

ADVANT Beiten

ПРАВОВОЙ ДАЙДЖЕСТ

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ В РОССИИ - ДЕКАБРЬ 2025**English Version**

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

I. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Изменение законодательства и правового регулирования

1.1. Продление разрешительного порядка вывоза медизделий из России

28 декабря 2025 года вступил в силу приказ Росздравнадзора^[1], в соответствии с которым **до 31 декабря 2027 года** продляется действие специального разрешительного порядка вывоза медизделий за пределы территории России, поименованные в перечне, утвержденном Правительством России^[2].

В вышеуказанном перечне содержатся в том числе следующие медизделия:

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование товара
9018 (за исключением 9018 31 900 1, 9018 49 100 0, 9018 90 100 0)	Приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая сцинтиграфическую аппаратуру, аппаратуру электромедицинскую прочую и приборы для исследования зрения.
9019 20 000 0	Аппаратура для озоновой, кислородной и аэрозольной терапии, искусственного дыхания или прочая терапевтическая дыхательная аппаратура.
9022 (за исключением 9022 90 000 0)	Аппаратура, основанная на использовании рентгеновского, альфа-, бета-, гамма- или другого ионизирующего излучения, предназначенная или не предназначенная для медицинского, хирургического, стоматологического или ветеринарного использования, включая аппаратуру рентгенографическую или радиотерапевтическую, рентгеновские трубки и прочие генераторы рентгеновского излучения, генераторы высокого напряжения, щиты и пульта управления, экраны, столы, кресла и аналогичные изделия для обследования или лечения

2. Борьба с контрафактными медицинскими изделиями: дело ИП Мельникова А.И. vs КОГБУЗ "Кировская областная клиническая больница"

Одним из последствий борьбы иностранных правообладателей с контрафактными медицинскими изделиями является отказ медицинского учреждения в приемке товара, что, как правило, является поводом для обращения поставщика контрафактного товара в суд уже против медицинского учреждения-заказчика.

Помимо этого поставщик, не исполнивший или ненадлежащим образом исполнивший государственный контракт, должен быть включен в так называемый Реестр недобросовестных поставщиков.^[3] Одним из негативных последствий для такого поставщика будет невозможность в течение 2 лет участвовать в отдельных категориях государственных закупок.

В конкретном деле Индивидуальный предприниматель Мельников А.И. поставил в адрес КОГБУЗ "Кировская областная клиническая больница" медицинские изделия. Правообладатель, Sysmex Corporation, направил в больницу письмо о том, что товар обладает признаками контрафактности, и обратился в суд против поставщика, в частности, с требованием о признании товара контрафактным (требование удовлетворено). Товар при этом был арестован судом и приемки товара не состоялось.

Поставщик же расторг контракт ввиду, по его мнению, необоснованного отказа больницы от приемки товара.

Такие действия поставщика послужили основанием для Кировского УФАС России для включения поставщика в Реестр недобросовестных поставщиков, что было обжаловано поставщиком в судебном порядке.

Арбитражный суд Волго-Вятского округа (третья, кассационная инстанция), признавая правомерность включения поставщика в Реестр недобросовестных поставщиков, пришел к следующим важным выводам^[4]:

- Поставщик должен был удостовериться в отсутствии нарушения прав правообладателей на товарные знаки, чего он не сделал, поскольку не запрашивал и не получал необходимую информацию у правообладателя Sysmex Corporation;
- Больница обоснованно отказала в приемке поставленного товара, имеющего *признаки* контрафактности;
- Ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий без согласия правообладателя запрещен;
- Тот факт, что при ввозе спорного товара на территорию России таможенный орган не обнаружил признаки нарушения прав правообладателя на товарный знак, не имеет правового значения для квалификации товара в качестве контрафактного;
- Довод Предпринимателя о том, что спорный товар соответствовал условиям контракта, суды правомерно отклонили, поскольку он не свидетельствует о соблюдении поставщиком императивных норм гражданского законодательства (статьи 1252,^[5] 1484^[6] ГК РФ), которые не могут не учитываться заказчиком при приемке товара, тем более в ситуации, когда к тому имелись объективные основания (сведения представителя правообладателя).
- Позицию Предпринимателя о нарушении процедуры проведения экспертизы при приемке заказчиком спорного товара суды обоснованно отклонили, поскольку в рассматриваемом случае

экспертиза заказчиком не проводилась по причине предоставления последнему сведений о контрафактности спорного товара непосредственно от самого правообладателя в лице его представителя.

II. ФАРМАЦЕВТИКА И БАДЫ

1. Изменение законодательства и правового регулирования

1.1. Стратегия развития здравоохранения в России до 2030 года

8 декабря 2025 г. утверждена Стратегия развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года^[2]. В качестве ожидаемых результатов реализации стратегии заявлено следующее:

В сфере фармацевтики:

- увеличение до 90% доли лекарственных препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, произведенных в России;
- увеличение до 90% доли лекарственных препаратов крови, производимых по полному производственному циклу на территории России;

В сфере медицинских изделий:

- увеличение до 40% доли медицинских изделий и до 19,5% доли медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, произведенных на территории России, необходимых для системы здравоохранения страны.

