

Дайджест новостей в фарминдустрии и здравоохранении

● АВГУСТ 2025 Г.



САМОЕ ВАЖНОЕ:

- i. Минздрав РФ и Минпромторг РФ подготовили проекты актов, усиливающих государственное регулирование биологически активных добавок (БАД) в России

В частности, предлагается утвердить критерии качества БАД и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека, а также внести изменения в акты по вопросам прослеживаемости оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

- ii. Росздравнадзор утвердил новый порядок ведения реестра разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий

В соответствии с новым порядком реестр разрешений на проведение клинических испытаний будет вестись в электронной форме и будет содержать полный и актуальный перечень всех выданных разрешений.

- iii. Апелляционная коллегия Верховного Суда РФ отклонила жалобу датской компании Novo Nordisk A/S на решение суда первой инстанции и оставила в силе акты Правительства РФ, которые позволили ООО «ПСК Фарма» и ООО «Промомед Рус» выпускать лекарственные препараты с семаглутидом до конца 2025 г. без согласия патентообладателя

Данное решение поддерживает тенденцию на усиление государственного регулирования российского фармацевтического рынка и направлено на обеспечение населения необходимыми лекарственными препаратами в условиях отказа от поставки таких препаратов компаниями из недружественных стран. Это обусловлено тем, что защита здоровья российских граждан является приоритетным направлением национальной безопасности.

АКТЫ

1. [Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения \(Росздравнадзор\) утвердила новый порядок ведения реестра разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий](#)

Со 2 сентября 2025 г. вступает в силу Приказ № 4484 «Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия».

В соответствии с новым порядком реестр разрешений на проведение клинических испытаний будет вестись в электронной форме и будет содержать полный и актуальный перечень всех выданных разрешений. В частности, реестр будет включать:

- дату и номер разрешения;
- наименование медицинского изделия;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой;
- класс потенциального риска применения изделия;
- сведения о производителе и уполномоченном представителе;
- место производства медицинского изделия;
- информацию о клиническом испытании с указанием даты текущего испытания;
- данные о медицинской организации, в которой проводятся клинические испытания.

Производители или их уполномоченные представители могут направлять сведения о начале испытаний онлайн через личный кабинет на портале «Госуслуг».

Внесение информации в реестр осуществляется в день принятия решения о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний и в срок, не превышающий трех рабочих дней после поступления уведомления о начале клинического испытания.

ПРОЕКТЫ

2. Минздрав РФ и Минпромторг РФ подготовили проекты актов, усиливающих государственное регулирование БАД в России

1 сентября 2025 г. вступили в силу изменения в Федеральный закон № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», принятые на основании Федерального закона от 7 июня 2025 г. № 150 - ФЗ. Они установили:

- запрет на распространение информации, содержащей предложение о розничной торговле БАД, в том числе дистанционным способом, розничная торговля которыми запрещена;
- особый порядок регулирования применения биологически активных добавок медицинскими работниками.

В целях исполнения новых требований к обороту БАД министерства подготовили проекты актов, устанавливающих особенности обращения БАД на российском рынке.

i. Минздрав РФ разработал проект постановления, утверждающего критерии качества БАД и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека

Согласно Федеральному закону № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» Минздрав РФ по согласованию с Роспотребнадзором утверждает перечень БАД и перечень показаний к их применению с целью легализации их назначения лечащими врачами. При этом в перечень могут быть включены только те БАД, которые отвечают критериям качества и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека.

Согласно проекту постановления, чтобы соответствовать критериям качества, БАД должны удовлетворять следующим характеристикам:

- соответствие компонентов требованиям безопасности, предусмотренным актами и договорами, действующими на территории ЕАЭС;
- проведение испытаний всех партий на предмет соответствия показателям безопасности и количественного содержания биологически активных веществ;
- внедрение системы управления качеством производства;
- наличие в технической документации системы оценки опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, и мероприятий по их управлению и устранению;
- прохождению контроля на соответствие методикам, указанным в технической документации готовой продукции.

Эффективность БАД определяется в зависимости от степени влияния на здоровье человека на основании не менее чем двух критериев:

- наличие у производителя собственных исследований, доказывающих положительное влияние на здоровье человека;
- активное вещество должно присутствовать в утвержденных клинических или профилактических рекомендациях Минздрава РФ или международных медицинских ассоциаций;
- наличие научных обзоров активного вещества на предмет режима дозирования, способа применения и взаимодействия с другими веществами.

Такие обзоры должны быть размещены в базе данных РИНЦ и (или) в журналах «Белого списка», либо выполнены российскими научными и (или) образовательными организациями или производителями ингредиентов, БАД.

