

Дайджест новостей в фарминдустрии и здравоохранении

● ИЮЛЬ 2025 Г.



САМОЕ ВАЖНОЕ:

1. ФАС и Министерство здравоохранения РФ опубликовали совместные рекомендации о порядке определения цены контракта при осуществлении закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд
2. Правительство РФ продлило эксперимент по прослеживаемости лекарственных средств и сырья, используемого для их производства, до 31 августа 2025 г.
3. Принят закон, устанавливающий с 1 октября 2026 г. запрет на продажу в рамках посреднической цифровой платформы (маркетплейса) лекарственных препаратов и медицинских изделий, биологически активных добавок (БАД), не прошедших регистрацию
4. Девятый арбитражный апелляционный суд оставил в силе решение и предписание ФАС о признании фармацевтической компании ООО «КРКА-РУС» нарушившей требования антимонопольного законодательства из-за повышения отпускных цен на лекарственные препараты «Ко-Дальнева»

АКТЫ

1. [ФАС и Министерство здравоохранения РФ](#) опубликовали совместные рекомендации о порядке определения цены контракта при осуществлении закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд

ФАС и Министерство здравоохранения РФ рекомендуют:

- i. при установлении цены единицы лекарственного препарата или начальной цены единицы лекарственного препарата не учитывать сведения о лекарственных препаратах, которые не были введены в оборот на территории РФ или срок годности которых с даты их последнего ввода в гражданский оборот РФ истек;
- ii. при установлении начальной максимальной цены контракта проверять на предмет вступивших в законную силу решений ФАС или арбитражных судов о незаконном введении воспроизведенного лекарственного препарата (дженерика) в гражданский оборот при наличии действующего патента оригинального лекарственного препарата.

Документ опубликован в целях исключения некорректного расчета цены контракта при осуществлении закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд.

2. [Правительство РФ](#) продлило эксперимент по прослеживаемости лекарственных средств и сырья, используемого для их производства, до 31 августа 2025 г.

Эксперимент по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения, проходит в РФ с 29 декабря 2023 г. Он направлен на корректную идентификацию лекарств, подтверждение их подлинности и стандартизацию процедур учета в ходе их оборота.

В результате в РФ должна сформироваться система прослеживания полного цикла изготовления лекарственных средств и сырья, включая синтез фармацевтических субстанций на территориях государств-членов ЕАЭС.

Внедрение системы прослеживаемости необходимо для ограничения допуска к государственным закупкам нелокализованной иностранной фармацевтической продукции, в том числе механизм «второй лишний», который вступает в силу в отношении отдельных категорий лекарственных средств с 1 января 2026 г. в рамках Постановления Правительства РФ №1875 от 23 декабря 2024 г. «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок...».

Механизм «второй лишний» заключается в том, что, если в закупках участвует производитель, выпускающий определенные лекарственные средства в странах ЕАЭС по полному циклу, он выигрывает государственный контракт у иностранных производителей аналогичных лекарственных средств автоматически.

3. С 1 октября 2026 г. в рамках посреднической цифровой платформы (маркетплейса) устанавливается запрет на продажу лекарственных препаратов и медицинских изделий, биологически активных добавок (БАД), не прошедших регистрацию

31 июля 2025 г. был принят Федеральный закон № 289-ФЗ «Об отдельных вопросах регулирования платформенной экономики в Российской Федерации». Данный закон устанавливает права и обязанности маркетплейсов, продавцов и потребителей, включая специальные требования к продаже лекарств и медицинских изделий.

Оператор посреднической цифровой платформы (маркетплейса) должен осуществлять проверку информации, содержащейся в карточке товара на платформе, и не допускать размещения карточки товара, содержащей информацию о продаже:

- i. биологически активных добавок (БАД), не прошедших государственную регистрацию специализированной пищевой продукции и подлежащих такой регистрации;
- ii. лекарственных препаратов и медицинских изделий, не прошедших регистрацию и подлежащих такой регистрации.

Закон вступает в силу с 1 октября 2026 г.

4. Введено понятие стратегически значимых лекарственных средств

23 июля 2025 г. Президент РФ подписал Федеральный закон № 268-ФЗ «О внесении изменения в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Согласно данному закону, под стратегически значимыми лекарственными средствами (СЗЛС) понимаются лекарственные средства для медицинского применения, которые:

- i. обеспечивают приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ;
- ii. производство которых должно осуществляться на территории РФ.

