

Дайджест новостей в фарминдустрии и здравоохранении

● ДЕКАБРЬ 2025



САМОЕ ВАЖНОЕ:

- i. На 1 июля 2026 г. перенесена дата вступления в силу правила «второй лишней» для стратегически значимых лекарств;
- ii. До 1 января 2027 г. продлен переходный период для переоформления национальных РУ по правилам ЕАЭС для ряда лекарственных препаратов и до 31 декабря 2028 г. для медизделий;
- iii. Обновлен перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов («ЖНВЛП») для медицинского применения;
- iv. Утверждена Стратегия развития здравоохранения на период до 2030 года;
- v. Разработан проект правил ценообразования для незарегистрированных лекарственных препаратов, ввозимых по индивидуальным показаниям;
- vi. Суд по интеллектуальным правам (СИП) удовлетворил требования российской фармацевтической компании АО ХК «Акрихин» к ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о подтверждении прав на использование изобретений, затрагивающих вещество дапаглифлозин, входящее в состав препаратов для лечения сахарного диабета II типа.

1. Дата вступления в силу правила «второй лишней» для стратегически значимых лекарств [перенесена](#) с 1 января 2026 г. на 1 июля 2026 г.

В предыдущих фарм дайджестах мы освещали правило «второй лишней» для лекарственных препаратов. Правительство РФ Постановлением № 2225 от 30 декабря 2025 г. снова перенесло срок вступления в силу указанного правила – в этот раз на полгода с 1 января 2026 г. на 1 июля 2026 г.

2. Правительство РФ продлило срок для приведения регистрационного досье в соответствие с правилами ЕАЭС для [лекарственных препаратов](#) и национальный режим регистрации [медицинских изделий](#)

Постановлением Правительства РФ № 2202 от 29 декабря 2025 г. внесены изменения в Постановление Правительства РФ № 353 от 12 марта 2022 г., устанавливающие, что обращение лекарственных препаратов, которые по состоянию на 1 декабря 2025 г. вводились в гражданский оборот не менее 3 календарных лет, и которые до конца 2025 г. не были приведены в соответствие с правилами ЕАЭС, допускается и срок действия РУ в отношении таких лекарственных препаратов продлевается до 1 января 2027 г.

Постановлением Правительства РФ № 2214 от 30 декабря 2025 г. внесены изменения в Постановление Правительства РФ № 1684 от 30 ноября 2024 г., продлевающие национальный режим регистрации медицинских изделий до 31 декабря 2028 г.

3. Правительство РФ [обновило](#) перечень ЖНВЛП для медицинского применения

24 декабря 2025 г. Правительство РФ опубликовало Распоряжение №3867-р от 18 декабря 2025 г., устанавливающее обновленный перечень ЖНВЛП.

В перечень вошло восемь новых препаратов, которые применяются при лечении анемии, нейтропении, рецидивирующего перикардита, туберкулёза, различных злокачественных образований.

Распоряжение вступает в силу по истечении 2 месяцев со дня его официального опубликования, то есть 24 февраля 2026 г.

4. [Продлено](#) действие нормы об особом порядке ввоза лекарств в иностранной упаковке

Федеральным законом от 15 декабря 2025 № 483-ФЗ «О внесении изменения в статью 47 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», продлен до 31 декабря 2027 г. особый порядок ввоза в РФ лекарственных препаратов в иностранной упаковке, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении РФ ограничительных мер экономического характера.

Ввоз и обращение таких препаратов допускаются при соблюдении следующих условий:

- a. препарат должен быть зарегистрирован в РФ и соответствовать требованиям, предъявляемым к зарегистрированным лекарственным средствам, за исключением требований к упаковке;
- b. на вторичной (потребительской) упаковке должна быть наклеена этикетка с информацией о лекарстве на русском языке.

5. Утверждена стратегия развития здравоохранения на период до 2030 года

Указом Президента РФ № 896 от 8 декабря 2025 г. «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года» («Указ») утверждены стратегические направления государственной политики в сфере здравоохранения и определены ключевые цели развития отрасли, включая повышение качества и доступности медицинской помощи, соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение выполнения соответствующих государственных гарантий.

В соответствии с Указом, к основным задачам развития здравоохранения отнесены (помимо прочих):

- a. создание условий для повышения качества, безопасности и доступности медицинской помощи;
- b. обеспечение технологической независимости производства и ассортиментной доступности отечественных высокотехнологичных биологических препаратов, биомедицинских продуктов, продуктов тканевой инженерии и медизделий, посредством регистрации и вывода на рынок новых лекарственных препаратов для медицинского применения, все стадии производства которых осуществляются на территории РФ;
- c. разработка информационных систем в сфере здравоохранения, поддерживающих принятие врачебных решений с использованием технологий ИИ.