Проект постановления проходит этап общественного обсуждения. В случае утверждения документа новые правила вступят в силу с 1 марта 2026 г.

ii. [Минпромторг РФ предлагает внести изменения в акты по вопросам прослеживаемости оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации](#)

Предлагается наладить обмен сведениями между реестром свидетельств о государственной регистрации продукции Роспотребнадзора и государственной информационной системой мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке (ГИС МТ), о наличии у лица разрешительной документации и о ее актуальном статусе.

Соответствующие положения о механизме проверки разрешительных документов вносятся в правила маркировки 13 групп товаров, в том числе БАД, средств для дезинфекции помещений, оборудования и инструментов, одежды и белья (за исключением средств для ветеринарного применения) и др.

[Также предлагается расширить перечень необходимых данных для регистрации в ГИС МТ, ранее утвержденный Постановлением Правительства РФ от 26 апреля 2019 г. № 515.](#)

Производители БАД должны будут дополнительно указывать:

- код причины постановки на учет;
- глобальный уникальный идентификатор адресного объекта (места осуществления деятельности) в федеральной информационной адресной системе.

В случае непредоставления данных (уведомления о начале осуществления деятельности) или предоставления данных, не соответствующих действительности, в регистрации в ГИС МТ будет отказано.

Планируемая дата вступления нововведений в силу – 1 марта 2026 г.

3. [Минпромторг РФ разработал проект поправок в Постановление Правительства РФ № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»](#)

Минпромторг предлагает внести следующие изменения в систему лицензионного контроля фармацевтических производителей:

- закрепление возможности проведения контрольных (надзорных) мероприятий с использованием мобильного приложения «Инспектор»;
- разделение профилактических визитов на (i) обязательные профилактические визиты, проводимые, в том числе с учетом рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям, и (ii) профилактические визиты, проводимые по инициативе контролируемого лица;
- отнесение объектов лицензионного контроля к определенной категории риска на основании утвержденных критериев.

При этом согласно пояснительной записке, не более 40 лицензиатов будут отнесены к высокой категории риска, не более 100 лицензиатов будут отнесены к значительной категории риска, не более 20 лицензиатов будут отнесены к умеренной категории риска, более 350 лицензиатов будут отнесены к низкой категории риска.

4. [Минпромторг РФ предложил изменить правила маркировки для закупок медицинских изделий](#)

Минпромторг РФ планирует внести изменения в Постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 894 о правилах маркировки отдельных видов медицинских изделий, которые направлены на интеграцию ГИС МТ с государственной единой информационной системой в сфере закупок (ГИС ЕИС).

Поставщики медицинских изделий, работающие по государственным (муниципальным) контрактам, будут обязаны указывать коды идентификации своей продукции в ГИС ЕИС. Эти данные будут сопоставляться с информацией в ГИС МТ для проверки подлинности поставщиков и выявления возможных нарушений.

Проект устанавливает исключения из новых правил. Они не будут распространяться на товары:

- сведения о которых составляют государственную тайну;
- приобретенные в рамках закрытых закупочных процедур, определенных Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» № 44-ФЗ и Федеральным законом «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» № 223-ФЗ.

В случае принятия документ вступит в силу с 1 сентября 2026 г.

5. [Росздравнадзор планирует актуализировать формы проверочных листов в сфере обращения лекарственных изделий для медицинского использования](#)

Согласно проекту документа изменения планируется внести в ряд проверочных листов (чек-листов) по контролю за обращением лекарственных средств.

[Чек-листы разработаны в соответствии с обновленными правилами хранения лекарств, утвержденными Минздравом РФ от 29 апреля 2025 г., и вступившими в силу 1 сентября 2025 г.](#)

Среди ключевых нововведений следует отметить изменения в требованиях к помещениям и оборудованию для хранения лекарственных средств:

- температурный режим должен поддерживаться в пределах +15 °С – +25 °С;
- влажность воздуха не должна превышать 65%, за исключением случаев, когда производителем на упаковке указаны иные специальные условия хранения;
- минимальная площадь помещения для хранения лекарственных средств оптовыми организациями должна составлять не менее 150 кв. м, без учета административных помещений.

НОВОСТИ

6. [Евразийский межправительственный совет принял Концепцию развития общего рынка лекарств до 2030 г. в рамках ЕАЭС](#)

Основной целью Концепции является обеспечение устойчивого функционирования рынка лекарственных препаратов на принципах безопасности, эффективности и качества лекарств.

Концепция предусматривает следующие направления развития рынка лекарств в ЕАЭС:

- совершенствование и оптимизацию регистрационных процедур и регулирования обращения лекарств;
- повышение эффективности работы информационных систем;
- развитие инфраструктуры и компетенций в странах ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств;
- сотрудничество при производстве фармпродукции, регулирование обращения лекарств с учетом международного опыта.

