

## Дайджест новостей в фарминдустрии и здравоохранении

● ФЕВРАЛЬ – МАРТ 2026



### САМОЕ ВАЖНОЕ:

- i. Верховный Суд РФ поддержал позицию ФАС в споре о признании действий ООО «Аксельфарм» по вводу в оборот дженерика лекарственного препарата Инлита® Pfizer Inc. – Акситиниб, нарушающими запрет на недобросовестную конкуренцию. Ранее ФАС пришла к выводу, что ООО «Аксельфарм» нарушило Закон о защите конкуренции и обязало его перечислить в бюджет 513 млн руб. незаконного дохода
- ii. Арбитражный суд города Москвы признал незаконными решения Росздравнадзора о запрете обращения двух серий лекарственного препарата Амизолид и о переводе препарата на посерийный выборочный контроль качества. Суд согласился с доводами заявителя о недопустимости формального подхода к оценке качества и безопасности лекарственного препарата
- iii. Арбитражный суд города Москвы отказал в удовлетворении иска швейцарской компании группы Roche и американской компании Ptc Therapeutics о запрете ООО «Промомед-Рус» и АО «Биохимик» вводить в гражданский оборот воспроизведённый (дженерик) лекарственный препарат «Рисдиплам» для лечения спинальной мышечной атрофии

- iv. Президент РФ утвердил запрет на вывоз генетических данных граждан РФ за границу
- v. Президент РФ подписал указ о создании биологической промышленной компании
- vi. Минздрав РФ обновил перечень редких (орфанных) заболеваний

## СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

### 1. ВЕРХОВНЫЙ СУД РФ ОТМЕНИЛ АКТЫ НИЖЕСТОЯЩИХ ИНСТАНЦИЙ ПО ДЕЛУ ООО «АКСЕЛЬФАРМ» И ОСТАВИЛ В СИЛЕ РЕШЕНИЕ ФАС О НЕДОБРОСОВЕСТНОЙ КОНКУРЕНЦИИ ПРИ ВЫВОДЕ НА РЫНОК ДЖЕНЕРИКА АКСИТИНИБА

#### Фактические обстоятельства

В 2022 г. американская биофармацевтическая компания Pfizer Inc. («Pfizer») зарегистрировала на российском рынке противоопухолевый лекарственный препарат Инлита® (МНН акситиниб, РУ № 000687), применяемый для проведения терапии рака почек. Американская компания Agouron Pharmaceuticals, входящая в группу Pfizer, являлась правообладателем евразийского патента № 004460 на действующее вещество акситиниб препарата Инлита®. Срок действия данного патента на территории Российской Федерации истек 30 июня 2025 г. Производителем Инлита® являлось Pfizer Manufacturing Deutschland, GmbH, а импортером и дистрибьютором – ООО «Пфайзер Инновации».

В августе 2023 года ООО «Аксельфарм» («Аксельфарм») зарегистрировало дженерик лекарственного препарата Инлита® – «Акситиниб» (РУ № 003110). Аксельфарм начало вводить в оборот Акситиниб без согласия Agouron Pharmaceuticals, до истечения срока действия патента № 004460.

ООО «Пфайзер Инновации», Pfizer и Agouron Pharmaceuticals обратились с жалобой в Федеральную антимонопольную службу России («ФАС»), ссылаясь на то, что Аксельфарм незаконно использовало изобретение на действующее вещество акситиниб. Это повлекло неправомерное извлечение Аксельфарм преимуществ перед иными производителями дженериков, которые добросовестно ожидали истечения срока действия патента № 004460, воздерживаясь от введения в оборот своих препаратов, и соблюдая патентные права правообладателя.

В 2024 году ФАС признала, что Аксельфарм нарушило ст. 14.5 Закона о защите конкуренции, и обязала перечислить в бюджет 513 млн руб. незаконного дохода Аксельфарм в результате нарушения антимонопольного законодательства. Аксельфарм обратилось в Арбитражный суд города Москвы с заявлением об оспаривании актов ФАС.

#### Позиции судов нижестоящих инстанций

##### Позиция суда первой инстанции.

12 марта 2025 г. Арбитражный суд города Москвы удовлетворил требования Аксельфарм и признал решение ФАС недействительным. Суд установил, что ФАС не провела полноценного сравнения формулы запатентованного изобретения с составом дженерика и не доказала факт использования каждого признака.

По мнению суда, для вывода о нарушении было недостаточно одного лишь совпадения действующего вещества – требовалось сопоставление признаков формулы изобретения с составом или технологией производства спорного препарата. Кроме того, суд счел, что в решении ФАС отсутствует необходимая совокупность специальных признаков недобросовестной конкуренции по ст. 14.5 Закона о защите конкуренции.

