

Дайджест новостей в фарминдустрии и здравоохранении

● СЕНТЯБРЬ – ОКТЯБРЬ 2025



САМОЕ ВАЖНОЕ:

- i. Правительство РФ утвердило акты о создании системы сбора и анализа данных о жизненном цикле лекарственных средств, начиная от исходного сырья и заканчивая поступлением продукции в гражданский оборот
- ii. С 1 января 2026 года начнет действовать балльная система оценки локализации производства фармацевтической продукции
- iii. Минздрав РФ опубликовал проект постановления Правительства РФ об утверждении порядка и критериев формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС)
- iv. Конституционный Суд РФ принял к производству жалобу американской фармацевтической Vertex о нарушении ее конституционных прав на охрану интеллектуальной собственности положениями п. 1 ст. 1362 ГК РФ о выдаче принудительных лицензий

1. Правительство РФ утвердило акты о создании системы сбора и анализа данных о жизненном цикле лекарственных средств, начиная от исходного сырья и заканчивая поступлением продукции в гражданский оборот

Правительство приняло следующие акты:

- i. [Постановление](#) Правительства РФ от 23 сентября 2025 г. № 1462

Постановление установило правила добровольного предоставления информации в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации («Честный знак») (далее – «ГИС МТ») для подтверждения страны происхождения лекарственных препаратов.

Правила применяются в добровольном порядке, когда следующие лица намерены подтвердить осуществление всех стадий производства исходных материалов или лекарственных средств на территории государств-членов ЕАЭС:

1. юридические лица – налоговые резиденты РФ, которые торгуют исходными материалами для производства лекарственных средств, а также производят лекарственные средства из таких материалов;
2. филиалы и представительства иностранных юридических лиц – налоговые резиденты государств-членов ЕАЭС, которые торгуют исходными материалами для производства лекарственных средств, а также производят лекарственные средства из таких материалов

(далее лица, указанные в пунктах 1 и 2, совместно «субъекты прослеживаемости»);

3. юридические лица и индивидуальные предприниматели – налоговые резиденты РФ, которые производят исходные материалы или торгуют исходными материалами, используемыми при производстве лекарственных средств субъектами прослеживаемости (далее – «участники оборота исходных материалов»).

Субъекты прослеживаемости, намеренные подтвердить осуществление всех стадий производства лекарственных препаратов на территории государств-членов ЕАЭС, должны:

1. добровольно подать заявление на регистрацию в ГИС МТ;
2. обеспечить готовность собственных программно-аппаратных средств к информационному взаимодействию с ГИС МТ и направить оператору ГИС МТ заявку на прохождение тестирования информационного взаимодействия в электронной форме;

3. подать в ГИС МТ сведения об исходных материалах, необходимых для осуществления всех стадий производства лекарственных средств на территории ЕАЭС согласно стадиям технологического процесса производства лекарственного средства, указанным в промышленном регламенте или регламентирующих документах, а также об их приобретении и использовании;
4. обеспечить автоматическую передачу сведений в режиме реального времени, позволяющем создавать непрерывность передачи сведений и соответствие предоставленных сведений сведениям об исходных материалах, содержащимся в ГИС МТ субъектов прослеживаемости (в том числе сведениям об операциях с исходными материалами, сопровождающих финансово-хозяйственную деятельность субъектов прослеживаемости).

Участники оборота исходных материалов, намеренные подтвердить осуществление всех стадий производства исходных материалов на территории государств-членов ЕАЭС, должны:

- i. добровольно подать заявление на регистрацию в ГИС МТ;
- ii. обеспечить готовность собственного оборудования и направить оператору ГИС МТ заявку на прохождение тестирования информационного взаимодействия в электронной форме;
- iii. подать в ГИС МТ сведения об обороте исходных материалов, используемых при производстве лекарственных средств субъектами прослеживаемости;
- iv. обеспечить автоматическую передачу сведений в режиме реального времени, позволяющем создавать непрерывность передачи сведений в информационную систему мониторинга и соответствие предоставленных сведений сведениям об исходных материалах, содержащимся в ГИС МТ участников оборота исходных материалов.

Постановлением также утверждены подробные правила, определяющие объем и состав предоставляемой информации, а также порядок ее обработки и применения.

