Дата поступления рукописи в редакцию: 29.09.2026 г. DOI: 10.24412/2076-1503-2026-10-647-652
Дата принятия рукописи в печать: 29.10.2026 г.

РАССОХОВ Игорь Ростиславович,
аспирант Кафедры конкурентного права
Московского государственного юридического университета
имени О.Е. Кутафина,
e-mail: mail@law-books.ru

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНКУРЕНЦИИ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: ПРОБЛЕМНЫЕ АСПЕКТЫ

Аннотация. *В статье исследуются актуальные проблемы правового обеспечения конкуренции на товарных рынках лекарственных препаратов в Российской Федерации. Рассматриваются особенности государственного регулирования фармацевтического рынка и роль Федеральной антимонопольной службы в обеспечении его устойчивого функционирования. Особое внимание уделяется совершенствованию антимонопольного контроля в условиях цифровизации государственного управления, в том числе перспективам применения инструментов СМАРТ-контроллинга, риск-ориентированного подхода и технологий анализа данных. Анализируются отдельные проблемы правоприменения, связанные с определением взаимозаменяемости лекарственных препаратов, оборотом воспроизведенных лекарственных средств и соотношением антимонопольного регулирования с защитой патентных прав. На основе анализа российского и зарубежного опыта сформулированы предложения по совершенствованию правового регулирования конкуренции на фармацевтическом рынке.*

Ключевые слова: *конкуренция, фармацевтический рынок, лекарственные препараты, антимонопольное регулирование, Федеральная антимонопольная служба, СМАРТ-контроллинг, государственный контроль, взаимозаменяемость лекарственных препаратов, патентные права, государственные закупки.*

Для цитирования: *Рассохов И. Р. Обеспечение конкуренции на товарных рынках лекарственных препаратов: проблемные аспекты // Образование и право. 2026. № 10. С. 647–652.*

RASSOKHOV Igor Rostislavovich,
postgraduate student at the Department of Competition Law,
Kutafin Moscow State Law University

ENSURING COMPETITION IN PHARMACEUTICAL PRODUCT MARKETS: CHALLENGING ASPECTS

Annotation. *The article examines current issues of legal support for competition in the pharmaceutical product markets of the Russian Federation. It considers the specific features of state regulation of the pharmaceutical market and the role of the Federal Antimonopoly Service in ensuring its stable functioning. Particular attention is paid to improving antimonopoly control in the context of the digital transformation of public administration, including the prospects for using SMART controlling tools, risk-based approaches, and data analytics technologies. The article analyzes certain law enforcement issues related to the interchangeability of medicinal products, the circulation of generic medicines, and the relationship between antimonopoly regulation and patent protection. Based on an analysis of Russian and foreign experience, proposals are formulated for improving the legal regulation of competition in the pharmaceutical market.*

Key words: *competition, pharmaceutical market, medicinal products, antimonopoly regulation, Federal Antimonopoly Service, SMART controlling, state control, interchangeability of medicinal products, patent rights, public procurement.*

For citation: *Rassokhov I. R. Ensuring competition in pharmaceutical product markets: challenging aspects. Education and law. 2026;(10):647–652. (In Russ.).*

Одной из глобальных задач любого демократического государства является обеспечение здоровья его граждан, независимо от их физиологических, психологических, возрастных характеристик, религиозных, общественных и политических убеждений. Именно поэтому здравоохранение принадлежит к стратегическим сферам государственного устройства, от состояния которой зависит насколько успешно развивается данный общественно-политический институт. Российская Федерация в этом отношении не является исключением, что задекларировано на высшем государственном уровне в основном законе страны [1], стратегических документах планирования [4], а также в федеральных, региональных и локальных нормативных правовых актах [2; 3; 6]. Вместе с тем, при безусловном наличии позитивных тенденций в реализации запланированных мероприятий, направленных на выполнение законодательных установлений, указанный процесс характеризуется определенными проблемами и трудностями организационно-правого характера, что, безусловно определяет актуальность вопросов, которые будут рассмотрены ниже в рамках настоящей статьи.

Прежде всего, экспертами фиксируется тенденция активного развития рынка фарминдустрии. За последние пять лет (2001-2025г.г.) он составил в среднем 65% [7; 12].

В этой связи, следует отметить очевидность действенности такого инструмента регулирования исследуемой отрасли, как реализация функционала Федеральной антимонопольной службы (далее по тесту ФАС России) [5]. С момента образования и до настоящего времени ведомством проводится активная политика, направленная на обеспечение устойчивости сферы здравоохранения. При реализации полномочий применяется единообразная методика, основанная на реальных экономических параметрах. Использование комплексного подхода, в свою очередь, позволяет производить объективный анализ ценообразования на лекарственные препараты, в том числе, применяемые в жизненно необходимых и важнейших случаях.