#### Позиция суда апелляционной инстанции

17 июля 2025 г. Девятый арбитражный апелляционный суд [поддержал выводы первой инстанции](#) и оставил решение без изменений. Суд указал, что ссылки ФАС на нарушения патентного законодательства правомерно не приняты во внимание, поскольку ФАС не наделена компетенцией по контролю за соблюдением требований патентного законодательства.

#### Позиция суда кассационной инстанции

13 ноября 2025 г. Суд по интеллектуальным правам РФ («СИП») [оставил акты судов нижестоящих инстанций без изменения](#). СИП указал, у ФАС есть полномочия устанавливать факт незаконного использования изобретения при рассмотрении дела о недобросовестной конкуренции. Вместе с тем, он согласился с тем, что ФАС не провела необходимого сопоставления признаков формулы изобретения патента и состава спорного препарата Акситиниб, не назначила патентно-техническую экспертизу, хотя сложность формулы этого требовала. В связи с этим вывод о незаконном использовании изобретения был признан недоказанным.

#### Позиция ВС РФ

ООО «Пфайзер Инновации», Pfizer и Agouron Pharmaceuticals обратились в ВС РФ с кассационными жалобами на решения судов нижестоящих инстанций, указав, среди прочего, следующие доводы:

- представленное ФАС заключение специалиста выполнено лицом, имеющим надлежащую квалификацию и образование, в заключении сделаны однозначные выводы о том, что препарат Акситиниб содержит каждый признак изобретения, приведенный в независимых пунктах формулы изобретения по патенту № 004460;
- действия Аксельфарм свидетельствуют о признании им нарушения антимонопольного законодательства: направление оферты на заключение лицензионного соглашения по патенту № 004460, подача иска на получение принудительной простой лицензии, обращение в Минэкономразвития РФ с заявкой на использование изобретения по патенту № 004460 без согласия патентообладателя, подача возражения против выдачи патента № 004460 и регистрация препарата Акситиниб как дженерика Инлита® с тем же действующим веществом (МНН акситиниб).

11 марта 2026 г. Судебная коллегия по экономическим спорам ВС РФ [отменила](#) принятые по делу судебные акты, признав законными решение и предписание ФАС.

В частности, СКЭС ВС РФ указала следующее:

- ФАС обоснованно установила нарушение антимонопольного законодательства на основании совокупности доказательств (заключение патентного поверенного, факт того, что препарат Акситиниб зарегистрирован как воспроизведённый с референтным препаратом Инлита®, выписка из Евразийского Фармацевтического реестра и др.), соответственно, нижестоящие суды ошибочно потребовали от ФАС повторно доказать факт использования каждого признака формулы изобретения по патенту № 004460;
- поведение Аксельфарм было непоследовательным, противоречивым и нарушило принцип эстоппель, поскольку Аксельфарм отрицало факт использования изобретения по патенту № 004460 в рамках текущего судебного разбирательства и одновременно подтверждало использование охраняемого по патенту № 004460 вещества с МНН акситиниб в лекарственном препарате Акситиниб;
- вывод судов нижестоящих инстанций о том, что для квалификации действий хозяйствующего субъекта как нарушающих нормы ст. 14.5 Закона о защите конкуренции требуется устанавливать наличие конкурентных отношений между нарушителем исключительных прав и непосредственно патентообладателем, является ошибочным.

9 апреля 2026 г. Аксельфарм подал надзорную жалобу в Президиум Верховного суда.

## 2. АРБИТРАЖНЫЙ СУД ГОРОДА МОСКВЫ [ПРИЗНАЛ](#) НЕЗАКОННЫМИ РЕШЕНИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА О ЗАПРЕТЕ ОБРАЩЕНИЯ ДВУХ СЕРИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АМИЗОЛИД И О ЕГО ПЕРЕВОДЕ НА ПОСЕРИЙНЫЙ ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

### Фактические обстоятельства

В апреле 2025 г. при выборочном контроле качества территориальный орган Росздравнадзора отобрал образцы лекарственного препарата Амизолид (препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний), произведенного АО «Фармасинтез» («Фармасинтез»), и пришел к выводу о несоответствии одной из серий лекарственного препарата требованиям нормативного документа по качеству по показателю растворения. Впоследствии аналогичные претензии были предъявлены и к другой серии лекарственного препарата. В июле 2025 г. Росздравнадзор вынес решения о прекращении обращения соответствующих серий и о переводе препарата на посерийный выборочный контроль качества.