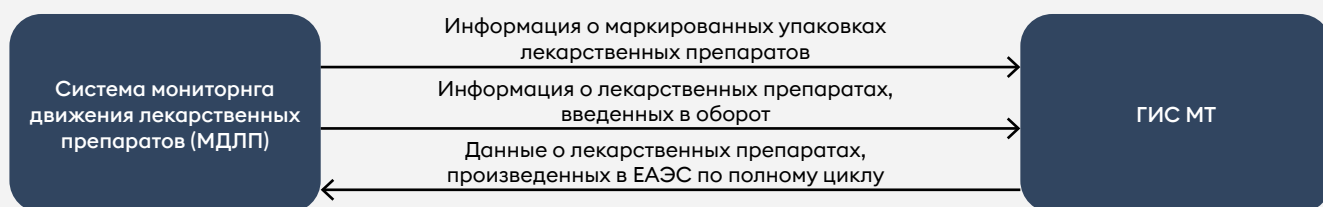
Участники [эксперимента](#) по прослеживаемости страны происхождения лекарственных средств, зарегистрированные в системе по состоянию на 31 августа 2025 г., автоматически признаются участниками новой системы мониторинга ГИС МТ.

Постановление вступило в силу 26 сентября 2025 г.

- ii. [Постановление](#) Правительства РФ от 29 сентября 2025 г. № 1495

Постановление вносит изменения в порядок работы системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – «МДЛП») и ГИС МТ и устанавливает порядок обмена информацией между МДЛП и ГИС МТ по следующей схеме.

Схема передачи информации между МДЛП и ГИС МТ



В результате расширяется функционал ГИС МТ путем использования системы для сбора информации о происхождении лекарственных средств и сырья, используемого для их производства. Это позволит создать большую прозрачность деятельности фармацевтических компаний и улучшить процедуру контроля за оборотом лекарственных препаратов в РФ.

Постановление вступило в силу 29 сентября 2025 г.

2. С 1 января 2026 года начнет действовать балльная система оценки локализации производства фармацевтической продукции

Постановлением Правительства Российской Федерации от 10 сентября 2025 г. № 1392 вносятся изменения в постановление Правительства РФ от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства российской промышленной продукции», которые предусматривают введение балльной системы оценки уровня локализации для фармацевтической продукции.

Согласно новым правилам, фармацевтическая продукция будет признана российской промышленной продукцией, если по результатам оценки выполнения технологических процессов на территориях государств ЕАЭС она набирает не менее 50 баллов.

Балльная система оценки производства продукции вводится в отношении следующих категорий товаров:

- лекарственных препаратов;
- сывороток и вакцин;
- провитаминов, витаминов и их производных;
- реагентов диагностических и прочих фармацевтических препаратов;
- фармацевтических субстанций.

Главная цель введения новой системы оценки происхождения товаров – расширение ассортимента фармацевтических препаратов, выпускаемых на территории РФ, а также создание дополнительных стимулов для развития отрасли и освоения перспективных технологий производства лекарственных средств. Производители, чья продукция будет признана российской промышленной продукцией, получают право на меры государственной поддержки (например, доступ к государственным закупкам).

Новые правила начнут действовать с 1 января 2026 г.

3. Запрет на вывоз отдельных медицинских изделий и фармацевтической продукции с территории РФ продлен до 31 декабря 2027 года

Постановлением Правительства Российской Федерации от 2 октября 2025 г. № 1516 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» ограничения, введенные в 2022 г., на вывоз отдельных медицинских изделий и фармацевтической продукции с территории РФ продлены до 31 декабря 2027 г.

4. Росздравнадзор получил полномочия по проверке назначения пациентам биологически активных добавок (далее – «БАД»)

Постановлением Правительства РФ от 8 октября 2025 г. № 1560 внесены изменения в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 29 июня 2021 г. № 1048, которые предоставили Росздравнадзору полномочия по осуществлению государственного контроля (надзора) по соблюдению медицинскими и фармацевтическими организациями (в том числе работниками) требований, связанных с назначением БАД.

Данное постановление направлено на реализацию ранее принятого федерального закона, который установил возможность назначения БАД пациентам лечащими врачами.

Постановление вступило в силу 18 октября 2025 г.

ПРОЕКТЫ

5. Минздрав РФ планирует продлить специальные правила обращения лекарств и медицинских изделий, введенные для использования в чрезвычайных ситуациях, до 2036 года

Минздрав РФ разработал проект акта, продлевающего до 1 января 2036 г. срок действия ряда разрешительных документов, который истекает до 1 января 2028 г.:

- i. регистрационные удостоверения на серию (партию) медицинского изделия, которое предназначено для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, выданные в соответствии с постановлением Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 430;
- ii. регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний, полученных из-за воздействия неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов, выданные в соответствии с постановлением Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441;

- iii. разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в РФ и разрешенного для медицинского применения на территориях иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, выданные в соответствии с постановлением Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441;
- iv. решения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), принятые в соответствии с постановлением Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441;
- v. регистрационные удостоверения на медицинские изделия, а также особенности обращения, включая особенности госрегистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры из-за санкций, выданные в соответствии с постановлением Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. № 552.

