

ADVANT Beiten

ПРАВОВОЙ ДАЙДЖЕСТ

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

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

I. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Изменение законодательства и правового регулирования

1.1. Изменение перечня спиртосодержащих медизделий

Внесены изменения в перечень спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и обороту которых не распространяются положения законодательства о государственном регулировании алкогольной и спиртосодержащей продукции. В частности, в перечень добавлены ряд реагентов

производства Becton Dickinson and Company, Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd. и других компаний^[1].

2. Государственные закупки медицинских изделий

2.1. Борьба с контрафактными медицинскими изделиями: Детский медицинский центр им. Рогачева vs. ООО "Авилон-Компани Хим"

Обстоятельства дела

Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачёва (далее – **"Медицинский центр"**) – крупнейшее в Европе учреждение данного профиля – обратился в российский арбитражный суд против своего поставщика – российского общества "Авилон-Компани Хим" (**"Поставщик"**), допустившего поставку контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий, маркированных товарными знаками F. Hoffmann-La Roche AG и Roche Diagnostics GmbH^[2].

Суть требований Медицинского центра: расторгнуть контракт и взыскать денежные средства с Поставщика.

Особенностью дела является то, что медицинские изделия уже были приняты Медицинским центром и факт их контрафактности и недоброкачественности был выявлен уже после приемки.

Факт контрафактности и недоброкачественности был установлен на основании писем российского ООО "Рош Diagnostika" – исключительного лицензиата германских обществ Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ и Рош Diagnostiks GmbH.

Суд первой инстанции удовлетворил исковые требования Медицинского центра в полном объеме.

Поставщик не согласился с решением суда и обжаловал его в апелляционном порядке.

Выводы апелляционного суда

- Отсутствие точной информации об источнике происхождения товара не позволяет установить соблюдение специальных условий хранения медицинских изделий в период их транспортировки;
- В результате этого имеется высокий риск причинения вреда жизни и здоровью пациентов в случае использования товаров медицинским учреждением;

- Поставщиком поставлен товар не свободный от прав третьих лиц – отсутствует согласия правообладателя на ввод товаров в гражданский оборот;
- Получив товар от Поставщика, покупатель не приобретает право использовать контрафактный товар в своей деятельности;
- Отсутствие маркировки на русском языке не позволяет идентифицировать медицинские изделия;
- Выявленные нарушения не позволяют использовать медицинские изделия по их назначению, потому что при их использовании не может быть обеспечена защита жизни и здоровья граждан;
- Ни одна редакция Приказа Минпромторга, разрешающего параллельный импорт отдельных товаров, не допускала и не допускает параллельный импорт медицинских изделий;
- Приемка товара Медицинским центром не исключает факта контрафактности и недоброкачества медицинских изделий и возможности последующего обращения в суд с требованием о расторжении контракта;
- Выявление обстоятельств нарушения Контракта после приемки медицинских изделий не освобождают Поставщика от ответственности за неисполнение принятого им на себя обязательства, поскольку в любом случае Поставщик не осуществил поставку товара надлежащего качества, вне зависимости от даты выявления Медицинским центром нарушения.

2.2. Антимонопольная практика: согласие правообладателя товарных знаков при поставке медицинских изделий для государственных нужд

Обстоятельства дела

В феврале 2026 года управление Федеральной антимонопольной службы России по Самарской области (далее – **"ФАС России"**) рассмотрело дело по жалобе российского индивидуального предпринимателя на формулировку заказчиком – Самарской городской больницей № 7 (далее – **"Больница"**) – технического задания^[3].

В техническом задании Больница указала на требования о соблюдении исключительных прав на товарные знаки в соответствии со ст. 1484 Гражданского кодекса Российской Федерации. В данной статье установлен общий запрет на использование товарных знаков третьими лицами без согласия правообладателя.

В частности, Больница установила следующее требование к закупаемым медицинским изделиям и товарным знакам:

"В случае если поставляемый по Контракту товар (партия товара) промаркирован обозначениями, зарегистрированными в качестве товарных знаков (иных средств индивидуализации) правообладателем которых Поставщик не является, Поставщик обязан в течение 3 рабочих дней с даты заключения Контракта предоставить Заказчику полученный от правообладателя товарных знаков (иных средств индивидуализации) документ, выражающий его согласие на введение в гражданский оборот на территории Российской Федерации (в том числе, его ввоз) поставляемого по настоящему Контракту товара (партии товара)".

Выводы управления ФАС России

- контрафактное медицинское изделие – это любое медицинское изделие, которое находится в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- ввоз и реализация контрафактных медицинских изделий запрещены законом;
- отсутствие точной информации об источнике происхождения и появления на территории Российской Федерации товаров не позволяет с достоверностью установить соблюдение специальных условий их хранения за период транспортировки товаров от завода-изготовителя до медицинского учреждения.

В результате жалоба на приведенное выше положение закупочной документации была признана необоснованной.

Таким образом, было еще раз подтверждено, что государственные заказчики вправе требовать от поставщиков предоставления согласия правообладателя товарных знаков на ввод медицинских изделий в гражданский оборот, т.е. на их ввоз, предложение к продаже, продажу и проч.

II. ФАРМАЦЕВТИКА И БАДЫ

1. Изменение законодательства и правового регулирования

1.1. Обновление перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

24 февраля 2026 г. вступил в силу обновленный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения ("**ЖНВЛП**")^[4].

1.2. Новая методика ФАС России по расчету надбавок к ценам на ЖНВЛП

20 февраля 2026 г. начала действовать утвержденная ФАС России методика установления субъектами Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП^[5].

