

Дайджест новостей в фарминдустрии и здравоохранении

● НОЯБРЬ 2025



САМОЕ ВАЖНОЕ:

- i. Минфин России разъяснил порядок применения Постановления Правительства РФ №1875 от 23 декабря 2024 г. «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок...» («Постановление № 1875») при закупках лекарственных препаратов
- ii. ФАС России разъяснила порядок закупки лекарственных препаратов, лекарственные формы которых не включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов («ЖНВЛП»)
- iii. Правительство РФ внесло изменения в порядок федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств
- iv. Президиум Суда по интеллектуальным правам («СИП») восстановил действие евразийского патента ООО «Аксельфарм» на российский препарат-дженерик от рака легкого «Осимертиниб»

АКТЫ

1. Минфин России [разъяснил](#) порядок применения Постановления № 1875 при закупках лекарственных препаратов

6 ноября 2025 г. Минфин России опубликовал разъяснения по вопросу применения Постановления № 1875 («Разъяснения»).

В соответствии с Разъяснениями, ограничение на закупку препаратов, произведенных за пределами ЕАЭС из абз. 2 п. 1 Постановления № 1875 (так называемое правило «второй лишний»), будет действовать только для лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП. Механизм «второй лишний» заключается в том, что, если в закупках участвует производитель, выпускающий определенные лекарственные препараты в странах ЕАЭС по полному циклу, он выигрывает государственный контракт у иностранных производителей аналогичных лекарственных препаратов автоматически.

Если закупаются лекарственные препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, то правило «второй лишний» не применяется, однако используется ценовое преимущество в отношении товаров, произведенных в пределах ЕАЭС (абз. 3 п. 1 Постановления № 1875).

При этом в заявке на участие в закупке требуется указать информацию и документы, которые подтверждают страну происхождения лекарственного препарата (п. 5 ч. 1 ст. 43 Федерального закона от 5 апреля 2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»). Если информация и документы, подтверждающие страну происхождения, отсутствуют, заявка будет рассматриваться как предложение о поставке лекарственного препарата иностранного товара.

2. ФАС России [разъяснила](#) порядок закупки лекарственных препаратов, лекарственные формы которых не включены в перечень ЖНВЛП

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется в отношении лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, в том числе путем государственной регистрации предельных отпускных цен производителей в соответствии с главой 12 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Государственный реестр лекарственных средств («ГРЛС») содержит, среди прочего, информацию о наличии лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП.

В ФАС России поступили сведения о том, что при проведении закупок лекарственных препаратов заказчики отклоняли заявки, содержащие предложение о поставке лекарственных препаратов, на основании того, что наименования их лекарственных форм не указаны в перечне ЖНВЛП (в ГРЛС в атрибуте № 12 в графе «Наличие лекарственного препарата в Перечне ЖНВЛП» стоит отметка «Нет»).

При этом имелись эквивалентные лекарственные формы таких препаратов, которые хотя и не были зарегистрированы в перечне ЖНВЛП, но на них были зарегистрированы предельные отпускные цены, что подтверждается сведениями из государственного реестра предельных отпускных цен («ГРПОЦ»).

В результате ФАС России разъяснила следующее:

- отсутствие эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП при наличии в ГРПОЦ зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на этот лекарственный препарат в эквивалентной лекарственной форме не может свидетельствовать об отсутствии у такого препарата статуса ЖНВЛП;
- при наличии расхождений между сведениями ГРЛС и ГРПОЦ по вопросу отнесения лекарственного препарата к Перечню ЖНВЛП следует руководствоваться сведениями ГРПОЦ с учетом информации, содержащейся в перечне взаимо-заменяемых лекарственных препаратов.

3. Роспотребнадзор утвердил критерии блокировки сайтов, занимающихся незаконной продажей биологически активных добавок («БАД»)

Приказом Роспотребнадзора от 1 ноября 2025 г. № 768 утверждены критерии оценки информации для принятия решения о внесении сайтов онлайн-продавцов БАД в реестр запрещенных сайтов.

Сайты будут включены в единый реестр запрещённых и заблокированы, если в них содержится предложение о розничной торговле БАД, которые:

- не прошли госрегистрацию;
- являются опасными в соответствии с законодательством РФ (абз. 2 и 3 п. 2, п. 3 ст. 3 Федерального закона от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»);
- содержат в своем составе нормируемые вещества в количествах, не соответствующих значениям, установленным законодательством РФ;
- продаются под видом пищевых добавок.

Напомним, ранее Росздравнадзор получил полномочия по осуществлению государственного контроля (надзора) за соблюдением медицинскими и фармацевтическими организациями (в том числе их работниками) требований, связанных с назначением БАД.