Фармасинтез обратилось в Арбитражный суд города Москвы с заявлением о признании незаконными решений Росздравнадзора о прекращении обращения соответствующих серий лекарственного препарата Амизолид. Среди прочего, Фармасинтез указывало, что причина расхождения состояла не в реальном дефекте препарата, в процессуальных и методологических нарушениях при проведении контрольных испытаний. Так, еще в 2023 г. была утверждена исправленная редакция документа, учитывавшая второе разведение стандартного раствора до концентрации, сопоставимой с испытуемым раствором.

## Фактические обстоятельства

В апреле 2025 г. при выборочном контроле качества территориальный орган Росздравнадзора отобрал образцы лекарственного препарата Амизолид (препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний), произведенного АО «Фармасинтез» («Фармасинтез»), и пришел к выводу о несоответствии одной из серий лекарственного препарата требованиям нормативного документа по качеству по показателю растворения. Впоследствии аналогичные претензии были предъявлены и к другой серии лекарственного препарата. В июле 2025 г. Росздравнадзор вынес решения о прекращении обращения соответствующих серий и о переводе препарата на посерийный выборочный контроль качества.

Фармасинтез обратилось в Арбитражный суд города Москвы с заявлением о признании незаконными решений Росздравнадзора о прекращении обращения соответствующих серий лекарственного препарата Амизолид. Среди прочего, Фармасинтез указывало, что причина расхождения состояла не в реальном дефекте препарата, в процессуальных и методологических нарушениях при проведении контрольных испытаний. Так, еще в 2023 г. была утверждена исправленная редакция документа, учитывавшая второе разведение стандартного раствора до концентрации, сопоставимой с испытуемым раствором.

## Позиция судов

12 февраля 2026 г. Арбитражный суд города Москвы согласился с доводами Фармасинтез о недопустимости формального подхода к оценке качества и безопасности лекарственного препарата Амизолид. Суд указал, что регулятор не вправе игнорировать характер выявленной ошибки и фактические данные о качестве препарата, если спорная ситуация вызвана дефектом методики, а не подтвержденным отклонением самого лекарственного средства.

Суд признал отсутствие у Росздравнадзора правовых оснований для принятия оспариваемых решений и обязал разместить информацию о возобновлении оборота препарата Амизолид.

Росздравнадзор обжаловал решение Арбитражного суда города Москвы, 12 марта 2026 г. апелляционная жалоба была принята к производству. Следующее судебное заседание назначено 20 мая 2026 г. Мы будем следить за новостями по этому делу.

## 3. АРБИТРАЖНЫЙ СУД ГОРОДА МОСКВЫ ОТКАЗАЛ В УДОВЛЕТВОРЕНИИ ИСКА ШВЕЙЦАРСКОЙ КОМПАНИИ ГРУППЫ ROCHE И АМЕРИКАНСКОЙ КОМПАНИИ PTC THERAPEUTICS О ЗАПРЕТЕ ООО «ПРОМОМЕД-РУС» И АО «БИОХИМИК» ВВОДИТЬ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ВОСПРОИЗВЕДЁННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ «РИСДИПЛАМ»

## Фактические обстоятельства

Швейцарская компания Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ и американская компания ПТС Терапьютикс, Инк («Истцы») были разработчиками лекарственного препарата с МНН рисдиплам для лечения спинальной мышечной атрофии, которое распространяется в РФ под торговым наименованием «Эврисди®» (ранее РУ № ЛП-006602 от 26 ноября 2020 г., текущее РУ № 008925 от 19 февраля 2025 г.).

Истцы также являются владельцами действующего на территории РФ евразийского патента № 035068 на изобретение «Соединения для лечения спинальной мышечной атрофии» с приоритетом от 15 мая 2014 г.

15 мая 2025 г. ООО «Промомед-Рус» зарегистрировало лекарственный препарат с МНН рисдиплам под торговым наименованием «Рисдиплам» (РУ № 010164), срок действия – до 15 мая 2030 г. Производителем данного лекарственного препарата является АО «Биохимик».

### Позиция Истцов

Истцы утверждают, что лекарственный препарат «Рисдиплам» является воспроизведённым (дженериком) по отношению к оригинальному лекарственному препарату Истцов «Эврисди®», поскольку препарат «Рисдиплам» имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат «Эврисди®».

Истцы не давали свое согласие на использование изобретения по патенту № 035068. В связи с этим, по мнению Истцов, действия ООО «Промомед-Рус» и АО «Биохимик» по регистрации лекарственного препарата «Рисдиплам» являются угрозой нарушения исключительного права Истцов на изобретение.