2. Octapharma AG vs. ООО "Рефарма": денежная компенсация за поставку контрафактного лекарственного препарата и вопрос выдачи разрешения правообладателя на ввоз

Обстоятельства дела

Российское ООО "Рефарма" выиграло аукцион и заключило государственный контракт на поставку "Иммуноглобулина человека нормального" под товарным знаком "CUTAQUIG".

Данный товарный знак принадлежит швейцарской компании Octapharma AG, к которой ООО "Рефарма" обратилось за разрешением на ввоз лекарственного препарата в Россию.

Octapharma AG сообщило о готовности выдать такое разрешение на следующих условиях:

- предоставить документы о лекарственном препарате и его перевозчике для того, чтобы Octapharma AG могла удостовериться в том, что лекарственный препарат не является контрафактным и со стороны ООО "Рефарма" выполнены требования к его транспортировке и хранению;
- заключить договор с Octapharma AG и внести плату за выдачу разрешения.

ООО "Рефарма" на предложенные условия не согласилось и ввезло лекарственный препарат, маркированный товарными знаками швейцарской Octapharma AG без согласия правообладателя.

Правообладатель обратился в суд за денежной компенсацией к ООО "Рефарма" и выиграл две судебные инстанции.

ООО "Рефарма" обжаловала судебные акты нижестоящих судов в кассационный Суд по интеллектуальным правам.

Выводы Суда по интеллектуальным правам

- нарушение исключительного права на товарные знаки заключалось во вводе в гражданский оборот лекарственного препарата со спорным обозначением без согласия правообладателя;
- Octapharma AG не препятствовала ООО "Рефарма" поставке в Россию лекарственного препарата со спорными товарными знаками;
- Octapharma AG заключает с российскими компаниями соглашения о выдаче разрешений на ввоз и предлагает всем лицам, заинтересованным в поставке лекарственного препарата с товарными знаками Octapharma AG, одинаковые условия получения таких разрешений;
- Octapharma AG принимает меры к недопущению на российский рынок поддельных лекарственных средств, маркированных товарными знаками, и к выполнению покупателями требований производителя по транспортировке и хранению лекарственного препарата.

С учетом данных выводов Суд по интеллектуальным правам поддержал позицию правообладателя – швейцарской Octapharma AG – и отказал российской ООО "Рефарма" в удовлетворении кассационной жалобы.^[6]

3. Антимонопольное регулирование

3.1. ФАС России: итоги за 2025 год

Антимонопольный орган подвел итоги борьбы с картелями за прошлый год, указав, что по количеству антиконкурентных соглашений фармацевтика является лидером наряду с отраслями строительства и дорожного комплекса, пассажирских перевозок, недвижимости.^[7] ФАС России активно использует государственную информационную систему (ГИС) "Антикартель" для выявления картелей, с ее помощью в 2025 году были раскрыты 21% картелей.

3.2. Исполнение ООО "КРКА-РУС" предписания ФАС России

Действия ООО "КРКА-РУС" по повышению отпускных цен на лекарственный препарат были признаны комиссией ФАС России нарушением антимонопольного законодательства, было выдано предписание о прекращении указанного нарушения.

ООО "КРКА-РУС" обжаловало решение и предписание ФАС России в судебном порядке, но суд первой инстанции согласился с доводами антимонопольного органа, решение суда было оставлено без изменения вышестоящими инстанциями. С описанием обстоятельств

спора при рассмотрении в суде первой инстанции вы можете ознакомиться в выпуске дайджеста за [май 2025](#) года.

По информации ФАС России ООО "КРКА-РУС" исполнило предписание, установив цены на спорный лекарственный препарат с учетом расходов, необходимых для производства и реализации товара^[8].

3.3. Реклама биологически активных добавок

Региональное управление ФАС России выдало предупреждение директору филиала телекомпании по делу об административном правонарушении, в связи с нарушением требований к рекламе лекарственных средств по ч. 5 ст. 14.3 КоАП РФ^[9].

В ходе телепрограммы транслировался видеоролик с рекламой БАД, со следующими нарушениями:

- реклама БАД производила впечатление о том, что добавки обладают лечебными свойствами, в видеоролике приведено название заболевания тазобедренных суставов, при котором могут применяться добавки;
- в тексте рекламы содержалась информация с указанием на конкретные случаи излечения людей с помощью БАД;
- информация о БАД отсутствует в государственном реестре лекарственных средств, при этом в спорной рекламе отсутствовало предупреждение о том, что объект рекламирования не является лекарственным средством.

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]. [Распоряжение](#) Правительства РФ от 06 февраля 2026 г. № 194-р "О внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 2355-р и признании утратившими силу отдельных положений некоторых распоряжений Правительства РФ".

[2]. [Постановление](#) Девятого арбитражного апелляционного суда от 19 февраля 2026 г. № 09АП-67304/2025 по делу № А40-297021/2024.

[3]. Решение Самарского УФАС России № 063/06/105-88/2026.

[4]. [Распоряжение](#) Правительства РФ от 18 декабря 2025 г. № 3867-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи".

[5]. [Приказ](#) ФАС России от 28 ноября 2025 г. № 999/25 "Об утверждении Методики установления исполнительными органами субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

[6]. [Постановление](#) Суда по интеллектуальным правам от 02 февраля 2026 г. № С01-1864/2025 по делу № А56-70490/2024.

[7]. <https://fas.gov.ru/news/34534>.

[8]. <https://fas.gov.ru/news/34481>.

[9]. [Постановление](#) Кемеровского УФАС России от 05 февраля 2026 г. по делу № 042/04/14.3-81/2026.

С уважением,



**Александр
Безбородов,**
Адвокат, LL.M.
Партнер

[vCard](#)



Илья Титов
Юрист, LL.M.

[vCard](#)



Артем Николаев
Юрист

[vCard](#)

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](#).

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.