4. Правительство РФ внесло изменения в порядок федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

23 ноября 2025 г. вступило в силу Постановление Правительства РФ № 1811, предусматривающее обновленный порядок проведения федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Среди основных нововведений можно выделить:

- отмену плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов, отнесенных к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого риска, а также в отношении объектов в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

- введение новых форм проведения профилактических и инспекционных визитов. Теперь такие мероприятия могут проводиться не только очно, но и в дистанционном формате с использованием видеоконференцсвязи и мобильного приложения «Инспектор». Осмотр, опрос и экспертиза в рамках обязательного профилактического визита также допускаются с применением указанных средств дистанционного взаимодействия;
 - сокращение срока рассмотрения жалоб контролируемых лиц на решения и действия (бездействие) контрольных органов с 20 до 15 рабочих дней со дня регистрации жалоб. Кроме того, установлен отдельный срок для рассмотрения жалоб на отнесение объектов контроля к соответствующей категории риска – не более 5 рабочих дней.
5. Правительство РФ утвердило условия предоставления дополнительного федерального субсидирования на закупку орфанных лекарственных препаратов

Постановление Правительства РФ № 1807 от 15 ноября 2025 г. установило критерии, которые используются, чтобы установить, что субъект РФ не может исполнить свои полномочия по обеспечению граждан лекарственными препаратами для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний.

Критерии, при наличии которых субъектам РФ может предоставляться государственная поддержка, делятся на обязательные и дополнительные.

Обязательные критерии:

- уровень расчетной бюджетной обеспеченности до выравнивания составляет не более 0,65; и
- объем бюджетных ассигнований в бюджете субъекта РФ на исполнение расходных обязательств по обеспечению граждан лекарствами в текущем году превышает показатель предшествующего года как минимум на 10%.

Дополнительные критерии:

- увеличение стоимости лекарственных препаратов в текущем году по завершении государственных закупок на дату подачи субъектом РФ заявки не менее чем на 20 % по сравнению с предыдущим годом; и/или
- увеличение в субъекте РФ численности граждан, страдающих орфанными заболеваниями, на дату подачи заявки не менее чем на 15% по сравнению с предшествующим годом.

Невозможность исполнения субъектом РФ полномочий по обеспечению граждан лекарственными препаратами подтверждается при одновременном соответствии обязательным критериям и как минимум одному из дополнительных критериев.

В целях подтверждения соответствия установленным критериям высшее должностное лицо субъекта РФ представляет в Минздрав РФ заявку и подтверждающие документы один раз в год в срок с 1 августа по 30 сентября.

Постановление вступает в силу с 1 января 2026 г.

6. С 29 ноября 2025 г. [вступают в силу](#) правила обмена сведениями о товарах, маркированных на таможенной территории ЕАЭС

На правовом портале Евразийской экономической комиссии («ЕЭК») опубликовано решение № 100 от 28 октября 2025 г., которым утверждены Правила реализации процесса обмена сведениями о товарах, подлежащих маркировке средствами идентификации, произведенных или ввезенных на таможенную территорию ЕАЭС («Правила»). Решение вступило в силу 29 ноября 2025 г.

Правила устанавливают единые для всех государств-членов ЕАЭС процедуры обмена информацией о маркируемых товарах.

Напомним, что на территории РФ обязательная маркировка лекарственных препаратов действует с 1 июля 2020 г. Информация о движении и продаже лекарственных препаратов передается в Федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов.

Основной целью Правил является регламентация процесса обмена данными о товарах, которые должны маркироваться средствами идентификации, на всей таможенной территории ЕАЭС. Это касается как товаров, произведенных на территории ЕАЭС, так и ввезенных на его территорию.

Согласно Правилам участниками процесса обмена являются: уполномоченные органы государств-членов ЕАЭС, ЕЭК, заинтересованные лица (лица, получающие через информационные сервисы основные сведения о маркированных товарах и средствах их идентификации, определенные Советом ЕЭК).

Правила устанавливают функции каждого из участников в рамках каждого этапа процесса обмена сведениями:

- заказ и выдача кодов маркировки;
- производство и реализация маркированных товаров;
- трансграничная торговля маркированными товарами;
- перемещение маркированных товаров вне целей трансграничной торговли;
- предоставление сведений заинтересованным лицам;
- подтверждение эмиссии и подлинности средств идентификации;
- синхронизация данных о товарах.

В целях реализации Правил ЕЭК совместно с государствами-членами разрабатывает и утверждает технологические документы. Государства-члены обязаны присоединиться к общему процессу не позднее девяти месяцев со дня вступления в силу акта Коллегии ЕЭК, утвердившего указанные документы.

ПРОЕКТЫ

7. Минпромторг РФ предложил расширить перечень медицинских изделий, на которые распространяется балльная система оценки локализации производства

Минпромторг РФ разработал проект акта, которым вносятся изменения в Постановление Правительства РФ от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства российской промышленной продукции».

Документом предусмотрено введение балльной системы оценки уровня локализации для производства медицинских изделий технических средств реабилитации с 1 января 2026 г. Баллы будут выставляться в зависимости от технологических стадий производства и видов используемого сырья. Согласно проекту, установлено поэтапное повышение минимального количества баллов локализации, необходимого для отнесения продукции к отечественной.

