заказчиком с целью сохранения гарантии производителя на имеющееся оборудование, а также с учетом инструкций производителя. Кроме того, заказчик задекларировал факт отсутствия на территории России производства товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, в соответствии с требованиями Правительства России о мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок^[2].
- По результатам рассмотрения жалобы на действия заказчика при закупке расходных материалов к автоматическому анализатору Gemini управление ФАС России пришло к выводу о неподтверждении совместимости с оборудованием заказчика

медицинского изделия, предлагаемого к поставке заявителем жалобы. Ведомство указало на то, что "возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором^[8] регистрационным удостоверением"^[9].

II. ФАРМАЦЕВТИКА И БАДЫ

1. Изменение законодательства и правового регулирования

1.1. Приведение регистрационных удостоверений препаратов в соответствие с регулированием ЕАЭС

До 1 января 2027 года допускается обращение и продлен срок действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, в отношении которых до 31 декабря 2025 г. не были представлены заявления о приведении регистрационного досье в соответствие с актами ЕАЭС, и которые вводились в гражданский оборот не менее 3 календарных лет на дату 1 декабря 2025 г.^[10]

В январе 2026 года Министерство здравоохранения РФ сообщило о том, что "актуальным сроком действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, считать запись в Государственном реестре лекарственных средств"^[11].

1.2. Перенос начала действия "национального режима" для стратегически значимых лекарственных средств

С 1 января 2026 года на 30 июня 2026 года перенесено вступление в силу применения защитных мер "национального режима", предусмотренных Постановлением Правительства РФ № 1875 для стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории России.^[12]

2. Административная ответственность при продаже контрафактных лекарственных препаратов на российских маркетплейсах

На российских маркетплейсах, например, OZON и Wildberries, предлагается к продаже большой ассортимент лекарственных препаратов, среди которых, однако, могут встречаться и контрафактные.

2.1. Кейс продажи контрафактного лекарственного препарата для ветеринарного применения на маркетплейсе OZON

Многие лекарственные препараты в разделе "Аптека" на маркетплейсе OZON предлагается доставить в течение часа, а для особо требовательных покупателей маркетплейс  предлагает даже фильтр "оригинальный товар" (который по умолчанию выключен).

При этом следует учитывать, что за продажу (и не только) контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов предусмотрена административная ответственность по ч. 1 ст. 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях ("**КоАП РФ**") – для юридических лиц это административный штраф до 5 млн рублей (ок. 55 000 евро / 65 000 долларов США) или административное приостановление деятельности до 90 суток.

Осенью 2025 года сотрудниками российской Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору ("**Россельхознадзор**") была проведена контрольная закупка на площадке OZON у индивидуального предпринимателя Анны Клинцовой 1 ампулы лекарственного препарата для ветеринарного применения "Иммитицид (Immiticide)" (товарный знак принадлежит французской компании Boehringer Ingelheim Animal Health France).

В результате исследования полученного сотрудниками товара было установлено отсутствие сведений на русском языке о наименовании производителя лекарственного препарата, номер серии, срок годности, способа применения, дозировки или концентрации, объема, активности в единицах действия либо количества доз.

Указанные обстоятельства позволили квалифицировать спорный лекарственный препарат как контрафактный, и решением арбитражного суда привлечь предпринимателя к административной ответственности и назначить ей штраф в размере 50 000 рублей (ок. 550 евро / 650 долларов США)^[13].

2.2. Кейс продажи контрафактного лекарственного препарата для ветеринарного применения на маркетплейсе Wildberries

На российском маркетплейсе Wildberries также имеется раздел с лекарственными препаратами, где также можно (при желании) включить фильтр "оригинал" (по умолчанию выключен).

При включении данного фильтра количество предложений сокращается с порядка 11 000 до порядка 7 000, но, если все-таки у потребителя есть желание приобрести лекарственный препарат из тех 4 000, которые маркером "оригинал" не отмечены – никаких препятствий этому маркетплейс чинить не будет.

Похожее приведенному выше делу OZON было рассмотрено российским арбитражным судом в январе 2026 года и в отношении продавца с маркетплейса Wildberries.

Сотрудниками Россельхознадзора осенью 2025 года была проведена контрольная закупка на площадке Wildberries у индивидуального предпринимателя Павла Андрианова лекарственного препарата для ветеринарного применения "Bravecto" для собак от блох и клещей (товарный знак принадлежит нидерландской компании Intervet International B.V.).

При этом было установлено, что у продавца отсутствует лицензия на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения ([реестр](#) лицензий доступен онлайн).

Также при получении лекарственного препарата установлено, что на вторичной упаковке отсутствует полная информация на русском языке: наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), номер серии, срок годности, способ применения, дозировка, условия отпуска, предупредительные надписи, а на первичной упаковке вся информация оказалась на иностранном языке.

Суд сделал вывод, что лекарственный препарат находится в России в незаконном обороте, является контрафактным.

Данное нарушение было квалифицировано по ч. 3 ст. 6.33 КоАП РФ – реализация контрафактных лекарственных средств через Интернет, которая предусматривает максимальное наказание – для юридических лиц до 6 млн рублей (ок. 66 000 евро / 78 000 долларов США) или административное приостановление деятельности до 90 суток.

В конкретном случае нарушителю было назначено административное наказание в виде предупреждения^[14].

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

[1] [Решение](#) Арбитражного суда Челябинской области от 4 февраля 2021 г. по делу № А76-35494/2017.

[2]. [Определение](#) Арбитражного суда Челябинской области от 29 января 2026 г. по делу № А76-6205/2023 "О привлечении к субсидиарной ответственности".

[3]. [Решение](#) Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 23 января 2026 г. по делу № А56-81797/2025.

[4]. [Постановление](#) Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 15 января 2026 г. № Ф08-7961/2025 по делу № А53-32872/2024.

[5]. [Постановление](#) Арбитражного суда Московского округа от 19 января 2026 г. № Ф05-22000/2025 по делу № А40-71117/2025.

[6]. [Решение](#) Новгородского УФАС России от 12 января 2026 г. по делу № 053/06/105-756/2025.

[7]. Постановление Правительства РФ от 23 декабря 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" ("**Постановление Правительства РФ № 1875**").

[8]. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения ("**Росздравнадзор**").

[9]. [Решение](#) Челябинского УФАС России от 19 января 2026 г. по делу № 074/07/3-3188/2025.

[10]. [Постановлением](#) Правительства РФ от 29 декабря 2025 г. № 2202 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" внесены изменения в Постановление Правительства РФ от 12 марта 2022 г. № 353 "Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации".

[11]. [Письмо](#) Министерства здравоохранения РФ от 29 января 2026 г. № 25-6/894.

[12]. [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2025 г. № 2225 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".

[13]. [Решение](#) Арбитражного суда Краснодарского края от 26.01.2026 по делу № А32-74750/2025.

[14]. [Решение](#) Арбитражного суда Республики Карелия от 16 января 2026 г. по делу № А26-9772/2025.

С уважением,

Александр Безбородов

Адвокат, Партнер, LL.M.

Alexander.Bezborodov@advant-beiten.com



Илья Титов

Юрист, LL.M.

Ilya.Titov@advant-beiten.com



Артём 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 2026

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.