### Позиция ООО «Промомед-Рус»

ООО «Промомед-Рус» указало, что наличие обоснованной угрозы нарушения прав по патенту № 035068 Истцами не доказано, и такой угрозы фактически не существует.

Регистрация лекарственного препарата, а также предельной цены на него могут быть квалифицированы в качестве угрозы только в совокупности с иными факторами, доказанными правообладателем (в частности, следует учитывать, привлекался ли ранее ответчик к ответственности за нарушение патентных прав, осуществлял ли ответчик попытки реализации спорного лекарственного средства, период времени до истечения действия патента, экономические интересы ответчика).

Истцы обратились в Арбитражный суд города Москвы с требованиями к ООО «Промомед-Рус» и АО «Биохимик» о запрете вводить в гражданский оборот воспроизведённый лекарственный препарат «Рисдиплам».

### Позиция суда

6 марта 2026 г. Арбитражный суд города Москвы отказал Истцам в удовлетворении требований, ввиду следующего:

- в силу пп. 2 п. 1 ст. 1252 ГК РФ требование о пресечении действий, нарушающих исключительное право или создающих угрозу его нарушения, может быть предъявлено не только к лицу, совершающему такие действия или осуществляющему необходимые приготовления к ним, но и к иным лицам, которые могут пресечь такие действия. Такое требование может быть удовлетворено только в том случае, если противоправное поведение конкретного лица еще не завершено или имеется угроза нарушения права;

- в рассматриваемом деле совокупность условий для признания угрозы существующей, не достигнута. Изготовление образцов лекарственного средства с целью его регистрации, и осуществление регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат сами по себе угрозу нарушения исключительного права на это изобретение не создают, факт наличия у ответчиков неправомерных намерений не подтвержден материалами дела.

Истцы обжаловали решение Арбитражного суда города Москвы. 16 апреля 2026 г. Апелляционная жалоба принята к производству. Следующее судебное заседание назначено на 25 мая 2026 г. Мы будем следить за новостями по этому делу.

#### **4. АО «АЛИУМ» [ОБРАТИЛОСЬ](#) С ИСКОМ К АСТРАЗЕНЕКА АВ О ПРИЗНАНИИ ПРАВА НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ПРЕПАРАТА ДАПАГЛИФЛОЗИН**

##### **Фактические обстоятельства и позиция суда по процессуальным вопросам**

9 февраля 2026 г. АО «Алиум» («Алиум») обратилось в СИП к AstraZeneca AB (Швеция) с требованием признать за ним право на использование изобретения по п. 3 формулы патента № 2337916, которое, по мнению истца, перешло в общественное достояние, а именно фармацевтической композиции, обладающей ингибирующим действием в отношении SGLT2, или его фармацевтически приемлемую соль и фармацевтически приемлемый носитель, в лекарственном препарате Дапаглифлозин (регистрационное удостоверение от 27 октября 2023 г. № ЛП-№ (003518)-(РГ-RU)), держателем регистрационного удостоверения на который является истец. Лекарственный препарат Дапаглифлозин применяется при сахарном диабете второго типа, хронической сердечной недостаточности и хронической болезни почек и является дженериком препарата Форсига с МНН «Дапаглифлозин», регистрационные удостоверения от 21 августа 2014 г. № ЛП-002596 и от 22 апреля 2024 г. № ЛП-№ (005264)-(РГ-RU) на который принадлежат АстраЗенека ЮК Лимитед (Великобритания).

СИП принял иск к производству. Определением СИП от 20 марта 2026 г. рассмотрение дела передано по подсудности в Арбитражный суд Московской области.

Важно заметить, что 10 марта 2026 г. кассационная инстанция [поддержала](#) АО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин» (истец) в споре с ООО «АСТРАЗЕНЕКА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ» (ответчик), отклонив кассационную жалобу ответчика и AstraZeneca AB (третье лицо – владелец патента) на решение СИП от 2 декабря 2025 г., [о котором мы писали в декабрьском дайджесте](#), о подтверждении прав истца на использование изобретений, затрагивающих то же самое вещество дапаглифлозин, которого касается иск Алиум, входящего в состав дженерика Фордиглиф, регистрационное удостоверение на который принадлежит АО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин».

#### **5. [НЕМЕЦКАЯ «ДОЧКА» «Р-ФАРМ» НАЧАЛА ПРОЦЕДУРУ БАНКРОТСТВА](#)**

По сообщениям СМИ, немецкая дочерняя структура российской группы компаний «Р-Фарм» – R-Pharm Germany GmbH – подала в окружной суд немецкого города Ной-Ульм заявление о возбуждении дела о банкротстве в отношении собственного имущества.