Проект проходит этап подведения итогов общественного обсуждения.

6. Минздрав РФ [опубликовал](#) проект постановления Правительства РФ об утверждении порядка и критериев формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств (далее – «СЗЛС»)

В июле 2025 г. были внесены изменения в ст. 4 Федерального закона № 61 «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г., которые установили нормативное понятие СЗЛС. При этом непосредственно перечень СЗЛС, порядок и критерии формирования должны быть утверждены Правительством РФ.

В сентябре 2025 г. Минздрав РФ разработал проект постановления Правительства РФ, содержащий порядок и критерии формирования перечня СЗЛС в целях оказания мер государственной поддержки, направленных на организацию производства таких лекарственных средств на территории ЕАЭС на всех стадиях производства.

Критерии определения лекарственных препаратов для включения в перечень СЗЛС

Лекарственные препараты могут быть включены в перечень СЗЛС, если они соответствуют одновременно следующим критериям:

- i. лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с международными договорами и актами ЕАЭС, и (или) законодательством РФ, и включен соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и (или) единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС;
- ii. лекарственный препарат включен в перечень ЖНВЛП;
- iii. лекарственный препарат закупается для обеспечения государственных и (или) муниципальных нужд в течение последних 3 календарных лет.

Если лекарственное средство соответствует данным критериям, оно может быть включено в первый или второй раздел перечня СЗЛС. Согласно более [ранним комментариям](#) Минздрава РФ и Минпромторга РФ, на перечень СЗЛС первого раздела будет распространяться механизм «второй лишний», который ограничивает участие иностранных препаратов в госзакупках при наличии локализованных аналогов. Второй раздел объединит лекарственные препараты с преференциями в цене до 25 – 40%.

Для включения лекарственного препарата в первый раздел перечня СЗЛС необходимо соответствие такого лекарственного препарата не менее чем одному из следующих критериев:

- i. предназначение для иммунопрофилактики инфекционных болезней в соответствии с национальным календарем профилактических прививок;
- ii. получение из крови, плазмы крови человека, кровезаменитель, перфузионный и (или) инфузионный раствор;
- iii. включение в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.

Для включения лекарственного препарата во второй раздел перечня СЗЛС необходимо, чтобы лекарственный препарат:

- i. был включен в клинические рекомендации;
- ii. не имел в РФ иных зарегистрированных лекарственных препаратов с иными международными непатентованными наименованиями и кода АТХ классификации 4-го уровня ЕАЭС;
- iii. соответствовал не менее чем одному из следующих критериев:
 - 1. предназначение для профилактики и лечения заболеваний из перечня для установления инвалидности;
 - 2. предназначение для профилактики и лечения заболеваний, включенных в перечень опасных для окружающих заболеваний;
 - 3. предназначение для профилактики и лечения социально значимых заболеваний;
 - 4. антибактериальный;
 - 5. предназначение для профилактики и лечения заболеваний в рамках национального проекта «Продолжительная и активная жизнь»

Порядок формирования перечня СЗЛС

Формирование перечня СЗЛС осуществляется образованной Минздравом РФ комиссией по формированию перечня СЗЛС.

Для включения лекарственных препаратов в перечень СЗЛС субъекты обращения лекарственных средств и (или) федеральные органы исполнительной власти РФ направляют в Минздрав РФ предложения, содержащие следующую информацию:

- i. полное наименование заявителя, наименование лекарственного препарата;
- ii. целевое показание и область применения лекарственного препарата, соответствующие общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения;
- iii. обоснование соответствия или несоответствия лекарственного препарата критериям.

В течение 8 рабочих дней со дня получения предложения Минздрав РФ:

- i. направляет предложение профильному главному специалисту для подготовки позиции в отношении лекарственного препарата, предлагаемого для включения во второй раздел перечня о:
 - 1. наличии лекарственного препарата в клинических рекомендациях;
 - 2. наличии в РФ иных зарегистрированных лекарственных препаратов с иными международными непатентованными наименованиями, применяемыми в рамках одного медицинского показания; а также
 - 3. предоставления сведений о практике применения лекарственного препарата на территории РФ;
- ii. осуществляет проверку представленной информации на соответствие критериям;
- iii. направляет предложение в Минпромторг РФ для проверки представленной информации на соответствие требованию об обеспечении технологической возможности производства лекарственного препарата на территории государств - членов ЕАЭС на всех стадиях производства.