Согласно пояснительной записке, изменения в ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» подготовлены в рамках реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г. в целях совершенствования развития здравоохранения – обеспечения населения необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения. В перспективе, те препараты, которые попадут в перечень СЗЛС, смогут претендовать на меры государственной поддержки – в частности, им будут предоставлены преференции на госзакупках в формате «второй лишний».

Перечень СЗЛС, а также порядок и критерии его формирования будут утверждены Правительством РФ.

Закон вступает в силу с 1 сентября 2025 г.

5. [Правительство РФ](#) расширило перечень современных технологий, при разработке или внедрении которых компании могут заключать с государством специальные инвестиционные контракты (СПИК)

18 июля 2025 г. Правительство приняло Распоряжение № 1952-р, добавляющее в перечень видов технологий, признаваемых современными технологиями, при разработке или внедрении которых компании могут заключать с государством СПИК, 21 новую технологию, в том числе:

- i. технологию производства медицинского устройства непрерывного мониторинга уровня глюкозы в режиме реального времени;
- ii. технологию производства медицинских томографов с позитронно-эмиссионной томографией и КТ.

Порядок заключения СПИК устанавливается Федеральным законом от 31 декабря 2014 № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации».

СПИК представляет собой инструмент государственной поддержки крупных инвестиционных проектов, направленных на развитие промышленности в РФ. Механизм СПИК, регулируемый действующим законодательством, представляет собой соглашение между инвестором и РФ (или субъектом РФ), закрепляющее взаимные обязательства сторон:

- i. инвестор обязуется в установленный срок реализовать инвестиционный проект, включающий создание нового, либо модернизацию существующего производственного комплекса на территории РФ;
- ii. РФ берет на себя обязательства по предоставлению мер стимулирования, предусмотренных действующим законодательством на момент заключения контракта.

ПРОЕКТЫ

6. [Минпромторг РФ](#) подготовил проект Правил добровольного предоставления информации для подтверждения происхождения лекарственных средств и сырья, используемого для их производства, в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих маркировке (ГИС МТ)

Проект Правил предусматривает создание комплексной системы сбора и анализа данных о жизненном цикле лекарственных средств, начиная от исходного сырья и заканчивая поступлением продукции в гражданский оборот. Информацию о подтверждении страны происхождения продукции планируется предоставлять в ГИС МТ.

Одной из важнейших задач системы прослеживаемости должна стать верификация реальной страны происхождения и глубины локализации производства препаратов. Эти данные будут влиять на возможность фармкомпаний получать преимущества по нацрежиму, зафиксированные в Постановлении Правительства РФ №1875 от 23 декабря 2024 г. «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок...».

Для предоставления информации о подтверждении страны происхождения продукции юридические лица должны зарегистрироваться в ГИС МТ. Предоставление информации в ГИС МТ является добровольным.

Проект Правил устанавливает перечень данных, подлежащих раскрытию. В частности, юридические лица должны предоставлять информацию о:

- i. производстве и происхождении сырья,
- ii. лицензиях, партиях и сериях продукции,
- iii. вводе в гражданский оборот и таможенном оформлении.

При этом подразумевается, что информация должна обновляться автоматически, в режиме реального времени. Электронная система должна проверить данные и определить место производства лекарства.

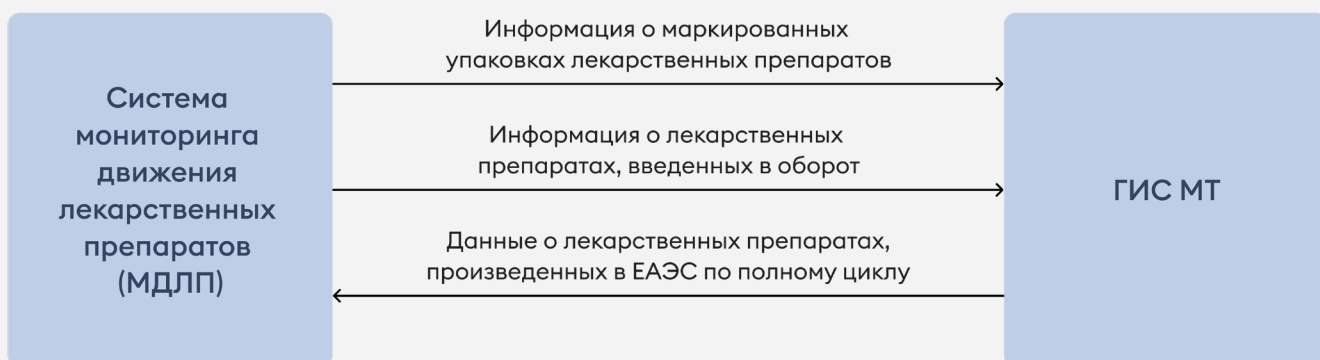
После предоставления всей необходимой информации зарегистрированные юридические лица получают документ, содержащий информацию о стадиях производства лекарственных средств, включая синтез молекулы действующего вещества активной фармацевтической субстанции (АФС).

