

# Информационное письмо

20 марта 2024 г.

Уважаемые дамы и господа!

Информируем Вас о значимых новостях в сфере фармацевтики и здравоохранения:

## Возобновление работы межведомственной комиссии по определению дефицитных лекарственных препаратов

Минздрав возобновил работу межведомственной комиссии по определению дефицитных лекарств до конца 2024 г<sup>1</sup>. В состав комиссии вошли представители Минздрава, Минпромторга, Минфина, Федеральной таможенной службы и других ведомств.

Межведомственная комиссия будет **формировать перечень дефицитных лекарственных препаратов** и **выдавать разрешения для временного обращения не зарегистрированных в России лекарств и зарегистрированных препаратов в иностранной упаковке** с целью устранения или недопущения такого дефицита.

Информировать комиссию об отсутствии или риске отсутствия лекарственного препарата смогут все субъекты обращения лекарств с предоставлением подтверждающих документов.

Критериями принятия решения о наличии или отсутствии дефицита или риска возникновения дефицита станут:

- прекращение деятельности или отказ от поставок** производителей или поставщиков лекарств, вспомогательных веществ, оборудования;
- отмена госрегистрации препарата.**

Ранее в России уже работала межведомственная комиссия, определяющая дефицитное положение препаратов на рынке, однако срок ее полномочий истек в конце 2023 г. Создание же новой комиссии связано с продлением возможности ввоза лекарств в иностранной упаковке в случае их дефицита до конца 2024 г<sup>2</sup>.

## Изменение порядка выдачи разрешений на вывоз медизделий

Росздравнадзор продлил порядок выдачи разрешений на вывоз отдельных видов медизделий в страны ЕАЭС **до 31 декабря 2025 года**<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> [Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.02.2024 № 83н](#)

<sup>2</sup> [Федеральный закон от 19.12.2022 № 519-ФЗ](#)

<sup>3</sup> [Приказ Росздравнадзора № 39 от 15.01.2024](#)

Теперь при рассмотрении вопроса о выдаче разрешений на вывоз медизделий Росздравнадзор при получении документов проверяет не только их полноту и достоверность, но и рассматривает вопрос возникновения **критического недостатка товара** медицинского назначения на территории Российской Федерации или **угрозы** такого возникновения.

**NB!** В декабре 2023 года Правительство приняло Постановление о продлении срока действия ограничений на вывоз из России ряда товаров и оборудования, включая медизделия, до конца 2025 года<sup>4</sup>.

---

## **Специальная подкомиссия по выдаче «принудительных лицензий»**

---

В соответствии с Указом Президента РФ от 15.02.2024 № 122 создается специальная подкомиссия при Правительственной комиссии по экономическому развитию и интеграции («**Подкомиссия**»)<sup>5</sup>.

Подкомиссия будет рассматривать вопросы использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях обеспечения экономической безопасности Российской Федерации и принимать решения об использовании интеллектуальной собственности **без согласия патентообладателей** с уведомлением их об этом в кратчайший срок и с выплатой им соразмерной компенсации.

Компенсация устанавливается в виде ежегодных платежей и рассчитывается от фактической выручки лица, которому предоставлено разрешение на использование интеллектуальной собственности<sup>6</sup>. Размер фактической выручки определяется от реализации товаров, в которых использовалась интеллектуальная собственность патентообладателя. По общему правилу размер компенсации составляет **0,5% от фактической выручки**. Однако обращаем Ваше внимание, что для патентообладателей, связанных с «недружественными» государствами, компенсация составляет 0%, то есть компенсация для таких правообладателей отсутствует.

**NB!** В конце 2023 года российские компании «Герофарм» и «Промомед» получили разрешения на использование изобретений, охраняющих лекарственные средства с МНН семаглутид (препараты от ожирения и диабета Ozempic и Wegovy от Novo Nordisk).

