

ПРАВОВОЙ ДАЙДЖЕСТ

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ В РОССИИ - МАРТ 2026



English Version

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

I. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Изменение законодательства и правового регулирования: Стратегия по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в России

28 марта 2026 года Правительство России утвердило Стратегию по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2030 года и план мероприятий по её реализации (далее – "**Стратегия**")^[1]. Стратегия направлена на

снижение доли теневого сектора экономики и обеспечение граждан качественной и безопасной продукцией.

Государственная комиссия по противодействию незаконному обороту промышленной продукции определила в качестве приоритетных для наблюдения и принятия мер медицинские изделия (в среднесрочной перспективе) и фармацевтическую продукцию (в краткосрочной перспективе).

Как отмечается в Стратегии, для медицинских изделий незаконный оборот характеризуется несоответствием требованиям к качеству и безопасности поставляемой продукции, сопровождением поддельными регистрационными удостоверениями и эксплуатационными документами.

Правительство России обращает внимание, что для фармпродукции остаются актуальными случаи фальсификации и незаконного оборота востребованных препаратов, в том числе для лечения онкологических заболеваний, а также предоставление ложных сведений о составе и производителях лекарственных средств.

2. Государственные закупки медицинских изделий: ИП Гапонов vs. Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер

Заказчиком – Бурятским республиканским клиническим онкологическим диспансером – в закупочной документации были установлены требования к характеристикам медицинских изделий – расположению органов управления на передней поверхности корпуса.

Поставке подлежали насадки ультразвуковой рукоятки хирургической системы для мягких тканей одноразового использования китайского производства, маркированные товарным знаком Ezisurg Medical.

Расположение именно на передней поверхности корпуса насадки кнопок включения обеспечивало, по замечанию заказчика, возможность быстрого доступа к активации насадки.

Однако поставщик поставил медицинское изделие, у которого органы управления находились на боковой поверхности.

В связи с изложенным заказчик отказался от приемки и от контракта. Поставщик обжаловал данный отказ в судебном порядке, но суд встал на сторону заказчика.

Четвертый арбитражный апелляционный суд сохранил решение суда первой инстанции в силе и указал, что заказчик был вправе заявлять такие требования в закупочной документации, поскольку

расположение именно на передней поверхности корпуса кнопок включения обеспечивает возможность быстрого доступа к активации устройства, что в целом соответствует эффективному оказанию медицинской помощи пациентам^[2].

3. Борьба с контрафактными медицинскими изделиями: ООО "Рекитт Бенкизер АйПи" vs. ООО "Версаль"

Восемнадцатый арбитражный апелляционный суд частично удовлетворил исковые требования ООО "Рекитт Бенкизер АйПи" – российского дочернего общества нидерландской компании Beleggingsmaatschappij Lemore B.V. к ИП Алиевой в размере 10 000 рублей (около 100 евро) за нарушение исключительных прав на российские товарные знаки № 296275 "Контекс", № 462950 "Contex Forced" и проч., которые охраняются, в частности, в отношении презервативов^[3].

Из обстоятельств дела следует, что ответчик реализовывал презервативы, содержащие обозначения, сходные с товарными знаками истца. Данное обстоятельство было выявлено в ходе проверочной закупки, организованной истцом.

Среди доказательств истец предоставил чек с идентификационными данными ответчика-продавца, а также видеозапись процесса покупки спорного товара.

Обращаясь в суд, истец указал, что не давал своего разрешения на использование спорных товарных знаков, а также, что товар, реализованный ответчиком, не вводился в гражданский оборот истцом или третьими лицами с его согласия.

Суд первой инстанции отказал правообладателю в удовлетворении иска.

Однако апелляционный суд встал на сторону ООО "Рекитт Бенкизер АйПи" и удовлетворил требования частично. Суд установил, что (1) маркировка медицинских изделий не содержит указание на реквизиты регистрационного удостоверения, (2) маркировка не отвечает требованиям разборчивости, нестираемости, не является стойкой в условиях оборота спорного товара, (3) презервативы линейки "Forced" выведены из ассортимента в 2017 году.

В свою очередь ответчик не представил в суд доказательства правомерности использования товарных знаков истца, источника происхождения спорного медицинского товара, прохождения процедуры обязательной государственной регистрации, а также процедуры нанесения обязательной маркировки.

4. Антимонопольная практика

4.1. Включение требования о предоставлении согласия правообладателя в закупочную документацию

Индивидуальный предприниматель направил жалобу в Самарское Управление Федеральной антимонопольной службы России ("**Управление ФАС**") на следующее положение из технического задания заказчика – Самарской городской больницы № 7:

"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)".

Управление ФАС пришло к следующим важным для практики выводам:

- подобное положение в закупочной документации соответствует требованиям законодательства о государственных закупках;
- 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.

Таким образом жалоба поставщика признана необоснованной^[4].

4.2. Включение параллельного импортера в реестр недобросовестных поставщиков

По контракту с государственным учреждением здравоохранения поставщик должен был поставить иглы для аспирации/биопсии, одноразового использования. Однако, когда заявка на поставку была направлена заказчиком, поставщик в срок ее не исполнил.

При рассмотрении дела Приморским Управлением ФАС России выяснилось, что поставщик закупал продукцию у турецкой компании CSS TIBBI URUNLER IC VE DIS TICARET LIMITED SIRKETI.