Проект постановления находится на этапе подведения итогов публичного обсуждения. В случае его принятия изменения вступят в силу с 1 января 2026 г.

8. Минздрав РФ предложил внести изменения в порядок обращения лекарственных средств в случае возникновения дефицита или риска его возникновения

Минздрав РФ разработал проект поправок в Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. № 593 об особенностях обращения лекарственных средств в случае дефектуры. Дефектура – это отсутствие нужного лекарственного средства в аптеке, у поставщиков или на рынке при наличии спроса.

Документом предлагается установить дополнительный критерий для определения дефектуры лекарственных средств или риска ее возникновения – отсутствие на территории РФ полного цикла производства по всем стадиям (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) в отношении лекарственных препаратов, выпускаемых по их международному непатентованному наименованию («МНН»).

Проектом также предлагается расширить перечень документов, представляемых для государственной регистрации лекарственных препаратов, производство которых по соответствующему МНН ранее не осуществлялось на территории РФ. В частности, к таким документам относятся:

- сведения о проведении всех стадий производства биологического лекарственного препарата, включая синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, на территории РФ;
- сведения об осуществлении на территории РФ таких стадий производства лекарственного препарата (за исключением биологического лекарственного препарата), как производство готовой лекарственной формы, осуществление первичной и вторичной упаковок, а также осуществление выпускающего контроля качества лекарственного препарата.

На дату публикации проект постановления находится на этапе публичного обсуждения.

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

9. Президиум СИП [удовлетворил](#) кассационную жалобу компании ООО «Аксельфарм» и отменил Решение СИП от 9 июля 2025 г. по делу № СИП-1284/2024, восстановив действие евразийского патента на территории РФ на кристаллическую форму препарата от рака легкого «Осимертиниб»

Фактические обстоятельства

Шведская компания AstraZeneca в 2017 году зарегистрировала оригинальный противоопухолевый препарат «Тагриссо» в России. В 2023 году ООО «Аксельфарм» получило евразийский патент на российский дженерик препарата «Тагриссо» - в частности, на кристаллическую форму препарата «Осимертиниб».

ООО «Аксельфарм» начало реализацию препарата «Осимертиниб», в связи с чем:

- в июле 2024 года AstraZeneca обратилась в Генпрокуратуру РФ с жалобой на действия ООО «Аксельфарм» в связи с тем, что российская компания начала реализовывать препарат с защищенным патентом действующим веществом через процедуру госзакупок;
- AstraZeneca подала возражения на евразийский патент ООО «Аксельфарм». По результатам рассмотрения возражения в августе 2024 года Роспатент признал недействительным евразийский патент ООО «Аксельфарм» на территории РФ;
- в октябре 2024 года ФАС России запретила ООО «Аксельфарм» реализовывать дженерик «Осимертиниб», нарушающий интеллектуальные права оригинального производителя (AstraZeneca). Также ФАС России предписала российской компании выплатить в доход государства штраф в размере более 500 млн руб.

Впоследствии в судебном порядке решение ФАС России было признано незаконным.

ООО «Аксельфарм» обжаловало решение Роспатента от августа 2024 года о признании недействительным евразийского патента на «Осимертиниб».

Позиции СИП и Президиума СИП

Позиция СИП. СИП [Решением от 9 июля 2025 г.](#) подтвердил решение Роспатента признать недействительным в РФ евразийский патент ООО «Аксельфарм» на препарат «Осимертиниб».

При этом по сообщению [СМИ](#), летом 2025 года, после принятия решения представители AstraZeneca сообщили, что компания неоднократно отмечала, что содержащаяся в евразийском патенте форма осимертиниба мезилата не обладает какими-либо неожиданными преимуществами по сравнению с его уже известными формами.

Позиция Президиума СИП. Президиум СИП [Постановлением от 12 ноября 2025 г.](#) отменил решение суда первой инстанции. Президиум также постановил (1) восстановить действие евразийского патента на «Осимертиниб», (2) признать решение Роспатента от 14 августа 2024 г., рассмотренное по результатам возражения AstraZeneca, недействительным, а также (3) взыскать с Роспатента 56 000 рублей в качестве возмещения расходов по уплате госпошлины.

Комментируя последний [судебный акт](#), AstraZeneca отметило, что решение Президиума СИП может повлечь правовую неопределенность в отношении статуса дженерика «Осимертиниб» и проблемы с доступом к препарату в рамках процедуры государственных закупок, что в конечном итоге негативно отразится на пациентах.

АНОНС

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

- i. [Минздрав РФ представил проект акта, которым утверждаются правила ценообразования для незарегистрированных препаратов, ввозимых по индивидуальным показаниям](#)
- ii. [Правительство РФ расширило перечень подлежащих маркировке БАД](#)
- iii. [Президент РФ утвердил Стратегию развития отечественного здравоохранения на период до 2030 года](#)

Мы будем рады ответить на ваши вопросы по данной тематике



Анна Максименко
Партнер
Anna.Maximenko@kkmp.legal



Екатерина Шарапова
Старший юрист
Ekaterina.Sharapova@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