---

## **ФАС привлекла к ответственности за «обязательное» согласие на рекламу при регистрации на сайте или в приложении**

---

Санкт-Петербургское управление Федеральной антимонопольной службы (УФАС) выдало предупреждение администратору федерального сервиса по заказу лекарств в связи с навязыванием пользователям рекламы при регистрации на сайте<sup>7</sup>.

---

<sup>4</sup> [Постановление Правительства Российской Федерации от 23.12.2023 № 2285](#)

<sup>5</sup> [Указ Президента РФ от 15.02.2024 № 122](#)

<sup>6</sup> [Постановление Правительства РФ от 18.10.2021 № 1767](#) «Об утверждении методики определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без его согласия, и порядка ее выплаты»

<sup>7</sup> <https://spb.fas.gov.ru/news/12009>

Чтобы заказать товар на сайте, сервис требовал от пользователей [согласие на получение рассылки](#). При этом Закон о рекламе не позволяет считать надлежащим согласие, которое потребитель вынужден дать, чтобы воспользоваться услугой. УФАС выдало компании предупреждение по признакам нарушения ст. 14.8 Закона о защите конкуренции.

---

## **Судебная практика: реклама аптечной сети и ее акций в целом не требует применения дисклеймеров, используемых в рекламе лекарств и БАДов**

---

Житель Москвы пожаловался в УФАС на баннер в Интернете: «Мы снизили цены на 1500 позиций». После нажатия на баннер происходил переход на сайт, где были представлены лекарства и БАД со скидками. Но надписей «имеются противопоказания и требуется консультация специалиста» (для лекарств) и «товар не является лекарственным средством» (для БАД) в рекламе не было. Комиссия УФАС выдала предписания рекламодателю и рекламораспространителю о прекращении нарушения Закона о рекламе.

Однако Девятый арбитражный апелляционный суд поддержал аптеку в споре с московским УФАС: [в рекламе скидок на товары предупредительная надпись \(дисклеймер\)](#) о противопоказаниях и необходимости консультации со специалистом [не требуется](#)<sup>8</sup>. Как видно из содержания спорного рекламного объявления, в нем отсутствовали объекты рекламирования в виде конкретных лекарственных средств и БАД. Баннер был направлен исключительно [на привлечение внимания потребителей](#) к проводимой акции.

В соответствии с решением суд не рассматривает спорный рекламный баннер в совокупности с информацией о реализуемых товарах, размещенной на сайте продавца, как единое рекламное объявление, а [информация на сайте носит справочный характер](#) и направлена на ознакомление потребителя с ассортиментом реализуемых товаров, в связи с чем на нее не распространяются положения Закона о рекламе, что подтверждается также разъяснениями самой ФАС России. Суд также отметил, что Закон о рекламе не содержит требований по размещению каких-либо предупреждений при рекламе аптечных организаций либо фармацевтической деятельности.

---

Мы надеемся, что информация, представленная в настоящем информационном письме, будет для Вас полезной. Если кто-либо из Ваших коллег также хотел бы получать наши информационные письма, пожалуйста, направьте ему [ссылку](#) на электронную форму подписки. Если Вы хотите узнать больше о нашей индустрии [Фармацевтики и Здравоохранения](#), напишите нам об этом в ответном письме. Мы будем рады направить Вам наши материалы.

---

<sup>8</sup> [Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 15.02.2024 N 09АП-85299/2023 по делу N А40-134729/2023](#)

*Примечание: Обращаем Ваше внимание на то, что вся информация была взята из открытых источников. Автор данного письма, равно как и юридическая фирма АЛРУД, не несет ответственность за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе данной информации.*

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Партнером АЛРУД

С уважением,  
Юридическая фирма  
АЛРУД



**Мария  
Осташенко**

**Партнер**

Коммерческое право,  
Интеллектуальная собственность,  
Защита данных и  
кибербезопасность

E: [mostashenko@alrud.com](mailto:mostashenko@alrud.com)