Немецкий суд передал полномочия по управлению активами R-Pharm Germany GmbH временному управляющему в рамках процедуры банкротства. Причиной финансовой несостоятельности дочерней компании стали международные санкции, вызвавшие нестабильность в отношениях с контрагентами.

Ранее, в 2021 году, компания привлекла кредит от структур «Райффайзенбанка» в размере 50 млн евро сроком на три года для развития производственных мощностей в Иллертиссене (включая выпуск вакцин и биофармацевтических препаратов). Однако в феврале 2022 года правительство Баварии приняло решение заморозить производство вакцины «Спутник V» на данном предприятии из-за политической ситуации, несмотря на возможные разрешения со стороны европейских регуляторов.

## АКТЫ

### **6. ПРЕЗИДЕНТ РФ УТВЕРДИЛ ЗАПРЕТ НА ВЫВОЗ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ДАННЫХ ГРАЖДАН РФ ЗА ГРАНИЦУ**

20 февраля 2026 г. принят Федеральный закон №43-ФЗ, устанавливающий ограничения на передачу генетических данных граждан РФ за рубеж, а также иностранным физическим и юридическим лицам на территории РФ.

Документом предусмотрено, что передача генетических данных за пределы РФ допускается исключительно в следующих случаях:

- оказание медицинской помощи конкретному пациенту;
- разработка и изготовление лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов для конкретного пациента;
- осуществление международного сотрудничества;

Порядок и условия такой передачи подлежат установлению Правительством РФ.

Законом также закреплено расширительное определение передачи генетических данных, включающее любые действия по их сбору, хранению, предоставлению доступа, пересылке, распространению и размещению в информационно-телекоммуникационных сетях, а также иные действия, в результате которых такие данные становятся доступными неуполномоченным лицам.

Закон вступает в силу с 1 сентября 2026 г.

### **7. ФАС РОССИИ УТВЕРДИЛ НОВУЮ МЕТОДИКУ УСТАНОВЛЕНИЯ НАДБАВОК К ЦЕНАМ НА ПРЕПАРАТЫ ИЗ ПЕРЕЧНЯ ЖНВЛП**

20 февраля 2026 г. вступил в силу приказ ФАС России, утверждающий новую методику расчета предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – «ЖНВЛП»).

Документ заменяет ранее действовавший Приказ ФАС России № 820/20 от 9 сентября 2020 г.

Методика предназначена для применения исполнительными органами субъектов РФ в отношении оптовых организаций и аптечных организаций (включая ИП и медицинские организации), осуществляющих реализацию препаратов из перечня ЖНВЛП.

Среди ключевых положений, предусмотренных методикой, можно отметить следующие:

- выделение наркотических и психотропных лекарственных препаратов в отдельную группу, при этом надбавки на такие препараты рассчитываются с учетом специфических расходов, связанных с их обращением и соблюдением лицензионных требований;
- предоставление регионам полномочий по самостоятельному регулированию розничных надбавок с использованием ценовых групп лекарственных препаратов («до 100 руб.», «100–500 руб.», «свыше 500 руб.»), в том числе в целях сдерживания цен на дорогостоящие препараты;
- введение механизма поправочных коэффициентов для лекарственных препаратов низкой ценовой категории (до 100 руб.), позволяющего перераспределять валовую прибыль между ценовыми группами в целях предотвращения убыточности и вывода дешевых препаратов из оборота;
- предоставление регионам права дифференцировать ценовую категорию «свыше 500 руб.» на дополнительные подгруппы для дополнительного контроля цен на дорогостоящие препараты;
- предусмотрен учет географических факторов, включая удаленность территорий, при расчете надбавок.

Согласно тексту приказа, новая методика будет действовать до 1 сентября 2031 г.

## **8. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ ПРОДЛИЛО ЭКСПЕРИМЕНТ ПО МАРКИРОВКЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДО 28 ФЕВРАЛЯ 2027 ГОДА**

Правительство РФ утвердило Постановление №204 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17 мая 2024 г. №620» от 28 февраля 2026 г. (далее – «Постановление»).

Постановлением на один год продлен срок проведения эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации (далее – «Эксперимент») до 28 февраля 2027 г.

Напомним, что среди основных целей Эксперимента выделены:

- определение состава сведений о товаре, позволяющих однозначно идентифицировать товарную единицу медицинских изделий;
- тестирование возможностей использования технологии нанесения средств идентификации на медицинские изделия и состава содержащейся в них информации, а также определение оптимальных способов маркировки средствами идентификации медицинских изделий исходя из возможности применения соответствующих технологических решений;

- апробация полноты и достаточности механизмов маркировки средствами идентификации медицинских изделий для обеспечения противодействия незаконному ввозу, производству и обороту медицинских изделий, в том числе контрафактных, а также для повышения собираемости налогов и таможенных платежей;
- оценка эффективности и результативности информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента.

