



# ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело № АКПИ21-444

## РЕШЕНИЕ ИМЕНЕМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

г. Москва

16 августа 2021

Верховный Суд Российской Федерации в составе  
судьи Верховного Суда  
Российской Федерации Кириллова В.С.  
при секретаре Сибиле Г.В.  
с участием прокурора Гончаровой Н.Ю.,  
рассмотрев в открытом судебном заседании административное дело  
по административному исковому заявлению общества с ограниченной  
ответственностью «СибМК» о признании недействующим письма  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
от 5 февраля 2016 г. № 09-С-571-1414,

### установил:

общество с ограниченной ответственностью «СибМК» (далее также –  
Общество), (основной вид деятельности – оптовая торговля  
фармацевтической продукцией), обратилось в Верховный Суд Российской  
Федерации с административным исковым заявлением о признании  
недействующим письма Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения (далее – Росздравнадзор) от 5 февраля 2016 г.  
№ 09-С-571-1414 (далее – Письмо).

Письмо имеет следующее содержание:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела  
Ваше обращение и сообщает.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ  
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее –  
Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение  
медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном  
положениями постановления Правительства Российской Федерации

от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила).

В соответствии с п. 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение.

Информация о зарегистрированных медицинских изделиях размещена на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) в подразделе «Электронные сервисы» – «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Закона производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместность может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Одновременно информируем, что за нарушение правил обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статье 6.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях».

По мнению Общества, Письмо является нормативным правовым актом и противоречит пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», части 4, пункту 10 части 11 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Административный истец считает, что оспариваемый акт нарушает запрет на ограничение конкуренции и возлагает на него неустановленную законом обязанность получать разрешение на оборот медицинских изделий на территории Российской Федерации у Росздравнадзора и у конкурентов. Полагает, что на основании Письма заказчик может отвергать расходные материалы других производителей без каких-либо пояснений.

В письменных возражениях Росздравнадзор и Министерство юстиции Российской Федерации (далее также – Минюст России) указали, что оспариваемое письмо носит разъяснительный характер, является ответом на обращение гражданина, направленным в соответствии с требованиями, установленными Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке

рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», не обладает нормативными свойствами и не устанавливает новых правовых норм, обязательных для неопределённого круга лиц.

Федеральная антимонопольная служба (далее также – ФАС России) в письменных объяснениях указала, что Письмо, адресованное исключительно лицу, обратившемуся за разъяснениями, носит информационный характер и не направлялось в территориальные органы ФАС России. Полагает, что расходные материалы, которые зарегистрированы в установленном порядке Росздравнадзором, допускаются к обращению на соответствующем товарном рынке и, следовательно, являются безопасными для человека и сопоставимы по критерию безопасности.

В судебном заседании представители административного истца Сосов М.А. и Угрюмов Д.А. поддержали заявленное требование.

Представители Росздравнадзора Уварова Т.В., Опимах М.В. и Павлюков Д.Ю. возражали против удовлетворения административного иска.

Представитель ФАС России Горбачева О.В. поддержала позицию, изложенную в письменном объяснении.

Министерство юстиции Российской Федерации, надлежащим образом извещённое о времени и месте рассмотрения дела, письменно заявило о рассмотрении административного дела в отсутствие его представителя.

Выслушав объяснения представителей административного истца общества с ограниченной ответственностью «СибМК» Сосова М.А. и Угрюмова Д.А., возражения представителей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Уваровой Т.В., Опимаха М.В., Павлюкова Д.Ю., мнение представителя Федеральной антимонопольной службы Горбачевой О.В., обсудив письменный отзыв Министерства юстиции Российской Федерации, проверив наличие у оспариваемого акта нормативных свойств и его соответствие действительному смыслу разъясняемых им нормативных положений, заслушав заключение прокурора Генеральной прокуратуры Российской Федерации Гончаровой Н.Ю., полагавшей необходимым отказать в удовлетворении административного иска, Верховный Суд Российской Федерации не находит оснований для удовлетворения административного искового заявления.