Также было установлено, что правообладатель Boston Scientific Corporation не уполномочивал поставщика и импортера ввозить спорные товары, маркированные товарным знаком, в Россию.

В связи с изложенным комиссия Приморского УФАС России пришла к следующим выводам:

- в отсутствии документов, подтверждающих качество товара, наличии рисков в части исполнения гарантийных обязательств по контракту, надлежащая поставка не была осуществлена;
- приемка медицинских изделий, имеющих признаки фальсификации, либо ввезенных контрафактным путем, и их последующее применение несет угрозу жизни и здоровью граждан и не отвечает целям деятельности лечебного учреждения;

поставщик не представил в материалы дела доказательства оригинальности поставленного товара.

Таким образом поставщик был включен в реестр недобросовестных поставщиков^[5].

II. ФАРМАЦЕВТИКА

1. Изменение законодательства и правового регулирования

1.1. Правила формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств

Правительство России утвердило правила, содержащие критерии и порядок формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС)^[6]. Перечень будет формироваться комиссией, образованной Министерством здравоохранения России (далее – "**Минздрав**") и состоять из двух разделов. В частности, первый раздел перечня будет состоять из необходимых для системы здравоохранения препаратов, препаратов для профилактики и лечения отдельных инфекционных и паразитарных заболеваний, а во второй раздел – из препаратов без российских аналогов.

1.2. Единый федеральный регистр пациентов

С 1 марта 2026 г. в России вступили в действие правила ведения единого федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями, объединяющего данные о пациентах с двенадцатью категориями заболеваний, например, диабет, онкология и др.^[7]

Информация из системы будет доступна ряду государственных органов (Минздрав, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство внутренних дел РФ) в объеме,

установленном законом, медицинским организациям, фармацевтическим организациям (с согласия пациентов).

2. Принудительное лицензирование

12 марта 2026 г. Конституционный Суд Российской Федерации дал подробное толкование и провел проверку конституционности пункта 1 статьи 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации, который регулирует вопросы выдачи принудительных лицензий, в том числе на изобретения, используемые в производстве лекарственных препаратов.

В результате данного Конституционным Судом РФ толкования, вероятность выдачи новых принудительных лицензий на иностранные изобретения в сфере фармацевтики существенно возросла.

Подробнее о выводах Конституционного Суда РФ вы можете прочитать в нашем [специальном материале](#).

3. Антимонопольное регулирование: ООО "АксельФарм" vs. Федеральная антимонопольная служба России

Обстоятельства дела

Agouron Pharmaceuticals LLC являлся правообладателем евразийского патента на изобретение "Соединения индазола, фармацевтические препараты для ингибирования протеинкиназ и способы их применения", срок действия которого с учетом продления истекал 30 июня 2025 года.

ООО "АксельФарм" ввело в оборот воспроизведенный препарат "Акситиниб", до истечения срока действия вышеуказанного патента и без согласия правообладателя.

ФАС России признала указанные действия ООО "АксельФарм" недобросовестной конкуренцией, нарушающими ст. 14.5 Федерального закона № 135-ФЗ "О защите конкуренции" и предписала перечислить государству доход, полученный от нарушения.

ООО "АксельФарм" обратилась в суд с заявлением о признании решения и предписания ФАС России недействительным. Решением суда первой инстанции заявление было удовлетворено, выводы суда были поддержаны судами апелляционной и кассационной инстанции.

Выводы Верховного Суда Российской Федерации:

Верховный Суд РФ^[8] не согласился с выводами нижестоящих судов о том, что ФАС России не установила факт использования каждого признака патента и не доказала наличие конкуренции между патентообладателем и нарушителем.

Суд указал, что для квалификации действий компаний в качестве недобросовестной конкуренции не требуется устанавливать наличие конкурентных отношений между нарушителем исключительных прав и непосредственно патентообладателем. Достаточно факта причинения вреда интересам правообладателя, который действует на рынке через официальных дистрибьюторов.

Верховный Суд РФ применил принцип "эстоппель", указав, что ООО "АксельФарм" вело себя непоследовательно, отрицало использование патента, но при этом направляло оферту на заключение лицензионного договора, а также обратилось в суд с требованием о предоставлении принудительной лицензии на патент Agouron Pharmaceuticals LLC.

По результатам рассмотрения Верховный Суд РФ отменил акты нижестоящих судов и отказал в удовлетворении заявления ООО "АксельФарм".

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 28 марта 2026 г. № 645-р "Об утверждении Стратегии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации на период до 2030 года и Плана мероприятий по реализации Стратегии".

[2]. Постановление Четвертого арбитражного апелляционного суда от 01.04.2026 № 04АП-252/2026 по делу № А10-4480/2025.

[3]. Постановление Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 05.03.2026 № 18АП-12743/2025 по делу № А47-565/2025.

[4]. Решение Самарского УФАС России от 12.03.2026 № 063/06/105-319/2026.

[5]. Решение Приморского УФАС России от 23.03.2026 № 25-88/04-2026 О включении сведений в реестр недобросовестных поставщиков.

[6]. Постановление Правительства РФ от 17 марта 2026 г. № 277 "Об утверждении Правил формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств".

[7]. [Постановление](#) Правительства РФ от 31 мая 2025 г. № 822 "Об утверждении Правил ведения федерального регистра лиц с отдельными заболеваниями".

[8]. [Определение](#) Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации от 16 марта 2026 г. № 305-ЭС25-15716 по делу № А40-264483/2024.

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](#).

© 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.