План конкретных мероприятий по реализации стратегии будет подготовлен Правительством РФ в шестимесячный срок.

1.2. Продление возможности ввоза дефектурных лекарств в иностранных упаковках

До 31 декабря 2027 года^[8] продлена возможность ввоза на территорию России и обращения в России зарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении России ограничительных мер экономического характера при соблюдении ряда условий, установленных законодательством.

1.3. Антимонопольное регулирование: Положение о государственной информационной системе (ГИС)

"Антикартель"

8 декабря 2025 г. вступило в силу положение о ГИС "Антикартель", утвержденное Правительством России^[9]. Целью создания ГИС является информационное обеспечение деятельности ФАС России по предупреждению, выявлению и пресечению ограничивающих конкуренцию соглашений с помощью цифровых технологий.

В качестве источников для пополнения ГИС и формирования аналитической и статистической информации планируется использовать данные из различных информационных систем, включая ГИС "Торги"^[10], систему Федеральной налоговой службы России, ГИС бухгалтерской (финансовой) отчетности^[11], данные с сайта Федеральной службы государственной статистики^[12] и иную информацию.

2. Спор фармацевтической компании и российского телеканала

Обстоятельства спора

На одном из российских телеканалов с 2024 происходит трансляция телепрограммы "Большие девочки", социального реалити-шоу, участницы которого согласились в течение трех месяцев проходить различные испытания для изменения своего образа жизни и снижения веса.

Компания-разработчик лекарственных препаратов для пациентов, страдающих от избыточной массы тела и ожирения, посчитала свои права нарушенными трансляцией данной передачи и обратилась в Арбитражный суд города Москвы. В исковом заявлении компания заявила, в частности, что телепередача:

"воздействует на подсознание людей и оказывает вредное влияние на их здоровье [...] формирует ложные впечатления о способах борьбы с избыточной массой тела, создавая в сознании общества препятствия к переключению пациента на другую терапию ожирения, тем самым провоцируя снижения спроса на лекарственные препараты Истца".

По мнению истца, телепрограмма "Большие девочки" формирует ложные впечатления о способах борьбы с избыточной массой тела, неверное отношение к медикаментозной и хирургической терапии для лечения ожирения, что может повлиять на спрос на лекарственные препараты истца.

Компания заявила к телеканалу требования о признании трансляции телепрограммы нарушением российского законодательства, об

обязании телекомпании прекратить трансляцию, а также к онлайн-кинотеатру о прекращении трансляции.

Арбитражный суд города Москвы отказал в удовлетворении иска фармацевтической компании^[13], решение суда на данный момент не вступило в законную силу.

Выводы арбитражного суда

По результатам рассмотрения дела суд пришел к следующим ключевым выводам:

- Развлекательный характер телепрограммы, освещение мнений участвующих в ней лиц само по себе никак не может свидетельствовать о причинении вреда кому-либо, осуществляющему предпринимательскую деятельность в сфере лечения ожирения, при отсутствии прямого упоминания в телепрограмме;
- Истец не обосновал свои полномочия на обращение в суд в защиту публичных интересов и не представил доказательства дискредитации ответчиками его социальной деятельности или производимого им препарата.

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

[1]. [Приказ](#) Росздравнадзора от 27 октября 2025 года № 5575 "О внесении изменения в пункт 3 приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 января 2024 года № 39 "Об утверждении Порядка выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению № 6 к постановлению Правительства Российской Федерации от 09 марта 2022 года № 312 "О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации".

[2]. Приложение № 6 к Постановлению Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 года № 312 "О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации".

[3]. Ст. 104 Федеральный закон от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

[4]. Постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 01 декабря 2025 года № Ф01-3972/2025 по делу № [A28-11626/2024](#).

[5]. П. 4 ст. 1252 ГК РФ: "В случае, когда изготовление, распространение или иное использование, а также импорт, перевозка или хранение материальных носителей, в которых выражены результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации, приводят к нарушению исключительного права на такой результат или на такое средство, такие материальные носители считаются контрафактными и по решению суда подлежат изъятию из оборота и уничтожению".

[6]. П. 3 ст. 1484 ГК РФ: "Никто не вправе использовать без разрешения правообладателя сходные с его товарным знаком обозначения в отношении товаров, для индивидуализации которых товарный знак зарегистрирован, или однородных товаров, если в результате такого использования возникнет вероятность смешения."

[7]. [Указ](#) Президента РФ от 08 декабря 2025 г. № 896 "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года".

[8]. [Федеральный закон](#) от 15 декабря 2025 г. № 483-ФЗ "О внесении изменения в статью 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

[9]. [Постановление](#) Правительства РФ от 28 ноября 2025 года № 1933 "О государственной информационной системе по предупреждению, выявлению и пресечению ограничивающих конкуренцию соглашений".

[10]. <http://www.torgi.gov.ru/>.

[11]. <https://bo.nalog.gov.ru/>.

[12]. <https://rosstat.gov.ru/>.

[13]. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 17 декабря 2025 г. по делу № [A40-67531/25](#).

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 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.