Согласно статье 217<sup>1</sup> Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации административные дела об оспаривании актов, содержащих разъяснения законодательства и обладающих нормативными свойствами (далее также – акты, обладающие нормативными свойствами), рассматриваются и разрешаются судом в порядке, установленном главой 21 данного кодекса, с особенностями, определёнными этой статьёй (часть 1).

При рассмотрении административного дела об оспаривании акта, обладающего нормативными свойствами, суд выясняет: нарушены ли права, свободы и законные интересы административного истца или лиц, в интересах которых подано административное исковое заявление; обладает ли оспариваемый акт нормативными свойствами, позволяющими применить его

неоднократно в качестве общеобязательного предписания в отношении неопределённого круга лиц; соответствуют ли положения оспариваемого акта действительному смыслу разъясняемых им нормативных положений (часть 3).

По результатам рассмотрения административного дела об оспаривании акта, обладающего нормативными свойствами, суд принимает решение об отказе в удовлетворении заявленных требований, если оспариваемый акт полностью или в части не обладает нормативными свойствами и соответствует содержанию разъясняемых им нормативных положений (пункт 2 части 5).

В постановлении Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 25 декабря 2018 г. № 50 «О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов и актов, содержащих разъяснения законодательства и обладающих нормативными свойствами» разъяснено, что признаками, характеризующими нормативный правовой акт, являются: издание его в установленном порядке уполномоченным органом государственной власти, органом местного самоуправления, иным органом, уполномоченной организацией или должностным лицом; наличие в нём правовых норм (правил поведения), обязательных для неопределённого круга лиц, рассчитанных на неоднократное применение, направленных на урегулирование общественных отношений либо на изменение или прекращение существующих правоотношений. Вместе с тем признание того или иного акта нормативным правовым во всяком случае зависит от анализа его содержания, который осуществляется соответствующим судом (пункт 2).

В соответствии с пунктом 1, подпунктом 5.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 (далее – Положение), Росздравнадзор является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, на который возложена обязанность по государственной регистрации медицинских изделий.

Согласно Положению Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения имеет право давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесённым к его компетенции (пункт 6.3); обеспечивает своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленный законодательством Российской Федерации срок (пункт 5.11).

Письмо издано как акт казуального толкования в ответ на индивидуальное обращение гражданина, данный в соответствии с требованиями Федерального закона «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» при реализации Росздравнадзором установленных полномочий, и представляет собой ответ на индивидуальное обращение гражданина о даче разъяснений по вопросу эксплуатации

медицинского оборудования с принадлежностями и растворами, которые не указаны в инструкции производителя, на аналогичные им по свойствам.

Письмо Росздравнадзора официально не опубликовано, до сведения его территориальных органов, а также и неопределённого круга лиц не доводилось. Доказательств того, что Письмо используется в деятельности территориальных органов административного ответчика и является для них обязательным, также не имеется.

Не будучи адресованным территориальным органам Росздравнадзора, ФАС России и их должностным лицам, Письмо не содержит предписания о правах и обязанностях неопределённого круга лиц, следовательно, не устанавливает общеобязательных правил поведения, рассчитанных на неоднократное применение, носит информационно-разъяснительный характер по обращению гражданина.

Факты неоднократного упоминания Письма в различных правоприменительных решениях территориальных органов ФАС России или воспроизведение его содержания сами по себе не означают, что Письмо вследствие его указания приобрело нормативные свойства для неопределённого круга лиц, рассчитано на неоднократное применение. Данное обстоятельство не может самостоятельно повлечь удовлетворение заявленного требования, поскольку правовые основания для подобного вывода отсутствуют.

Из представленных административным истцом копий решений усматривается, что, разрешая соответствующие жалобы и заявления, территориальные органы ФАС России применяли непосредственно нормы действующего законодательства. При этом оценка законности решений территориальных органов ФАС России возможна исключительно в специальных процедурах обжалования таких актов (административном или судебном).

Таким образом, оспариваемый акт не имеет нормативных свойств, в том числе не приобрёл их и опосредованно – через правоприменительную деятельность должностных лиц ФАС России.