Постановлением также обновлен перечень медицинских изделий, подлежащих маркировке в рамках проведения Эксперимента. Согласно обновленному перечню, маркировке подлежат:

1 этап (до 31 августа 2026 г.): шприцы, инфузионные системы, салфетки, пробирки, аппараты ИВЛ и дыхательная аппаратура, инкубаторы для новорождённых, имплантаты для пластической хирургии и косметологии в виде филлеров и косметологических нитей, медицинские маски;

2 этап (с 2 марта 2026 г. по 31 августа 2026 г.): глюкометры, тест-полоски для определения уровня глюкозы, тонометры и экспресс-тесты;

3 этап (с 2 апреля 2026 г. по 28 февраля 2027 г.): наборы реагентов (реагенты in vitro).

## 9. ПРЕЗИДЕНТ РФ ПОДПИСАЛ УКАЗ О СОЗДАНИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОЙ КОМПАНИИ

[Указом Президента РФ № 208](#) от 30 марта 2026 г. (далее – «Указ») принято решение о создании акционерного общества «Научно-производственное объединение «Российская биологическая промышленная компания» (далее – «НПО «РБПК»), 100% акций которого будет находиться в федеральной собственности.

НПО «РБПК» создается путем реорганизации федерального казенного предприятия «Щелковский биокомбинат» с присоединением к нему следующих предприятий: «Армавирская биологическая фабрика», «Курская биофабрика – фирма «БИОК», «Орловская биофабрика» и «Ставропольская биофабрика».

Приоритетными направлениями деятельности НПО «РБПК» определены:

- обеспечение производства лекарственных средств и препаратов для ветеринарного применения в целях проведения противоэпизоотических мероприятий находящихся в сфере национальных интересов РФ;
- производство фармацевтической продукции, фармацевтических препаратов и материалов, в том числе лекарственных средств для ветеринарного применения;
- проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области ветеринарии, медицины и биотехнологий, а также разработка и внедрение новых видов ветеринарных биологических препаратов.

Правительству РФ поручено:

- в течение 18 месяцев завершить мероприятия по реорганизации;
- в течение 18 месяцев со дня завершения реорганизации обеспечить преобразование федерального казенного предприятия в акционерное общество;

- в течение 6 месяцев после государственной регистрации АО представить предложение о включении НПО «РБПК» в перечень стратегических предприятий и стратегических акционерных обществ.

Указ вступил в силу с 30 марта 2026 г.

## 10. ПРАВИТЕЛЬСТВО РФ УТВЕРДИЛО НОВЫЙ ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ СТРАТЕГИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

[Постановлением Правительства](#) РФ от 17 марта 2026 г. утверждены Правила формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств (далее – «СЗЛС»).

Постановлением закреплена двухуровневая структура перечня СЗЛС. Для включения лекарственного препарата в перечень необходимо одновременное соответствие следующим базовым критериям:

- лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС, и (или) законодательством РФ и включен соответственно в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС и (или) государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;
- лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;
- лекарственный препарат закупается для обеспечения государственных и (или) муниципальных нужд в течение последних 3 календарных лет в соответствии с информацией, содержащейся в единой информационной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Помимо указанных базовых критериев, для включения в каждый из двух разделов перечня предусмотрены дополнительные требования. В первый раздел включаются препараты массового применения и критической значимости для системы здравоохранения. Во второй раздел – препараты без аналогов, а также препараты, по которым подтверждена возможность полного цикла производства на территории РФ, включая выпуск субстанции.

Напомним, для препаратов, включенных в перечень СЗЛС, предусмотрены государственная поддержка производства и приоритет при государственных закупках.

## ПРОЕКТЫ

### 11. В ГОСДУМУ РФ ВНЕСЕН ЗАКОНОПРОЕКТ ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НОВЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

11 февраля 2026 г. началось предварительное рассмотрение [законопроекта](#), который предусматривает внесение изменений в [Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств»](#), предлагая ввести обязательное проведение клинических исследований для ветеринарных препаратов, если ранее лекарство с таким международным непатентованным или группировочным наименованием не было зарегистрировано.

В случае принятия законопроекта, новые правила вступят в силу с 1 сентября 2026 г.

На дату публикации законопроекта находится на этапе рассмотрения в первом чтении Госдумы.

