

09.02.2026 ПУБЛИКАЦИИ

2025: Правовые итоги для индустрий фармацевтики и медицинских изделий

[English version >>](#)

В 2025 году наряду с важными для индустрии фармацевтики и здравоохранения регуляторными изменениями сформировались или развились несколько значимых трендов в правоприменительной практике.

Одной из главных регуляторных тем стало истечение в 2025 году срока на приведение локальных регистрационных досье в соответствие с требованиями ЕАЭС, а также связанные с этим поправки о продлении национальных регистрационных удостоверений.

Не меньшее влияние на индустрию оказала и реформа национального режима в публичных закупках, отражающая стремление законодателя обеспечить технологический суверенитет, в том числе через поддержку российских компаний и стимулирование локального производства медицинской продукции.

Помимо этого, в прошедшем году законодатель взялся за решение вопросов, которые индустрия обсуждает уже не один год: назначение БАДов в рамках оказания медицинской помощи, переход на применение клинических рекомендаций, изменение порядка оплаты услуг исследователей и пр.

Судебная практика, в свою очередь, все еще находится в поиске нового баланса интересов оригинаторов и дженериковых компаний. С одной стороны, в последнее время суды довольно часто встают на сторону последних в рамках споров о принудительном лицензировании и недобросовестной конкуренции. С другой



дел, и количество исков к неавторизованным импортерам возрастает.

Санкционные и контрсанкционные вопросы также остаются актуальными. Как со стороны Европейского союза, так и со стороны России в ушедшем году принимались различные рестриктивные меры. Тем не менее, по сравнению с 2024 и 2023 годом их влияние на индустрию было ограниченным. При этом худший сценарий в виде экспроприации замороженных российских активов и последующей эскалации санкционного противостояния не реализовался.

Чтобы упростить вам навигацию в меняющемся регуляторном ландшафте, предлагаем ознакомиться с нашим ежегодным обзором основных правовых итогов прошедшего года. Надеемся, он окажется для вас полезным.

Файлы для загрузки

[| PDF на русском языке >>](#) | [PDF на английском языке >>](#)

Авторы

- Всеволод Тюпа, Партнер, глава практики фармацевтики и здравоохранения, vsevolod.tyupa@sl-legal.ru
- Иван Зарайский, Старший юрист, ivan.zaraiskiy@sl-legal.ru
- Екатерина Харина, помощник юриста, ekaterina.kharina@sl-legal.ru
- Виолетта Гаврилова, помощник юриста, maria.volkodaeva@sl-legal.ru

Смотрите также

Важные изменения в Закон о защите прав потребителей: бизнес получил защиту от злоупотреблений

1 февраля 2026 года вступили в силу поправки, которые смягчают ответственность бизнеса перед потребителями.

Компания может обжаловать судебные акты, принятые в отношении иностранной материнской компании, если эти акты затрагивают ее права и нарушают закон

Имущество российских компаний может подвергаться аресту по искам в России против иностранных материнских компаний.

Шермет Курбанов на Fashion Law Conference: AI в моде

Дата: 07.02.2026

Всеволод Тюпа вык заседании фармкс Kammer Russland

Дата: 05.02.2026