Иной подход к оценке подобных обстоятельств означал бы автоматическое наделение свойством нормативности любого подобного акта федерального органа исполнительной власти лишь в силу того факта, что аналогичная позиция, изложенная в Письме, нашла отражение в правоприменительных решениях территориальных органов ФАС России.

Кроме того, в силу пункта 1 части 5 статьи 217<sup>1</sup> Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации основанием для признания оспариваемого акта не действующим полностью или в части является его несоответствие действительному смыслу разъясняемых им нормативных положений либо установление им не предусмотренных разъясняемыми нормативными положениями общеобязательных правил, распространяющихся на неопределённый круг лиц и рассчитанных на неоднократное применение.

Однако подобных обстоятельств по настоящему делу не имеется.

Доводы административного истца о том, что Письмо не соответствует действительному смыслу разъясняемых им нормативных положений, лишены правовых оснований.

К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся, в частности, мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (далее – неблагоприятные события) (пункт 15 части 1 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Как установлено частью 3 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (часть 4 статьи 38 названного федерального закона).

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен

Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утверждёнными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила).

В силу пункта 2 Правил государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учётом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учётом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (абзац первый пункта 5 Правил).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее – регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдаётся бессрочно (пункт 6 Правил).

Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

В соответствии с подпунктом 11 пункта 6 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утверждённых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе

регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Следовательно, необходимость внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию не ставится в зависимость от наличия либо отсутствия желания производителя (изготовителя), а прямо предусмотрена законодательством. Предусмотренная законодательством и техническими условиями возможность использования взаимозаменяемого медицинского изделия (другого производителя) не освобождает от необходимости осуществления государственной регистрации медицинского изделия, в составе которого была установлена совместимость с другими производителями.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением.

Абзацы второй, третий и пятый Письма в сокращённом виде воспроизводят положения частей 3 и 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и пункта 6 Правил.

Имеющееся в абзаце шестом Письма разъяснение по вопросу эксплуатации медицинского оборудования одного производителя с принадлежностями другого производителя и их совместного применения, основано на положениях частей 3 и 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пункта 6 Правил, не изменяет и не дополняет действующие положения законодательства, а воспроизведённые в нём конкретные нормы права и сопутствующая им интерпретация не выходят за рамки адекватного истолкования, соответствуют действительному смыслу разъясняемых им нормативных положений и не устанавливают не предусмотренные разъясняемыми нормативными положениями общеобязательные правила.

В связи с изложенными выше мотивами доводы административного истца о том, что Письмо является нормативным актом, обладает нормативными свойствами, позволяющими применить его неоднократно в качестве общеобязательного предписания в отношении неопределённого круга лиц, следует признать несостоятельными и подлежащими отклонению.

Кроме того, из смыслового содержания статьи 217<sup>1</sup> Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации усматривается, что судом может быть признан не действующим полностью или в части по мотиву несоответствия смыслу разъясняемых нормативных положений только акт, содержащий разъяснения законодательства и обладающий нормативными свойствами.



При этом установленный в судебном порядке факт ненормативного характера акта исключает его использование в правоприменении в отношении неопределённого круга лиц и, соответственно, не требует дополнительного признания его недействующим по результатам проверки его содержания, поскольку в этом случае он не оказывает общерегулирующего воздействия на общественные правоотношения.

Поскольку Письмо не обладает нормативными свойствами, правовых оснований для удовлетворения заявленного требования не имеется.

Руководствуясь статьями 175–180, 217<sup>1</sup> Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации, Верховный Суд Российской Федерации

**решил:**

в удовлетворении административного искового заявления общества с ограниченной ответственностью «СибМК» о признании недействующим письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 5 февраля 2016 г. № 09-С-571-1414 отказать.

Решение может быть обжаловано в Апелляционную коллегию Верховного Суда Российской Федерации в течение месяца со дня его принятия в окончательной форме.

Судья Верховного Суда  
Российской Федерации



В.С. Кириллов