Среди ожидаемых показателей реализации Стратегии, помимо прочего, указаны:

- a. увеличение до 90% доли лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в РФ (в натуральном выражении), в общем объеме лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП;
- b. увеличение до 40% доли медицинских изделий, произведенных на территории РФ, в общем объеме таких изделий, необходимых для системы здравоохранения;
- c. увеличение до 19,5% доли медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, произведенных в РФ, в общем объеме таких изделий, необходимых для системы здравоохранения;
- d. достижение уровня технологической независимости в сфере здравоохранения - 80%.

Указом установлено, что Правительство РФ в шестимесячный срок (то есть до 8 июня 2026 г.) утвердит план мероприятий по реализации положений Стратегии.

6. С 1 января 2026 г. расширяется перечень БАД, подлежащих маркировке

28 ноября 2025 г. Постановлением №1953 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 886», Правительство РФ внесло изменения в правила маркировки БАД.

Документом расширен перечень продукции, подлежащей обязательной маркировке, в него включены БАД, имеющие действующее свидетельство о государственной регистрации и относящиеся к следующим видам продукции в соответствии с ОКВЭД:

- a. жиры и масла и их фракции из рыбы и морских млекопитающих;
- b. ферменты и прочие органические соединения, не включенные в другие группировки.

Для указанных категорий БАД обязательная маркировка вводится с 1 марта 2026 г. С этой же даты производители и импортеры обязаны передавать в государственную информационную систему «Честный знак» сведения об обороте и выводе из оборота указанной продукции (как при продаже в розницу, так по иным основаниям).

Реализация немаркированных БАД, произведенных или ввезенных на территорию РФ до 1 марта 2026 г., разрешена до 31 августа 2027 г.

До 31 марта 2026 г. необходимо нанести средства идентификации на товары, приобретенные до 28 февраля 2026 г. и выпущенные таможенными органами после указанной даты.

ПРОЕКТЫ

7. Минздрав РФ разработал проект правил ценообразования для незарегистрированных лекарственных препаратов, ввозимых по индивидуальным показаниям

Минздрав РФ разработал проект постановления, устанавливающий правила ценообразования на незарегистрированные препараты, ввезенные на территорию РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Согласно проекту, действие правил будет распространяться на лекарственные препараты, международные непатентованные, группировочные или химические наименования которых включены в перечень ЖНВЛП.

Для утверждения цены импортер направляет в Минздрав РФ заявление, оформленное по установленной форме, с приложением переведенной на русский язык инструкции по применению лекарственного препарата либо краткой характеристики лекарственного препарата, утвержденной в стране организации-производителя.

Минздрав РФ проводит проверку полноты и достоверности представленных сведений в срок до трех рабочих дней и по результатам принимает решение об утверждении цены либо об отказе. При необходимости ведомство вправе запросить дополнительную информацию, которую заявитель должен представить в течение 10 рабочих дней.

В случае утверждения цены Минздрав РФ включает сведения о цене, наименовании производителя и иных параметрах лекарственного препарата в открытый реестр на своем официальном сайте. При этом утверждение цены осуществляется в отношении количества незарегистрированного лекарственного препарата, указанного в разрешительном документе на ввоз (заключении).

Минздрав РФ может отказать в утверждении цены по следующим основаниям:

- a.** подача заявления до получения разрешительного документа (заключения) на ввоз и (или) до фактического ввоза незарегистрированного лекарственного препарата на территорию РФ;
- b.** отсутствие международного непатентованного, группировочного или химического наименования препарата в перечне ЖНВЛП;
- c.** непредставление импортером запрошенной дополнительной информации.

Проект постановления проходит этап публичного обсуждения. В случае его принятия документ вступит в силу с 1 марта 2026 г. и будет действовать в течение 6 лет.

НОВОСТИ

- 8.** Росздравнадзор [осуществил](#) интеграцию своих информационных систем с крупнейшими маркетплейсами для верификации сведений о государственной регистрации медицинских изделий

По сообщению Росздравнадзора, интеграция проводилась совместно с такими маркетплейсами как «МегаМаркет», «Вайлдберриз», «Озон» и «Яндекс Маркет».

Такая интеграция позволит верифицировать номенклатуру медицинских изделий, реализуемых на электронных площадках, а также оперативнее принимать решения маркетплейсами о возможности размещения карточки товара медицинского изделия уже на этапе модерации (то есть до его публикации) с учетом полученных сведений.