Так, например, по итогам 2025 года анализу подверглись цены на более чем 11 тыс. таких материальных субстратов (11428), согласовано же, в свою очередь, было 85% (9677), в том числе приведены в необходимое соответствие (путем снижения) цены на 712 товарных наименований лекарств [8]. Таким образом были созданы необходимые условия для конкуренции цен производителей соответствующей продукции при государственных (муниципальных) закупках, а также обеспечена доступность к ней рядовых потребителей в аптечной сети.

Помимо прочих факторов, устойчивое состояние рынка лекарственных препаратов достигается за счет процедуры перерегистрации предельных отпускных цен на дефектурные лекарства (с согласованием в ФАС России). В отчетном периоде подобная процедура произведена специалистами ведомства более 1,2 тыс. раз (1283), что позволило обеспечить их дальнейшее производство и поставки на российский рынок, а также стимулировать развитие конкуренции среди отечественных производителей.

Вместе с тем, следует отметить, что современные реалии, в частности действующие международные санкции в отношении Российской Федерации предполагают активизацию политики импортозамещения в стратегически важных государственных областях, куда относится и охрана здоровья граждан. В этой связи, обеспечение конкуренции на товарных рынках лекарственных препаратов приобретает особое значение и требует новых подходов в сфере антимонопольного регулирования фарминдустрии, где ведущая роль принадлежит ФАС России.

Прежде всего, считаем, что деятельность Федеральной антимонопольной службы нуждается в реформировании в виде внедрения в процесс реализации функций ведомства инструментов современной модели CMART-контроллинга, основанной на цифровых технологиях, аналитике данных и превентивном управлении рисками. В настоящее время последняя активно адаптируется к сфере публичного сектора (Минфин России, Федеральное казначейство). Процесс этот сталкивается с рядом сложностей, однако в научном сообществе и среди практических работников важность и востребованность указанных инноваций не вызывает сомнения [10; 13; 22].

Полагаем, что факторами, которые предопределяют необходимость применения подобной системы в сфере деятельности ФАС России являются:

– внедрение риск-ориентированных подходов к контрольной деятельности. Данное обстоятельство предполагает обработку большего объёма сведений об объектах контроля, в том числе выявления потенциально возможных угроз и нарушений антимонопольного законодательства. Последнее диктует необходимость создания соответствующей единой электронной системы данных учёта;

– усиление предупредительной функции ФАС России. Направленность указанных манипуляций призвана способствовать повышению прозрачности конкуренции и обоснованности политики, проводимой разработчиками и производителями;

– оцифровка системы государственного

управления и экономики.

В качестве проблемного аспекта отметим также выраженную структурную неравномерность распределения исследуемого сегмента здравоохранения. По данным к*омпании «Альфа ресерч и маркетинг», специализирующейся на предоставлении и создании аналитических баз данных* по всем сегментам фармацевтического рынка России, практически половину в стоимостном выражении (55%) здесь составляют закупки, необходимые для функционирования медицинских учреждений, в том числе относящиеся к льготной категории [21]. Очевидно, что подобные предпосылки предопределяют формирование олигополистического рынка фарминдустрии, большую часть которого контролируют отдельные производители товаров. Эксперты отмечают также, что производство значительного количества данных материальных субстратов зависит от зарубежного сырья Изложенное требует выработки и реализации действенного превентивного механизма антимонопольного контроля, ввиду недопустимости формирования различных форм монополистического сговора.

Следует согласиться с исследователями, полагающими, что совершенствование процесса обеспечения конкуренции на рынке фарминдустрии может быть достигнуто за счет адаптации зарубежного опыта, применяемого в некоторых странах Европейского Союза (Германия, Испания) и США [19]. Антимонопольная политика данных государств сочетает в себе наличие таких составляющих как: жесткий контроль цен; централизация торгов; меры поощрения национальных производителей. В качестве целевого приоритета избран индивидуальный подход при выработке и использовании рычагов преференциальной политики закупок фармацевтической продукции. Одним из эффективных сбалансированных инструментов, безусловно, является закрепленная на государственном уровне обязательность соответствующего соглашения о распределении рисков, заключаемого между разработчиками лекарств, их производителями и государством. К действенным рычагам регулирования национального фармацевтического рынка, а также средством превенции недобросовестной конкуренции выступает также легальная дифференциация уровней локализации лекарственных средств. Это способствует поддержке отечественных разработчиков и производителей лекарств, что для Российской Федерации в условиях международных санкций и политики импортозамещения является более чем актуальным.