Кроме того, согласно Концепции регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, выданные по национальным правилам, сохраняют свое действие до 31 декабря 2025 г. Для возможности дальнейшего обращения на таможенной территории ЕАЭС данные лекарственные препараты должны пройти процедуру приведения регистрационных досье в соответствие с актами ЕАЭС и быть включенными в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.

С 1 января 2026 г. в государствах - членах ЕАЭС должны обращаться лекарственные препараты, имеющие только регистрационные удостоверения ЕАЭС, за исключением 2 групп лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях:

- военных действий для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов, разработанных по заданию уполномоченных в области безопасности и обороны органов государственной власти государств - членов ЕАЭС;
- угрозы возникновения или возникновения чрезвычайных ситуаций, для профилактики и лечения заболеваний и поражений, представляющих опасность для окружающих, полученных в результате воздействия химических, биологических, радиационных факторов.

Обращение указанных двух групп лекарственных препаратов осуществляется согласно национальному законодательству государств - членов ЕАЭС.

7. [Апелляционная коллегия Верховного Суда РФ отклонила жалобу датской компании Novo Nordisk A/S на решение суда первой инстанции и оставила в силе акты Правительства РФ, которые позволили ООО «ПСК Фарма» и ООО «Промомед Рус» выпускать лекарственные препараты с семаглутидом до конца 2025 г. без согласия патентообладателя](#)

Фактические обстоятельства

Датская компания Novo Nordisk A/S (Ново Нордиск А/С) осуществляла поставку на российский рынок лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (МНН) «Семаглутид». Такие препараты были представлены под торговыми наименованиями «Оземпик» и «Ребелсас». Изначально данные препараты использовались для лечения некоторых типов сахарного диабета, однако в дальнейшем приобрели популярность при похудении. В марте 2023 г. Novo Nordisk A/S прекратила поставки «Оземпик» в Россию.

Положения ст. 1360 ГК РФ позволяют Правительству РФ в условиях крайней необходимости принимать решения об использовании изобретения без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации. В связи с крайней необходимостью, связанной с охраной жизни и здоровья граждан, согласно ст. 1360 ГК РФ Правительство РФ приняло распоряжения от 15 ноября 2024 г. № 3286-р и от 21 декабря 2024 г. № 3930-р («Распоряжения»).

Данными Распоряжениями ООО «ПСК Фарма» и ООО «Промомед Рус» были выданы принудительные лицензии на использование изобретений, охраняемых российскими патентами № 2421238, 2434019, 2643515, 2657573, 2768283, 2777600, принадлежащими датской компании Novo Nordisk A/S, до 31 декабря 2025 г. включительно без согласия компании-правообладателя. На основании таких разрешений ООО «ПСК Фарма» и ООО «Промомед Рус» смогли производить аналоги лекарственных препаратов с МНН «Семаглутид».

Novo Nordisk A/S обратилась в Верховный Суд РФ с административными исками о признании Распоряжений незаконными в части включения в них изобретений, охраняемых российскими патентами № 2421238 и 2657573, ввиду противоречия положениям ГК РФ, Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) и нарушения прав и законных интересов истца в сфере экономической деятельности.

Доводы Novo Nordisk A/S, среди прочего, заключались в следующем:

- включение патента № 2657573 в Распоряжения прямо влияет на права и законные интересы истца, поскольку указанный патент не имеет отношения к лечению сахарного диабета, не защищает препарат «Оземпик», а относится к лечению ожирения, т.е. относится к лекарственному препарату «Wegovy® (Вегови)», включение такого патента в Распоряжения препятствует возможности коммерциализации собственного лекарственного препарата для борьбы с ожирением «Wegovy® (Вегови)»;

ООО «Промомед Рус» использует указанный патент для выпуска препарата, который не предназначен для лечения сахарного диабета, а направлен на снижение веса;

- при издании Распоряжений отсутствовала крайняя необходимость, Правительство РФ не объявляло чрезвычайное положение, эпидемию или иное состояние крайней необходимости, которое бы указывало на необходимость разрешения использовать патент № 2657573 без согласия истца.

Решением Верховного Суда РФ от 6 мая 2025 г. в удовлетворении административных исковых заявлений отказано. Novo Nordisk A/S обратилась с апелляционной жалобой на решение суда первой инстанции.

Позиция апелляционного суда

Апелляционная коллегия Верховного Суда РФ признала решение суда первой инстанции правомерным и отклонила апелляционную жалобу Novo Nordisk A/S. В обоснование правомерности издания Распоряжений апелляционная коллегия Верховного Суда РФ отметила следующее.