Позиции профильных главных специалистов, Минздрава РФ, Минпромторга РФ направляются в Минпромторг РФ в течение 7 рабочих дней со дня поступления предложения.

В течение 10 рабочих дней со дня заседания комиссии Минздрав РФ размещает на официальном сайте информацию о принятых на заседании комиссии решениях, в том числе сформированный комиссией проект перечня, а также вносит в Правительство РФ в установленном порядке проект акта Правительства РФ об утверждении перечня (о внесении изменений в перечень).

Перечень формируется из лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований – по группировочным или химическим наименованиям).

7. Минздрав РФ [подготовил](#) проект обновленного перечня ЖНВЛП

Согласно проекту, опубликованному в сентябре 2025 г. на сайте Минздрава РФ, в перечень ЖНВЛП предлагается внести 12 новых международных непатентованных наименований лекарственных препаратов, которые были одобрены комиссией по формированию лекарственных перечней Минздрава РФ в ноябре 2024 и августе 2025 г.

В частности, в перечень ЖНВЛП будут включены препараты от гемофилии, туберкулеза, пневмонии, редких заболеваний – идиопатический рецидивирующий перикардит и пароксизмальная ночная гемоглобинурия.

8. Минпромторг РФ представил порядок получения документов о локализации фармацевтического производства в ЕАЭС

Минпромторг РФ подготовил проект приказа, утверждающего (1) порядок выдачи (далее - «Порядок») и (2) форму документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (далее - «документ о стадиях производства»).

Согласно проекту приказа, документ о стадиях производства будет оформляться и выдаваться в следующем порядке:

- i. выдача документа о стадиях производства будет осуществляться в соответствии с Административным регламентом Минпромторга РФ, утвержденным Приказом Минпромторга РФ от 31 декабря 2015 г. № 4368;
- ii. подача заявления на получение документа о стадиях производства, а также необходимых сопроводительных документов будет осуществляться в электронной форме через портал «Госуслуги»;

Заявление должно включать стадии технологического процесса в соответствии с перечнем стадий технологического процесса производства лекарственных средств, приведенных в приложении к Порядку.

- iii. в заявлении необходимо будет указать стадии технологического процесса в соответствии с установленным перечнем стадий производства лекарственных средств;
- iv. срок действия документа о стадиях производства составит 3 года.

НОВОСТИ

9. Конституционный Суд РФ принял к производству жалобу американской фармацевтической Vertex о нарушении ее конституционных прав на охрану интеллектуальной собственности положениями п. 1 ст. 1362 ГК РФ о выдаче принудительных лицензий

Фактические обстоятельства

В 2016 г. американской биофармацевтической компании Vertex Pharmaceuticals («Vertex») выдан евразийский патент № 39280 «Модулятор регулятора трансмембранной проводимости при муковисцидозе, фармацевтические композиции, способы лечения и способ получения указанного модулятора», срок действия патента – до 2038 г. Данным патентом охраняются права Vertex на изобретение – вещество элексакафтор, входящее в состав препарата для терапии муковисцидоза Трикафта. Препарат Трикафта зарегистрирован в США в 2019 г., его эксклюзивным дистрибьютором на российской рынке является российское дочернее общество французской компании Sanofi – АО «Санофи Россия».

Спор возник в связи с импортом в Россию дженерика американского препарата Трикафта – Трилекса от муковисцидоза.

В 2022 г. российское фармацевтическое общество ООО «МИК» предложило Vertex заключить лицензионный договор о предоставлении неисключительной лицензии на использование патентов на изобретения Vertex в РФ. Для ввоза дженерика препарата Трикафта – Трилекса была необходима лицензия от Vertex.

В ответ Vertex запросила у ООО «МИК» дополнительную коммерческую информацию об условиях поставки препарата дженерика. ООО «МИК» посчитало, что Vertex таким образом отказалось от заключения лицензионного договора.

ООО «МИК» [обратилось](#) с иском в Арбитражный суд города Москвы с требованием выдать принудительную лицензию в соответствии со ст. 1362 ГК РФ для обеспечения возможности поставки в РФ дженерика Трилекса.

Ст. 1362 ГК РФ устанавливает механизм принудительного лицензирования. Принудительное лицензирование – механизм, позволяющий использовать объекты интеллектуальной собственности без согласия их правообладателей. Выдача принудительной лицензии означает разрешение государства использовать патент без разрешения правообладателя для достижения определенных целей.