Так, отмечается, что в течение 2025 года уже было заблокировано около 500 000 карточек товаров с неподтвержденной государственной регистрацией медицинских изделий.

- 9.** Европейские регуляторы [согласовали](#) основные направления реформы фармацевтического законодательства

Реформа фармацевтического законодательства была предложена Еврокомиссией в апреле 2023 года. В течение нескольких лет Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) и руководители агентств по лекарственным средствам, совместно с экспертами из научных комитетов, предоставляли Еврокомиссии научно-технические материалы, основанные на их опыте работы в рамках действующей фармацевтической системы ЕС.

По сообщениям Европейского агентства по лекарственным средствам, реформа затронет, помимо прочего, следующие области фармацевтического регулирования:

- a. усиление конкурентоспособности европейского рынка;
- b. бессрочный регистрационный номер: регистрационный номер лекарственного препарата будет по умолчанию действителен неограниченный срок, что позволит избежать административной нагрузки, связанной с продлением регистрации, за исключением случаев, когда это требуется по соображениям безопасности;
- c. бесперебойные поставки препаратов: более строгие обязательства для компаний по обеспечению бесперебойных поставок лекарственных препаратов, обязанность заблаговременно уведомлять о нехватке и изъятии лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, а также иметь планы предотвращения дефицита таких препаратов;
- d. цифровые решения: реформа потребует от заявителей подавать заявки на получение разрешения на продажу лекарственных средств в электронном и структурированном форматах, а также предоставлять утвержденную информацию о продукте в электронном виде.

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

10. СИП [удовлетворил](#) требования АО ХК «Акрихин» к ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о подтверждении прав на использование изобретений, затрагивающих вещество дапаглифлозин, входящее в состав препаратов для лечения сахарного диабета II типа («Фордиглиф»)

Фактические обстоятельства

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» («Ответчик») является официальным дистрибьютором защищенного патентом препарата «Форсига» с международным непатентованным наименованием «дапаглифлозин», а АО ХК «Акрихин» («Истец») - дженерика «Фордиглиф».

Истец обратился с исковыми требованиями к Ответчику о:

- a. признании действий Ответчика по направлению писем в территориальные органы ФАС актом недобросовестной конкуренции;
- b. обязанности Ответчика воздерживаться от направления писем, содержащих сведения, дискредитирующие «Фордиглиф»;
- c. признании права Истца на использование изобретения по патентам РФ № 2262507 и № 2337916, перешедшим в общественное достояние (лекарственный препарат «Фордиглиф»);
- d. обязанности Ответчика воздержаться от создания препятствий Истцу при введении им в гражданский оборот лекарственного препарата «Фордиглиф».

При этом, несмотря на доводы Истца о том, что патенты на изобретение перешли в общественное достояние, Ответчик заявил, что в отношении изобретения имеется действующий дополнительный патент № 2746132, выданный Роспатентом.

В июле 2025 года AstraZeneca AB, вступив в рассмотрение дела в качестве третьего лица, заявила самостоятельное требование – о признании за собой исключительного права использовать на территории РФ фармацевтическую композицию дапаглифлозина.

Позиция СИП

2 декабря 2025 г. Решением СИП по делу № СИП-298/2025 исковые требования АО ХК «Акрихин» были удовлетворены. В соответствии с позицией СИП, изобретение перешло в общественное достояние (патенты № 2262507 и № 2337916 истекли), а действия Ответчика по продлению дополнительного патента №2746132 были квалифицированы как злоупотребление правом и недобросовестная конкуренция.

Однако в комментариях СМИ Ответчик [указал](#), что СИП вышел за пределы требований Истца и переустановил обстоятельства действия патента №2746132, который не был упомянут среди исходных требований. Законность выдачи и иные обстоятельства действия патента №2746132 ранее были установлены и подтверждены Верховным Судом РФ в деле № СИП-552/2022.

С учетом того, что дополнительный патент №2746132 на изобретения является действующим в силу ст. ст. 1229 и 1358 ГК РФ ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов с МНН дапаглифлозин в случае использования в них изобретения, охраняемого патентом № 2746132, допускается только при наличии согласия правообладателя либо при наличии принудительной лицензии.

Правообладатель не выдавал разрешений на использование патента № 2746132. Компании группы «AstraZeneca» рассматривают реализацию дженериков, использующих изобретение по патенту № 2746132, как нарушение своих исключительных прав и акт недобросовестной конкуренции.

18 декабря 2025 г. принята к производству кассационная жалоба AstraZeneca AB на Решение СИП по делу № СИП-298/2025 от 2 декабря 2025 г.