Отметим также и пробелы в антимонопольном законодательстве в части толкования определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Анализ правоприменительной практики за последние пять лет (2020-2025г.г.) показывает, что ФАС России, зачастую занимает противоречивую правовую позицию и пытается реализовать возложенные на ведомство функции за счет расширительного толкования своих полномочий, что предполагает риски для интересов добросовестных участников рынка (производителей оригинальных формул и дженериков, а также потребителей). Так, например, следствием административного ограничения оборота дженериков в системе государственных закупок путем издания ФАС России разъяснительных писем [14; 15; 16], стали многочисленные обращения заинтересованных лиц в судебные органы. И только постепенная выработка единообразной судебной практики по данному вопросу, (которая формируется по сей день), позволяет корректировать проблему и решать ее в рамках действующего правового поля [13].

В рамках исследуемых вопросов безусловный интерес представляет точка зрения некоторых авторов, предлагающих законодательно обязать заявителя гарантировать патентную чистоту при прохождении процедуры авторизации воспроизведенного лекарственного средства на фармацевтическом рынке [12, с. 38; 9; 23]. В этой связи, на наш взгляд логически верным будет также модернизация федерального закона «О защите конкуренции» в части внесения изменений, касающихся обязательного признака недобросовестности конкурирующих действий, в том числе на фармацевтическом рынке. Полагаем обоснованным считать их таковыми только в том случае, когда имеется вступившее в законную силу судебное решение о нарушении патентных прав. Считаем, что предлагаемые изменения будут способствовать оптимизации указанного процесса и позволят добиться большей прозрачности взаимоотношений между производителями исследуемых материальных субстратов.

В заключение отметим, что выделенный нами в рамках данного исследования перечень проблем, безусловно, не является ограничительным и требует дальнейшей разработки в рамках научных исследований. Очевидным является то, что их оперативное решение выступает в качестве неотъемлемого условия совершенствования процесса обеспечения конкуренции на рынке фарминдустрии.

Список литературы:

[1] Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020. URL: http://www.pravo.

gov.ru.

[2] Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010г. № 61-ФЗ // «Российская газета» от 14 апреля 2010 г. № 78.

[3] Федеральный закон «О защите конкуренции» от 26.07.2006г. № 135-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации от 31 июля 2006 г. № 31 (часть I) ст. 3434.

[4] Указ Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года: // «Российская газета» № 159 от 22.07.2020г.

[5] Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 331 «Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе» // «Российская газета» от 31 июля 2004 г. № 162.

[6] Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2020 г. № 17718 «Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации». №е 45 от 9 ноября 2020 г., статья 7129.

[7] Гайдин Т.Ю. Антимонопольное регулирование фармацевтической отрасли в условиях санкций // «Современная конкуренция», 2026. Т. 20. № 1. С. 73-89.

[8] Доклад о состоянии конкуренции в Российской Федерации за 2025г. // Официальный сайт Федеральной антимонопольной службы России. URL: https:// fas.gov.ru/ (дата обращения: 29.08.2026).

[9] Захарова Л. Патенты и госзаказ: отклонять ли заявки? Размышления на полях писем ФАС России // Прогосзаказ.рф. 2025. № 3. С. 54-61.

[10] Зуева А. С. К вопросу о формировании системы СМАРТ-контроля в финансово-бюджетной сфере // Экономика строительства. – 2024. – № 12. – С. 46-49.

[11] Кугач А.А., Кугач В.В. Механизмы организации закупок лекарственных средств: зарубежный опыт // «Вестник фармацеи». 2022. № 2(96). С.5-16.

[12] Лапина М.А. Антимонопольное регулирование фармацевтического рынка в России: анализ правоприменения // «Мониторинг правоприменения». № 1 (28). 2026. С. 33-38.

[13] Лысенко А. А., Сокольникова В.И. Формирование концептуальной модели СМАРТ-контроллинга в экономических субъектах государственного и корпоративного секторов экономики // Вестник Алтайской академии экономики и права. 2024. № 10-2. С. 237. 236-241.

[14] Письмо ФАС России от 24.01.2025 № МШ/5676/25 «По вопросу рассмотрения заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества Дапаглифлозин» // Справочно- информационные материалы ФАС России за 2025г.