Проект Правил проходит процедуру оценки регулирующего воздействия.

7. [Минпромторг РФ](#) предложил внести изменения в порядок работы системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) и ГИС МТ

Минпромторг РФ планирует внести изменения в Постановление Правительства РФ № 1556 от 14 декабря 2018 г. «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». В частности, планируется обеспечить обмен информацией между МДЛП и ГИС МТ по следующей схеме.

Схема передачи информации между МДЛП и ГИС МТ



Как указано в пункте 5 настоящего дайджеста Минпромторг РФ предлагает расширить функционал ГИС МТ путем использования системы для сбора информации о происхождении лекарственных средств и сырья, используемого для их производства.

Последовательная интеграция обновленной ГИС МТ и МДЛП позволит создать большую прозрачность деятельности фармацевтических компаний и улучшить процедуру контроля за оборотом лекарственных препаратов в РФ.

ПРАКТИКА

8. [Девятый арбитражный апелляционный суд](#) оставил в силе решение и предписание ФАС о нарушении фармацевтической компании ООО «КРКА-РУС» антимонопольного законодательства из-за повышения отпускных цен на лекарственные препараты «Ко-Дальнева»

В декабре 2024 г. ФАС по результатам рассмотрения обращений граждан признала [ООО «КРКА-РУС»](#) нарушившим антимонопольное законодательство из-за повышения отпускных цен на лекарственные препараты «Ко-Дальнева», которые применяются при повышенном артериальном давлении. ФАС также предписала устранить нарушение путем установления экономически обоснованной цены на отдельные дозировки не имеющего аналогов лекарственного препарата. ООО «КРКА-РУС» не исполнило предписание.

ООО «КРКА-РУС» обратилось в суд с заявлением о признании недействительными решения и предписания ФАС о нарушении ООО «КРКА-РУС» Закона о защите конкуренции путем установления и поддержания монопольно высокой цены на лекарственный препарат.

Арбитражный суд города Москвы и Девятый арбитражный апелляционный суд отказали в удовлетворении требований ООО «КРКА-РУС» и оставили решение и предписание ФАС в силе. Суды согласились с позицией ФАС и указали, что:

- i. ООО «КРКА-РУС» в период с 2022 по 2023 г. занимало доминирующее положение с долей более 50% на товарном рынке лекарственных препаратов с МНН «Амлодипин+Индапамид+ Периндоприл» (торговое наименование «Ко-Дальнева»), которые не имеют взаимозаменяемых аналогов;
- ii. ФАС обоснованно определила лекарственный препарат «Ко-Дальнева» как самостоятельный товарный рынок в зависимости от дозировки и количества таблеток в упаковке;
- iii. в 2023 г. ООО «КРКА-РУС» повысило отпускные цены лекарственных препаратов «Ко-Дальнева» по каждой дозировке на 10-16%, однако не представило обоснование повышения отпускных цен. Изменение расходов, необходимых для производства и реализации товара, не соответствовало изменению цены товара, состав продавцов и покупателей остался неизменным.

[Проверка ценообразования](#) на лекарственный препарат «Ко-Дальнева» является началом процесса расследования ФАС ценообразования на препараты, которые не входят в перечень ЖНВЛП. ФАС планирует проверить 21 фармацевтическую компанию и 18 наиболее востребованных препаратов.

9. [Арбитражный суд Московского округа](#) отказал Федеральному центру планирования и организации лекарственного обеспечения граждан (ФЦПиЛО) в кассационных жалобах о признании недействительными [решений ФАС](#) об отказе в согласовании заключения контрактов с французской компанией Sanofi на поставку препаратов от муковисцидоза

[В июле 2024 г.](#) ФЦПиЛО объявил 5 конкурсов на поставку препарата Трикафта от муковисцидоза на сумму 11,49 млрд рублей для пациентов фонда «Круг добра». По состоянию на лето 2024 г. лекарственный препарат Трикафта являлся единственным препаратом с необходимым действующим веществом, который был зарегистрирован в РФ.

ФАС отказала ФЦПиЛО в согласовании 3 контрактов с единственным поставщиком данных товаров французской компании Sanofi на сумму 8,14 млрд рублей. Основанием отказа в заключении контрактов стал факт того, что ФЦПиЛО необоснованно увеличил объем закупаемых лекарственных препаратов. Кроме того, ФАС указала, что в октябре 2024 планировалась регистрация более дешевого аналогичного лекарственного препарата (дженерика) из Аргентины – «Трилекса».

