

ПРАВОВОЙ ДАЙДЖЕСТ

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ В РОССИИ - ОКТЯБРЬ/НОЯБРЬ 2025



English Version

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

I. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Изменение законодательства и правового регулирования

1.1. Перенос срока перехода к единому рынку медицинских изделий в рамках ЕАЭС

Распоряжением Правительства РФ^[1] одобрен проект Протокола о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС, в частности о продлении предельного срока для подачи заявления об экспертизе или регистрации медицинского изделия в соответствии с

законодательством государства-члена с 31 декабря 2025 года до 31 декабря 2027 года.

Также продлен срок для перерегистрации или внесения изменений в регистрационные документы медицинского изделия по национальному законодательству с 31 декабря 2026 года до 31 декабря 2028 года.

1.2. План развития конкуренции в РФ на 2026–2030 годы

Правительство РФ утвердило национальный план развития конкуренции на 2026–2030 годы^[2].

В сфере здравоохранения национальный план предусматривает предоставление со стороны ФАС России, Минфина России и Минздрава России доклада в Правительство к 1 марта 2027 года по результатам реализации мероприятия в сфере государственных закупок медицинских изделий.

Предлагается стимулировать использование заказчиками в описании предмета закупки технические и функциональные характеристики медицинского изделия из соответствующего каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (при наличии такого изделия в [каталоге](#)).

1.3. Министерство здравоохранения России предлагает централизовать закупки медицинских изделий и лекарственных препаратов

Министерство здравоохранения России разработало проект постановления Правительства России о централизации госзакупок ряда лекарственных препаратов и медицинских изделий^[3].

Речь идет о государственных закупках в рамках национальных проектов "Продолжительная и активная жизнь" и "Семья".

Предлагается такие закупки проводить централизованно через Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан – организацию подведомственную Министерству здравоохранения России.

Как отмечается разработчиками, некоторые российские регионы уже организовывали совместные закупки, что позволяло сэкономить бюджетные средства. А опыт централизованных закупок онкологических препаратов через указанный Федеральный центр планирования показал в 2024 году экономию порядка 10%.

Предлагается распространить проектируемые правила, в частности, на следующие медицинские изделия:

№	Код вида Номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида Номенклатурной классификации медицинских изделий
1.	260250	Система ультразвуковой визуализации, универсальная
2.	191220	Система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, цифровая
3.	135160	Система магнитно-резонансной томографии всего тела, со сверхпроводящим магнитом
...	...	...

Всего в [перечне](#) содержится 36 наименований медицинских изделий.

В настоящий момент проект постановления направлен на рассмотрение в Правительство России. В случае его принятия оно будет действовать с 2026 года.

2. Борьба с контрафактными медицинскими изделиями

2.1. ООО "Рош Диагностика Рус" vs. ИП Мельникова Е.С.

Суд по интеллектуальным правам рассмотрел кассационную жалобу по делу ИП Мельниковой Е.С. на судебные акты нижестоящих судов, которыми были удовлетворены требования ООО "Рош Диагностика Рус" (исключительный лицензиат Roche Diagnostics GmbH и F. Hoffmann-La Roche AG, Германия) об уничтожении контрафактных медицинских изделий (и ряд иных связанных требований)^[4].

ООО "Рош Диагностика Рус" настаивала на том, что товар в принципе не является оригинальным. Обратного ответчик не доказал.

Особенностью данного дела является то, что речь шла не о самих медицинских изделиях, а о контейнерах для проб для диагностики *in vitro* – то есть пробирках, которые указаны в регистрационном удостоверении как "принадлежности" к медицинскому изделию.

Тем не менее кассационный суд пришел к важному выводу:

"принадлежности, упомянутые в [...] регистрационном удостоверении, являются медицинским изделием.

Следовательно, пробирки относятся к медицинским изделиям для диагностики in vitro".

Это означает, что все, что указано в регистрационном удостоверении – само медицинское изделие и его составные части, а также принадлежности к медицинскому изделию – признаны судом единым медицинским изделием.

Это в свою очередь позволяет применять специальные нормы российского законодательства об охране здоровья граждан.

Согласно п. 18 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в отношении контрафактных медицинских изделий предусмотрено лишь одно последствие – изъятие и уничтожение.

С чем согласился и Суд по интеллектуальным правам, сохранив акты нижестоящих судов и поддержав позицию исключительного лицензиата – российского общества Рош Диагностика Рус.

2.2. Sysmex Corporation vs. ИП Мельников А.И.

Иначе сложилась судьба судебного спора ^[5] японской Sysmex Corporation против индивидуального предпринимателя Мельникова А.И.

Обстоятельства дела были стандартные: Sysmex Corporation выявила на государственных закупках факт поставки реагентов для автоматического гематологического анализатора Sysmex неофициальным дилером.

Суды первых двух инстанций согласились с незаконностью ввода в гражданский оборот спорных медицинских изделий без согласия правообладателя и удовлетворили требования Corporation об уничтожении спорных товаров и ряд иных связанных требований.