В частности, например, согласно п. 1 ст. 1362 ГК РФ если изобретение не используется либо (1) недостаточно используется патентообладателем в течение 4 лет со дня выдачи патента, что (2) приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке, (3) любое лицо, желающее и готовое использовать такие изобретение при отказе патентообладателя от заключения с этим лицом лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, вправе обратиться в суд с иском к патентообладателю о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование на территории РФ изобретения.

Позиции арбитражных судов

Суд первой инстанции. Арбитражный суд города Москвы отказал ООО «МИК» в удовлетворении требований о выдаче принудительной лицензии, поскольку истец не доказал недостаточность использования препарата в РФ в соответствии с требованиями п. 1 ст. 1362 ГК РФ и свои намерения по использованию изобретений. Кроме того, истцом не были представлены какие-либо доказательства, позволяющие сделать вывод об относимости патентов как к препарату, который истец намеревается ввозить в РФ, так и к оригинальному препарату ответчика Трикафта.

Суд апелляционной инстанции. Девятый арбитражный апелляционный суд отменил решение суда первой инстанции и указал, что истец не обязан доказывать недостаточность использования изобретений, а также реальное производство товаров с использованием изобретения. Истцу достаточно доказать лишь желание и готовность использовать изобретение.

В части вопроса относимости патентов, суд указал, что уже на ответчике – компании Vertex – как правообладателе по патентам и производителе лекарственного препарата Трикафта, лежит обязанность по доказыванию или опровержению факта относимости патентов к Трикафту, поскольку Vertex обладает всей полнотой информации о том, какие из изобретений ответчика относятся к препарату.

Соответственно, суд принял новый судебный акт, которым обязал Vertex заключить лицензионный договор с ООО «МИК» и предоставить ООО «МИК» простую (неисключительную) лицензию на использование на территории РФ изобретений, защищенных 10 патентами.

СИП и Верховный Суд РФ. Суды оставили в силе постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 25 сентября 2023 г. по делу № А40-185112/2022.

Жалоба в Конституционный Суд РФ (КС РФ)

Vertex обратилось в КС РФ с жалобой на нарушение конституционных прав, установленных ст. 44 Конституции РФ – на охрану интеллектуальной собственности, положениями п. 1 ст. 1362 ГК РФ о выдаче принудительных лицензий.

По сообщению СМИ, которые ознакомились с содержанием жалобы, заявитель отмечает, что:

- i. компания Vertex не ушла с российского рынка и продолжает поставки оригинального препарата Трикафта, но ООО «МИК» использовало судебную процедуру выдачи лицензии на патенты Vertex для организации поставок дженерика без соблюдения надлежащей процедуры;
- ii. складывающаяся судебная практика показывает, что истцы, претендующие на принудительную лицензию, фактически освобождаются от предоставления всего необходимого комплекса аргументов, переноса бремя доказывания на ответчика.

Жалоба принята к производству.

Ранее на проблемы, связанные с принудительным лицензированием, также обращала внимание Ассоциация «Фармацевтические инновации» («Инфарма»), которая направила письмо в Минэкономразвития РФ с предложениями по совершенствованию механизма принудительного лицензирования в отношении отдельных препаратов. Ассоциация указала, что суды часто выносят решения о выдаче принудительных лицензий, позволяя производителям дженериков копировать запатентованные препараты.

В качестве ключевых причин формирования такой практики Ассоциация называет:

- i. недостаточный учет судами технологической специфики фармотрасли и последствий принятия судами тех или иных решений для российского здравоохранения;
- ii. недобросовестное поведение истцов, направленное на использование механизмов принудительного лицензирования в иных целях, чем те, которые определены законом.

Для решения данной проблемы Ассоциация предлагает разработать и закрепить определения ключевых понятий, используемых в ст. 1362 ГК РФ, таких как «недостаточное использование», «недостаточное предложение на рынке», «уважительные причины» и «готовность использования изобретения».

АНОНС

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

- i. [Коллегия ЕЭК приняла Решение № 100, которым утвердила Правила реализации общего процесса обмена сведениями о маркированных товарах в ЕАЭС](#)
- ii. [Минпромторг РФ разработал изменения в балльную систему оценки уровня локализации для медицинских изделий](#)
- iii. [Минздрав РФ отказался включать дженерик Трилекса \(оригинальный препарат – Трикафта\) в перечень ЖНВЛП](#)

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