[ФЦПиЛО](#) подал три исковых заявления в Арбитражный суд города Москвы с требованием признать недействительными решения ФАС об отказе в согласовании заключения контрактов. В рамках первого спора суд признал недействительным решение ФАС. В частности, суд указал, что на момент проведения закупки и вынесения оспариваемого решения лекарственный препарат «Трилекса» в установленном порядке не был зарегистрирован. ФАС проверяла заявление ФЦПиЛО о заключении контракта с Sanofi в тот момент, когда препарат не был зарегистрирован и не мог иметь обращения на рынке, а потому закупаться учреждением. При этом факт регистрации препарата «Трилекса» на момент рассмотрения дела в суде не влияет на выводы суда. В настоящий момент дело находится на стадии апелляционного обжалования.

[Напротив](#), в рамках двух других споров суды нижестоящих инстанций признали решения ФАС в отказе в заключении контрактов обоснованными и отказали ФЦПиЛО в удовлетворении исковых требований. В июле 2025 г. Арбитражный суд Московского округа также оставил решения нижестоящих судов без изменений. Среди прочего Арбитражный суд Московского округа указал следующее:

- i. на момент размещения извещения о проведении конкурса на закупку лекарственного препарата (июль 2024 г.) невозможно было определить, какой объем закупаемого товара необходим на 2025 г., соответственно, необоснованное завышение объема закупаемых лекарственных препаратов не соответствует принципам экономности и результативности бюджетного законодательства;
- ii. в период рассмотрения дела по существу на территории РФ зарегистрирован лекарственный препарат с торговым наименованием «Трилекса».

10. [УФАС по Иркутской области](#) внесло в Реестр недобросовестных поставщиков (РНП) фармацевтического производителя ООО «Мастер Фарм», поскольку компания не выполнила поставку лекарственного препарата на сумму более 17 миллионов рублей для Министерства здравоохранения Иркутской области

ООО «Мастер Фарм» не исполнило обязательства по контракту на поставку препарата Ивакафтор+тезакафтор+элексакафтор, который используется для лечения муковисцидоза – серьезного генетического заболевания. Кроме того, компания также не осуществила поставку препарата дигидрогенфосфат калия + дигидрат моногидрогенфосфата натрия, который используется для лечения камней в почках.

Список РНП ведется ФАС и размещается в Единой информационной системе в сфере закупок (ЕИС). Для поставщика внесение в РНП означает, что он, а также связанные с ним лица, не смогут два года принимать участие в закупках, в которых установлен запрет на участие лиц, внесенных в РНП.

11. [Арбитражный суд Иркутской области](#) оставил в силе решение УФАС по Иркутской области о наличии [карательного сговора](#) между ООО «АДВАНТА ГРУПП» и ООО «АЛЬТЕРА-ЛАБ» на сумму более 30 миллионов рублей при покупке медицинского оборудования для больницы

ООО «Аванта Групп» и ООО «Альтера-Лаб» участвовали в торгах Министерства здравоохранения Иркутской области на поставку масс-спектрометрического анализатора для медицинского учреждения.

Как следует из решения ФАС, компании договорились создать видимость конкуренции на торгах: ООО «Альтера-Лаб» (формальный участник торгов) подает минимальное ценовое предложение. ООО «Аванта Групп» (основной участник торгов) подает ценовое предложение с минимально возможным снижением от первого; ООО «Альтера-Лаб» (формальный участник торгов) отказывается с дальнейшей борьбы.

В результате договор был заключен с ООО «Аванта Групп». Вследствие данного антиконкурентного соглашения ООО «Аванта Групп» осуществило поставку медицинского оборудования на сумму 30 341 050 рублей, что превышает его среднюю закупочную цену на 49% и среднюю рыночную цену на 27%.

В результате раскрытия антиконкурентного соглашения УФАС по Иркутской области вынесло решение о нарушении антимонопольного законодательства в отношении ООО «Аванта Групп» и ООО «Альтера-Лаб». Арбитражный суд Иркутской области оставил решение УФАС Иркутской области в силе.

АНОНС

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

- i. [Минпромторг РФ](#) предлагает изменить государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств.
- ii. [Страны ЕАЭС](#) утвердили Концепцию развития общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС.
- iii. [Верховный Суд РФ](#) разрешил Правительству РФ выдавать принудительные лицензии на производство ЖНВЛП, в том числе аналогов «Оземпика», без согласия патентообладателя.

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