11. Девятый арбитражный апелляционный суд [отказал](#) компании AstraZeneca в обжаловании решения суда первой инстанции, которым было отменено решение ФАС России о признании ООО «Аксельфарм» нарушившим закон о защите конкуренции ввиду введения в гражданский оборот дженерика «Осимертиниб» в обход патентной защиты оригинального препарата «Тагриссо»

Фактические обстоятельства

Осенью 2024 года ФАС России признала российскую компанию ООО «АксельФарм» нарушившей Закон о защите конкуренции, поскольку компания ввела в гражданский оборот «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб) РУ № ЛП-№(002439)-(РГ-RU) от 31 мая 2023 г. в обход патентной защиты препарата «Тагриссо» (МНН Осимертиниб) с РУ № ЛП004492 от 18 октября 2017 г., защищенного евразийским патентом № 024421. ООО «АксельФарм» обжаловало решение ФАС России, и Решением Арбитражного суда города Москвы от 30 мая 2025 г. предписание ФАС было признано незаконным и отменено.

AstraZeneca AB обжаловала решение суда первой инстанции.

Позиция суда

Арбитражный суд города Москвы обосновал признание решения и предписания ФАС России незаконными следующими аргументами (помимо прочих):

- a.** недоказанность использования в препарате «Тагриссо» изобретения по евразийскому патенту № 024421, принадлежащему AstraZeneca AB;
- b.** недоказанность использования в препарате «Осимертиниб» изобретения по евразийскому патенту № 024421, принадлежащему AstraZeneca AB;
- c.** недоказанность наличия конкурентных отношений между правообладателем AstraZeneca AB и заявителем ООО «АксельФарм».

16 декабря 2025 г. Постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда апелляционная жалоба AstraZeneca была отклонена и решение суда первой инстанции оставлено без изменения.

24 декабря 2025 г. AstraZeneca AB подало кассационную жалобу.

Представители AstraZeneca отметили, что суды принимают неожиданные решения, фактически перечеркивая усилия ФАС России и нижестоящих судов по защите интеллектуальной собственности. Вынесенное постановление фактически лишает компании-оригинаторы инструментов защиты своих законных прав на изобретения и тех вложений, которые были сделаны в разработку и локализацию инновационных лекарственных препаратов.

- 12.** ООО «Такеда Фармасьютикалс» подало апелляционную жалобу на решение арбитражного суда города Москвы, которым отказано в признании незаконным отказа ФАС России возбудить дело о нарушении антимонопольного законодательства в форме ввода в оборот воспроизведенного лекарственного препарата (дженерика) тедуглутид до истечения 6-летнего срока с даты регистрации референтного лекарственного препарата «Гэттестив»

Фактические обстоятельства

«Гэттестив» – орфанный лекарственный препарат (МНН тедуглутид). В ЕАЭС оригинальное лекарство зарегистрировано в 2021 году и защищено патентом до 2027 года, оригинатор – ирландская Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch («Takeda»).

В связи с этим до 2027 года (т.е. в течение 6 лет с момента регистрации препарата) не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических и клинических исследований препарата «Гэттестив» без согласия держателя регистрационного удостоверения на препарат – Takeda (часть 5.3 ст. 13 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» («Закон об обращении лекарственных средств»)).

ООО «ПСК Фарма» зарегистрировало в РФ дженерик лекарственного препарата «Гэттестив» – Тедуглутид – в марте 2025 года.

Летом 2025 года дистрибьютор (АО «Фармимэкс») препарата «Гэттестив» в РФ [обратился](#) в ФАС России с жалобой на то, что процедура определения поставщика по госзакупке орфанного препарата с МНН тедуглутид была проведена с нарушениями законодательства.

Так, в рамках процедуры закупки было подано три заявки: от АО «Фармимэкс», не названной компании и «ФК Гранд Капитал». По итогам аукциона конкурсная комиссия Федерального центра планирования и организации лекарственного обеспечения граждан (ФЦПиЛО) определила поставщиком препарата компанию «ФК Гранд Капитал».

В своей жалобе АО «Фармимэкс» указало, что заказчик неправомерно допустил к участию две другие заявки, поскольку в них идет речь о лекарственных препаратах дженериках, нарушающих исключительные права третьих лиц. ФАС России [отклонила](#) жалобу дистрибьютора (решение от 18 июля 2025 № ТН/67701/25).

Takeda и ООО «Такеда Фармасьютикалс» («Истцы») обратились в Арбитражный суд города Москвы с требованием признать решение ФАС России незаконным. Истцы указали, что в действиях ООО «ПСК Фарма» есть признаки недобросовестной конкуренции в форме введения в гражданский оборот дженерика Тедуглутид (МНН тедуглутид) до истечения установленного частью 5.3 ст. 13 Закона об обращении лекарственных средств 6-летнего срока с даты регистрации референтного лекарственного препарата «Гэттестив».