Однако Суд по интеллектуальным правам отменил акты нижестоящих судов в части удовлетворения требования об уничтожении спорных товаров.

Суд указал, что:

"установление судами при рассмотрении дел, касающихся импорта товаров, юридического статуса ввезенных товаров (введены ли они в гражданский оборот ранее самим правообладателем на территории другого государства (параллельный импорт), либо являются контрафактными, маркировка товарного знака на которые нанесена без согласия правообладателя), является существенным для правильного разрешения настоящего дела".

В связи с чем суд указал при новом рассмотрении оценить представленные ответчиком данные Европейской базы данных по медицинским устройствам) с расшифровкой кодов изделий и производителя UDI.

Параллельные импортеры пытаются в настоящее время использовать данное дело, заявляя, что иностранные правообладатели требуют уничтожения "оригинальных" (по мнению ответчиков) товаров.

Тем не менее необходимо учитывать, что законодательство об интеллектуальной собственности и нормы об исчерпании исключительного права на товарный знак опираются не на категорию "оригинальности" товара. В основе правового регулирования в данной сфере лежит вопрос "введения в гражданский оборот" или, иначе говоря, вопрос "первой продажи". Если первая продажа была с согласия правообладателя, то товар по своей сути можно признать неподдельным.

Однако бремя доказывания данного обстоятельства лежит не на правообладателе, а на параллельном импортере, который посредством предоставления цепочки договоров поставки должен в итоге довести ее до правообладателя (производителя).

Заседание в суде первой инстанции (второй круг рассмотрения) назначено на 15 декабря 2025 года.

II. ФАРМАЦЕВТИКА и БАДЫ

1. Изменение законодательства и правового регулирования

1.1. Критерии внесения информации о продаже БАД в единый реестр запрещенных сайтов

В выпуске дайджеста за [май 2025 года](#) сообщалось об изменении в регулировании обращения биологически активных добавок (БАД), в частности о возможности внесения информации о продаже БАД в Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в России запрещено.

Роспотребнадзор утвердил критерии оценки информации для принятия решения о ее включении в реестр, если такая информация содержит предложение о розничной торговле БАД, в т.ч дистанционным способом^[6]:

- БАД, которые не прошли государственную регистрацию;
- БАД, являющиеся опасными в соответствии с законодательством России;
- В составе БАД содержатся вещества в количествах, не соответствующих законодательно установленным значениям;
- Продажа БАД под видом пищевых добавок.

1.2. Проведение плановых проверок

Правительством РФ отменены плановые контрольные мероприятия в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категориям значительного, среднего, умеренного риска^[7]. Такие плановые проверки продолжают проводиться в отношении объектов, отнесенных к категории высокого риска.

2. Антимонопольное регулирование: дело ООО "КРКА-РУС" против ФАС России

ООО "КРКА-РУС" обжаловало в судебном порядке решение ФАС России о признании действий по увеличению цен на лекарственные препараты нарушением антимонопольного законодательства. Решением суда первой инстанции в удовлетворении заявления было отказано. С более подробным описанием обстоятельств спора при рассмотрении в суде первой инстанции вы можете ознакомиться в выпуске дайджеста за [май 2025 года](#).

Арбитражный суд Московского округа отказал в удовлетворении кассационной жалобы ООО "КРКА-РУС" и оставил без изменения судебные акты нижестоящих судов по делу № А40-297158/2024.

Суд кассационной инстанции согласился с выводом о наличии доминирующего положения ООО "КРКА-РУС" и отсутствии обоснования для повышения цен на лекарственный препарат, с учетом следующего:

1. Изменение расходов, необходимых для производства, реализации товара, не соответствовало изменению его цены;

2. Для целей оценки нарушения не были признаны самостоятельными товарными рынками лекарственные препараты одной дозировки в зависимости от количества таблеток в упаковке.

Суд подтвердил, что взаимозаменяемость лекарственных препаратов будет иметь место только в том случае, если вместо препарата с одним Международным непатентованным наименованием (МНН) в конкретной дозировке возможно принимать препарат с тем же МНН, но в другой дозировке.

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

[1]. [Распоряжение](#) Правительства Российской Федерации от 17 октября 2025 года № 2920-р "О подписании Протокола о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года".

[2]. [Распоряжение](#) Правительства Российской Федерации от 8 октября 2025 года № 2816-р "Об утверждении Национального плана ("дорожной карты") развития конкуренции в Российской Федерации на 2026-2030 годы".

[3]. Проект Постановления Правительства Российской Федерации "О централизации закупок отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий для обеспечения государственных нужд в целях реализации мероприятий (результатов) федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов "Продолжительная и активная жизнь" и "Семья", ID проекта: [161319](#).

[4]. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 5 ноября 2025 года № С01-1346/2025 по делу № [A21-13317/2024](#).

[5]. Постановление Суда по интеллектуальным правам от 10 октября 2025 года № С01-1151/2025 по делу № [A21-7985/2024](#).

[6]. [Приказ](#) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 1 ноября 2025 года № 768.

[7]. [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2025 года № 1811 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 года № 1049".

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