- Использование объекта патентных прав в интересах национальной безопасности осуществляется на бездоговорной основе: разрешение на использование объекта дает не патентообладатель, а Правительство РФ. Такое разрешение использовать объект патентных прав дается без согласования с патентообладателем, который лишь уведомляется об этом.
- Novo Nordisk A/S уведомила Росздравнадзор о прекращении поставок на территорию России лекарственных препаратов с МНН «Семаглутид» под торговыми наименованиями «Оземпик» и «Ребелсас», в связи с чем значительная часть пациентов была лишена возможности получить необходимую терапию.
- Лекарственный препарат с действующим веществом МНН «Семаглутид» включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП).
- Действующее вещество «Семаглутид» снижает общую массу тела и массу жировой ткани, а также затрагивает общее снижение аппетита.
- Включение Правительством РФ патентов № 2421238, 2657573 в Распоряжения направлено на охрану жизни и здоровья граждан путем обеспечения населения лекарственными препаратами, необходимыми для улучшения гликемического контроля, снижения риска развития серьезных сердечно-сосудистых заболеваний и контроля массы тела при наличии связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания.

Соответственно, недоступность лекарственного препарата и, как следствие, невозможность его использования во врачебной практике могут являться случаем крайней необходимости, связанной с охраной жизни и здоровья граждан.

Данное решение поддерживает формирующуюся тенденцию к усилению государственного регулирования российского фармацевтического рынка и направлено на обеспечение населения необходимыми лекарственными препаратами в условиях отказа от поставки препаратов компаниями из недружественных стран. Это обусловлено тем, что защита здоровья российских граждан является приоритетным направлением национальной безопасности.

При этом на текущий момент невозможно однозначно утверждать, станет ли решение Верховного Суда РФ по данному делу прецедентным, поскольку получение разрешения исполнительных органов власти на использование объектов интеллектуальной собственности без согласия патентообладателя на основании ст. 1360 ГК РФ зависит от фактических обстоятельств каждого конкретного спора.

8. [Верховный Суд РФ отказал в удовлетворении иска ООО «АксельФарм» к ФАС о признании недействующими положений письма ФАС «О рассмотрении заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества «Осимертиниб»](#)

24 января 2025 г. ФАС приняла письмо № МШ/5449/25 «О рассмотрении заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием действующего вещества с МНН «Осимертиниб» («Письмо»).

Письмо было принято в связи с тем, что ранее комиссия ФАС установила, что ООО «АксельФарм» нарушило антимонопольное законодательство путем введения в оборот лекарственного препарата дженерика с использованием МНН «Осимертиниб», производителем которого является ООО «ОнкоТаргет», без согласия патентообладателя на такое использование – шведской компании АстраЗенека АБ («AstraZeneca»). Препараты с МНН «Осимертиниб» используются для терапии рака легкого.

На основании этого в восьмом абзаце Письма ФАС указала, что наличие в заявке участника закупки предложения о поставке лекарственного препарата с использованием активного вещества «Осимертиниб», производителем которого является ООО «ОнкоТаргет», нарушает действующее законодательство и образует основание для отклонения заявки.

ООО «АксельФарм» обратилось в Верховный Суд РФ с требованием признать абзац восьмой Письма недействующим.

Верховный Суд РФ отказал ООО «АксельФарм» в удовлетворении требований, указав, что Письмо основано на решении ФАС по конкретному делу и носит информационный характер, не формулирует общеобязательных правил поведения, отличных от требований законодательства, а имеющаяся в нем информация не влечет изменения правового регулирования соответствующих отношений в сфере закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц.

АНОНС

В нашем обзоре за сентябрь, среди прочего, мы осветим следующие новости:

- i. [Минздрав РФ опубликовал проект нового перечня ЖНВЛП, в который предложил включить 12 новых МНН.](#)
- ii. [Совет Евразийской экономической комиссии утвердил порядок проведения фармацевтических инспекций на соблюдение Правил надлежащей лабораторной практики \(GLP\) ЕАЭС в сфере обращения лекарственных препаратов.](#)
- iii. [Минпромторг РФ предложил ввести мониторинг производителей товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в том числе компаний, которые производят БАД.](#)

Мы будем рады ответить на ваши вопросы по данной тематике



Анна Максименко
Партнер
Anna.Maximenko@kkmp.legal



Дина Кравченко
Старший юрист
Dina.Kravchenko@kkmp.legal



Антон Селиверстов
Юрист
Anton.Seliverstov@kkmp.legal



Елизавета Хмелева
Помощник юриста
Elizaveta.Khmeleva@kkmp.legal



Егор Азизов
Помощник юриста
Egor.Azizov@kkmp.legal