Позиция суда

В декабре 2025 года суд [отказал](#) Истцам в удовлетворении требований.

Суд отметил, что государственное реагирование на нарушения в сфере обращения лекарственных средств не относится к компетенции антимонопольного органа, а находится в ведении Минздрава РФ, который является ФОИВ, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Кроме того, суд указал, что доводы истцов не относятся к спору о недобросовестной конкуренции при продаже товара, поскольку оспаривается правомерность получения ООО «ПСК Фарма» разрешения на ввод в гражданский оборот и правомерность ввода в гражданский оборот лекарственного препарата Тедуглутид, как предположительно нарушающего положения Закона об обращении лекарственных средств, а не нормы антимонопольного законодательства.

В январе 2026 года истцы обжаловали решение суда первой инстанции. Рассмотрение апелляционной жалобы [назначено](#) на 19 марта 2026 г.

13. СИП [отказал](#) французской фармацевтической компании Sanofi в удовлетворении требований к ООО «Герофарм» и его генеральному директору Родионову П.П. о признании патента на изобретение «штамм бактерий *Escherichia coli*» недействительным в связи с указанием в нем автора (Родионова П.П.), не являющегося таковым

Фактические обстоятельства

Sanofis.a. («Истец») обратилось в СИП с требованиями к ООО «Герофарм» («Ответчик»):

- а. о признании патента РФ № 2807548 на изобретение «Штамм бактерий *Escherichia coli* со сниженной способностью накапливать ацетат – продуцент гибридного полипептида, содержащего проинсулин гларгин» недействительным полностью в связи с указанием в нем автора (Родионова П.П.), не являющегося таковым;
- б. о признании факта отсутствия зависимости изобретения по патенту РФ № 2807548 от изобретения по патенту РФ № 2564104 (на инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл). а

Патент на изобретение № 2564104 зарегистрирован за Истцом. Осенью 2025 г. ООО «Герофарм» была выдана принудительная лицензия в отношении изобретения по данному патенту.

Спор в отношении принудительной лицензии ООО «Герофарм» связан с тем, что у ООО «Герофарм» есть патент на изобретение, которое является зависимым по отношению к изобретению Истца (патент № 2564104 на инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл). Изобретение не может быть использовано без разрешения обладателя патента на другое изобретение, по отношению к которому оно является зависимым. Чтобы использовать свой патент, ООО «Герофарм» обратилось в суд за принудительной лицензией. Его требования были удовлетворены. Дело рассматривалось в режиме закрытого судебного заседания.

В процессе разбирательства второе требование Истца было выделено в отдельное производство. Истец также изменил первое требование, а именно признать спорный патент недействительным частично, исключив из состава авторов изобретения Родионова П.П. Истец указывал, что у Родионова П.П. нет профильного образования, поэтому он не мог внести творческий вклад в создание изобретения, представляющего собой генно-инженерный штамм *Escherichia coli*, и не может считаться его автором.

Ответчик в отзыве на исковое заявление указал, что подача искового заявления является злоупотреблением правом с целью создания препятствий конкуренту в осуществлении его хозяйственной деятельности и у истца отсутствуют собственные претензии на авторство и патентообладание.

Позиция СИП

СИП отклонил требование Истца, отметив, что представленные в материалы дела доказательства не опровергают творческий вклад Родионова П.П. в создание спорного изобретения и его авторство. СИП также квалифицировал подачу иска Истцом в качестве злоупотребления правом с целью затягивания рассмотрения иного дела между сторонами.

АНОНС

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

- i. [Минздрав РФ разработал проект акта, которым предлагает наделить межведомственную комиссию по определению дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением санкций полномочиями по выдаче заключений о допустимости обращения в РФ лекарственных препаратов в иностранной упаковке](#)
- ii. [Минсельхоз РФ предложил упростить ввод в оборот ветеринарных вакцин, чтобы простимулировать импортозамещение](#)
- iii. [Президент США представил план по повышению доступности медицинской помощи – The Great Healthcare Plan \(«Великий план здравоохранения»\), направленный на снижение цен на рецептурные лекарственные препараты, уменьшение страховых взносов, усиление ценовой прозрачности и создание единого стандарта для страховых компаний в американской системе здравоохранения](#)

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



Елизавета Хмелева
Помощник юриста
Elizaveta.Khmeleva@kkmp.legal



Егор Азизов
Помощник юриста
Egor.Azizov@kkmp.legal