### 12. МИНЗДРАВ РФ РАЗРАБОТАЛ ПРОЕКТ ПОСТАНОВЛЕНИЯ О ВНЕСЕНИИ НА РАТИФИКАЦИЮ ПРОТОКОЛА О ПЕРЕНОСЕ СРОКОВ ПЕРЕХОДА НА ЕДИНЫЕ ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕАЭС

Минздрав РФ разработал [проект постановления Правительства РФ](#) о направлении на ратификацию Протокола о внесении изменений в [Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.](#) (далее – «Соглашение»).

Документ вносит изменения в Соглашение, предусматривая перенос на два года сроков перехода на единые правила обращения медицинских изделий в странах ЕАЭС. В связи с чем заявка на регистрацию может быть подана до 31 декабря 2027 г.

На дату публикации проект проходит этап подведения итогов общественного обсуждения.

### 13. МИНЗДРАВ РФ РАЗРАБОТАЛ ПРОЕКТЫ ПРИКАЗОВ ОБ ОБНОВЛЕНИИ ПОРЯДКА СООБЩЕНИЯ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЯХ С МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И ПОРЯДКА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МОНИТОРИНГА ИХ БЕЗОПАСНОСТИ

Минздрав РФ разработал проекты Приказов, направленные на обновление регулирования в сфере безопасности медицинских изделий.

В частности, предлагается утвердить [проект приказа «О порядке сообщения о неблагоприятных событиях»](#), взамен действующего [Приказа Минздрава РФ № 1113н от 19 октября 2020 г.](#)

Среди ключевых нововведений проекта можно выделить следующие: устанавливается единственный способ направления сведений о неблагоприятных событиях – через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, а также установлен срок направления таких сведений – не позднее чем через 20 рабочих дней после их выявления.

Также разработан [проект Приказа](#) «О порядке мониторинга безопасности медицинских изделий», его предлагается утвердить взамен действующего [Приказа Минздрава РФ № 980н от 15 сентября 2020 г.](#)

Проектом вводится ряд существенных изменений в действующую систему мониторинга медицинских изделий, в частности:

- к источникам информации для Росздравнадзора добавляются сведения, передаваемые программным обеспечением с применением искусственного интеллекта;
- Росздравнадзор наделяется правом принимать решение о приостановлении применения медицинских изделий, в отношении которых поступила информация о неблагоприятных событиях.

В случае утверждения оба приказа вступят в силу с 1 сентября 2026 г. и будут действовать до 1 сентября 2032 г. На дату публикации проекты проходят этап оценки регулирующего воздействия.

#### **14. РОСПОТРЕБНАДЗОР ПРЕДЛОЖИЛ УСТАНОВИТЬ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЕ УРОВНИ ОСТАТОЧНОГО СОДЕРЖАНИЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Роспотребнадзор разработал [проект решения Совета Евразийской экономической комиссии](#) о внесении изменений в [технический регламент](#) Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), предусматривающий установление максимально допустимых уровней остаточного содержания ветеринарных лекарственных средств в продукции животного происхождения.

Проектом предлагается закрепить максимально допустимый уровень для следующих фармакологически активных веществ: альбендазол, левамизол, оксиклозанид, пиперазин, рафоксанид, фенбендазол и флубендазол.

Требования будут распространяться на продукцию животного происхождения с дифференциацией нормативов в зависимости от вида продукции и вида животных (крупный и мелкий рогатый скот, овцы, свиньи, птица).

Проект решения проходит этап подведения итогов публичного обсуждения. В случае принятия документ вступит в силу по истечении 360 календарных дней с даты его официального опубликования.

## **НОВОСТИ**

#### **15. КОМИССИЯ МИНЗДРАВА РФ ПРИЗНАЛА НЕЦЕЛЕСООБРАЗНЫМ ВКЛЮЧЕНИЕ ПРОТИВООПУХОЛЕВОГО ПРЕПАРАТА В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП**

13 февраля 2026 г. Комиссия Минздрава РФ по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения в третий раз рассмотрела возможность включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов противоопухолевого препарата «трастузумаб дерукстекан», однако в очередной раз по нему было принято отрицательное решение.

Основная причина – высокая потенциальная нагрузка на бюджет. Препарат рассчитан на широкий круг пациентов, что может потребовать значительного перераспределения средств.

## **16. ЕЭК УПРОСТИЛА ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИЙ НА ЭКСПОРТ И ИМПОРТ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

Коллегия Евразийской экономической комиссии приняла Решение № 16 от 17 февраля 2026 г., вносящее изменения в порядок ввоза и вывоза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в рамках ЕАЭС.