[15] Письмо ФАС России от 24.01.2025 № МШ/5675/25 «По вопросу рассмотрения заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества Руксолитиниб» // Справочно- информационные материалы ФАС России за 2025 г.

[16] Письмо ФАС России от 24.01.2025 № МШ/5449/25 «По вопросу рассмотрения заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества Осимертиниб» // Справочно- информационные материалы ФАС России за 2025 г.

[17] Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 26.12.2025 № 13АП-21163/2025 по делу № А56-23981/2025 // СудАкт. URL: https://sudact.ru/ (дата обращения: 11.09.2026).

[18] Постановление Восьмого арбитражного апелляционного суда от 30.01.2026 № 08АП-7746/2025 по делу № А75-171/2025 // СудАкт. URL: https://sudact.ru/ (дата обращения: 11.09.2026).

[19] Пономарева Д.В. Обзор актуального зарубежного законодательства в области обеспечения государственных закупок лекарственных средств на национальном рынке // Lex Genetica (МГЮА), выпуск № 83. С. 101-123.

[20] Решение Арбитражного суда Самарской области от 12.02.2026 по делу № А55-13071/2025. // СудАкт. URL: https://sudact.ru/ (дата обращения: 11.09.2026).

[21] Справочно-информационные данные Компании «Альфа ресерч и маркетинг». // URL: pharm.ru/ (дата обращения: 12.09.2026).

[22] Чхутиашвили Л. В. Искусственный интеллект в государственном контроле // Правовое обеспечение суверенитета России: проблемы и перспективы: Сборник докладов XXIV Международной научно-практической конференции. М.: Издательский центр Университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА), 2024. С. 268-269.

[23] Чулакова О.Ю. Соотношение частных и публичных интересов при правовом регулировании отношений, возникающих в связи с обеспечением граждан лекарственными препаратами // Хозяйство и право. 2025. № 7. С. 109 -122.

References:

[1] Constitution of the Russian Federation (adopted by nationwide vote on December 12, 1993, with amendments approved during a nationwide vote on July 1, 2020). URL: http://www.pravo.gov.ru.

[2] Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010, "On the Circulation of Medicines" // *Rossiyskaya Gazeta*, April 14, 2010, No. 78.

[3] Federal Law No. 135-FZ of July 26, 2006, "On Protection of Competition" // *Collection of Legislation of the Russian Federation*, July 31, 2006, No. 31 (Part I), Art. 3434.

[4] Decree of the President of the Russian Federation No. 474 of July 21, 2020, "On National Development Goals of the Russian Federation for the Period up to 2030" // *Rossiyskaya Gazeta*, No. 159, July 22, 2020.

[5] Decree of the Government of the Russian Federation No. 331 of June 30, 2004, "On Approval of the Regulation on the Federal Antimonopoly Service" // *Rossiyskaya Gazeta*, July 31, 2004, No. 162.

[6] Decree of the Government of the Russian Federation No. 1771 of October 31, 2020, "On Approval of the Specifics of State Regulation of Manufacturers' Maximum Selling Prices for Medicinal Products Included in the List of Essential and Vital Medicines, and on Amendments to Certain Acts of the Government of the Russian Federation" // *Collection of Legislation of the Russian Federation*, No. 45, November 9, 2020. ..., year, Article 7129.

[7] Gaydin T.Yu. Antitrust Regulation of the Pharmaceutical Industry Under Sanctions // *Modern Competition*, 2026, Vol. 20, No. 1, pp. 73–89.

[8] Report on the State of Competition in the Russian Federation for 2025 // Official website of the Federal Antimonopoly Service of Russia. URL: https://fas.gov.ru/ (accessed: August 29, 2026).

[9] Zakharova L. Patents and State Procurement: Should Bids Be Rejected? Reflections on Correspondence from the Federal Antimonopoly Service of Russia // *Progoszakaz.rf*, 2025, No. 3, pp. 54–61.

[10] Zueva A. S. On the Development of a SMART-Control System in the Financial and Budgetary Sphere // *Economics of Construction*, 2024, No. 12, pp. 46–49.

[11] Kugach A.A., Kugach V.V. Mechanisms for Organizing the Procurement of Medicinal Products: International Experience // *Bulletin of Pharmacy*, 2022, No. 2(96), pp. 5–16.

[12] Lapina M.A. Antitrust Regulation of the Pharmaceutical Market in Russia: An Analysis of Law Enforcement // *Monitoring of Law Enforcement*, 2026, No. 1 (28), pp. 33–38.