Среди ключевых положений Решения можно отметить:

- уточнен перечень документов для получения лицензии: требуется разрешение на ввоз конкретной партии от компетентного органа страны-импортера либо официальное уведомление об отсутствии необходимости такого разрешения;
- закреплены допустимые формы представления документов: оригинал, нотариально заверенная копия или копия, оформленная в установленном порядке;
- упрощена процедура подачи документов: документы представляются только в согласующий орган без необходимости направления в уполномоченный орган государства – члена ЕАЭС.

Решение вступило в силу 21 марта 2026 г.

## **17. ЧЛЕНЫ ЕАЭС РАСШИРИЛИ ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ДОПУЩЕННЫХ К ОБРАЩЕНИЮ БЕЗ РЕГИСТРАЦИИ В РАМКАХ ЕАЭС**

9 февраля 2026 г. государства – члены ЕАЭС подписали Протокол о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий.

Документом расширен перечень случаев, при которых медицинские изделия могут обращаться на территории ЕАЭС без прохождения регистрации. В частности, перечень расширен медицинскими изделиями:

- ввозимыми на таможенную территорию ЕАЭС по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения уполномоченного органа государства-члена;
- произведенными на территории государства-члена исключительно для вывоза за пределы таможенной территории ЕАЭС;
- реализуемыми в составе наборов (укладок, комплектов, аптечек) в общей упаковке при условии, что входящие в их состав изделия и лекарственные препараты зарегистрированы в установленном порядке и предназначены для обращения только на территории соответствующего государства-члена.

Кроме того, уточнены положения в отношении медицинских изделий, изготавливаемых по индивидуальным заказам пациентов для личного пользования: исключено требование об их производстве на территории государства – члена ЕАЭС.

Документ вступит в силу с даты получения депозитарием по дипломатическим каналам последнего письменного уведомления о выполнении государствами-членами необходимых внутригосударственных процедур.

## **18. МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РФ НЕ ПОДДЕРЖАЛО УЖЕСТОЧЕНИЕ ДОСТУПА ЧАСТНЫХ КЛИНИК К ДЕНЬГАМ ОМС**

Минэкономразвития РФ дало отрицательное заключение на проект постановления Минздрава РФ, предусматривающего новые правила допуска частных клиник к системе обязательного медицинского страхования (далее – «ОМС»). По мнению ведомства, документ вводит избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности и не соответствует Федеральному закону № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

Напомним, проект постановления, среди прочего, предусматривал, что для допуска к работе с ОМС:

- ранее работавшие с системой клиники должны подтверждать отсутствие нарушений в оказании медпомощи за последние два года;
- новые участники обязаны иметь минимальный опыт работы на рынке не менее трех лет;
- допуск к реализации территориальных программ госгарантий возможен только при наличии «потребности» в услугах клиники (порядок определения не уточнялся).

Отрицательное заключение Минэкономразвития РФ фактически означает, что проект постановления, скорее всего, не будет принят.

## **19. МИНЗДРАВ РФ ОБНОВИЛ ПЕРЕЧЕНЬ РЕДКИХ (ОРФАННЫХ) ЗАБОЛЕВАНИЙ**

6 марта 2026 г. Минздрав РФ [опубликовал](#) обновленный перечень редких (орфанных) заболеваний, включив новые диагнозы в список.

В обновленный перечень вошли следующие заболевания:

- врожденный дискератоз;
- расстройство нервного развития, связанное с геном HNRNP2;
- хронический гипопаратиреоз;
- увеальная меланома.

Напомним, редкими (орфанными) признаются заболевания с распространенностью не более 10 случаев на 100 тысяч населения.

## АНОНС

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

- i. [Росздравнадзор разработал административный регламент предоставления госуслуги по регистрации медизделий по правилам ЕАЭС;](#)
- ii. [Правительство РФ утвердило критерии качества биологически активных добавок \(БАД\) и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье;](#)
- iii. [В Госдуму РФ внесен законопроект о научных консультациях уполномоченного органа на всех этапах разработки и регистрации лекарственных средств.](#)

Мы будем рады ответить на ваши вопросы по данной тематике



**Анна Максименко**  
Партнер  
[Anna.Maximenko@kkmp.legal](mailto:Anna.Maximenko@kkmp.legal)



**Екатерина Шарапова**  
Советник  
[Ekaterina.Sharapova@kkmp.legal](mailto:Ekaterina.Sharapova@kkmp.legal)



**Елизавета Хмелева**  
Помощник юриста  
[Elizaveta.Khmeleva@kkmp.legal](mailto:Elizaveta.Khmeleva@kkmp.legal)



**Егор Азизов**  
Помощник юриста  
[Egor.Azizov@kkmp.legal](mailto:Egor.Azizov@kkmp.legal)