[13] Lysenko A. A., Sokolnikova V.I. Developing a Conceptual Model of SMART-Controlling for Economic Entities in the Public and Corporate Sectors // *Bulletin of the Altai Academy of Economics and...* ...Law. 2024. No. 10-2. pp. 236–241.

[14] Letter of the Federal Antimonopoly Service (FAS) of Russia dated January 24, 2025, No. MSh/5676/25 “On the Review of Bids from Procurement Participants Offering a Medicinal Product Containing the Active Substance Dapagliflozin” // Reference and Information Materials of the FAS of Russia for 2025.

[15] Letter of the Federal Antimonopoly Service (FAS) of Russia dated January 24, 2025, No. MSh/5675/25 “On the Review of Bids from Procurement Participants Offering a Medicinal Product Containing the Active Substance Ruxolitinib” // Reference and Information Materials of the FAS of Russia for 2025.

[16] Letter of the Federal Antimonopoly Service (FAS) of Russia dated January 24, 2025, No. MSh/5449/25 “On the Review of Bids from Procurement Participants Offering a Medicinal Product Containing the Active Substance Osimertinib” // Reference and Information Materials of the FAS of Russia for 2025.

[17] Ruling of the Thirteenth Arbitration Court of Appeal dated December 26, 2025, No. 13AP-21163/2025, in Case No. A56-23981/2025 // SudAkt. URL: https://sudact.ru/ (accessed: September 11, 2026).

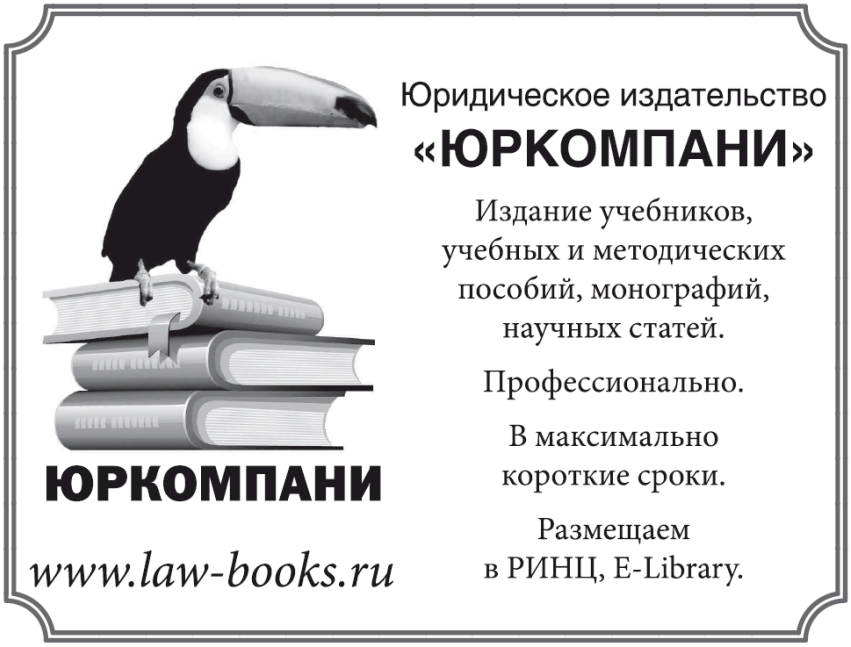
[18] Ruling of the Eighth Arbitration Court of Appeal dated January 30, 2026, No. 08AP-7746/2025, in Case No. A75-171/2025 // SudAkt. URL: https://sudact.ru/ (accessed: 11.09.2026).

[19] Ponomareva D.V. Overview of Current Foreign Legislation on Public Procurement of Medicinal Products in the National Market // Lex Genetica (MSAL), Issue No. 83, pp. 101–123.

[20] Decision of the Arbitration Court of the Samara Region dated 12.02.2026 in Case No. A55-13071/2025 // SudAkt. URL: https://sudact.ru/ (accessed: 11.09.2026).

[21] Reference and Information Data from the Company "Alpha Research & Marketing" // URL: pharm.ru/ (accessed: 12.09.2026).

[22] Chkhutiashvili L.V. Artificial Intelligence in State Control // Legal Support for Russia’s Sovereignty: Problems and Prospects: Collection of Papers from the XXIV International Scientific and Practical Conference. Moscow: Publishing Center of the O.E. Kutafin Moscow State Law University (MSAL), 2024, pp. 268–269.

[23] Chulakova O.Yu. The Balance Between Private and Public Interests in the Legal Regulation of Relations Arising from the Provision of Medicinal

Products to Citizens // Economy and Law (Khozyaystvo i pravo), 2025, No. 7, pp. 109–122.