



# ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело № АПЛ21-418

## АПЕЛЛЯЦИОННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

г. Москва

11 ноября 2021 г.

Апелляционная коллегия Верховного Суда Российской Федерации в составе

председательствующего  
членов коллегии

Манохиной Г.В.,  
Зайцева В.Ю.,  
Зинченко И.Н.

при секретаре  
с участием прокурора

Горбачевой Е.А.  
Никоноровой О.Е.

рассмотрела 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

по апелляционной жалобе общества с ограниченной ответственностью «СибМК» на решение Верховного Суда Российской Федерации от 16 августа 2021 г. по делу № АКПИ21-444, которым в удовлетворении административного искового заявления отказано.

Заслушав доклад судьи Верховного Суда Российской Федерации Зайцева В.Ю., объяснения представителя общества с ограниченной ответственностью «СибМК» Сосова М.А., поддержавшего апелляционную жалобу, представителей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Уваровой Т.В., Опимаха М.В. и Павлюкова Д.Ю., возражавших против доводов апелляционной жалобы, заключение прокурора Генеральной прокуратуры Российской Федерации Никоноровой О.Е., полагавшей апелляционную жалобу необоснованной, Апелляционная коллегия Верховного Суда Российской Федерации

**установила:**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее также – Росздравнадзор) 5 февраля 2016 г. в ответ на обращение

гражданина направила ему письмо № 09-С-571-1414 (далее – Письмо), касающееся вопроса обращения медицинских изделий.

В Письме указано, что согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном положениями постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила) (абзац второй).

В соответствии с пунктом 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение (абзац третий).

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

В соответствии с частью 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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 (абзац пятый).

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

В абзаце седьмом Письма Росздравнадзор информирует, что за нарушение правил обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статье 6.28 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Общество с ограниченной ответственностью «СибМК» (далее – Общество), основным видом деятельности которого является оптовая торговля фармацевтической продукцией, обратилось в Верховный Суд Российской Федерации с административным иском о признании Письма недействующим. В обоснование заявления ссылалось на то, что оно является нормативным правовым актом, 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 Закона об основах охраны здоровья граждан, нарушает запрет на ограничение конкуренции и возлагает на административного истца

не предусмотренную законом обязанность получать разрешение на оборот медицинских изделий на территории Российской Федерации у Росздравнадзора и у конкурентов. Общество полагало, что на основании Письма заказчик может отвергать расходные материалы других производителей без каких-либо пояснений.

Административный ответчик Росздравнадзор и привлеченное к участию в деле в качестве заинтересованного лица Министерство юстиции Российской Федерации (далее – Минюст России) административный иск не признали, указав в письменных возражениях, что Письмо носит разъяснительный характер, является лишь ответом на обращение гражданина, не обладает нормативными свойствами и не устанавливает новых правовых норм, обязательных для неопределенного круга лиц.

Федеральная антимонопольная служба (далее – ФАС России), привлеченная к участию в деле в качестве заинтересованного лица, в письменных объяснениях на административное исковое заявление отметила, что Письмо адресовано исключительно лицу, обратившемуся за разъяснениями, носит информационный характер и не направлялось в территориальные органы ФАС России. Ссылалась также на то, что расходные материалы, зарегистрированные в установленном порядке Росздравнадзором, допускаются к обращению на соответствующем товарном рынке и, следовательно, являются безопасными для человека.

Решением Верховного Суда Российской Федерации от 16 августа 2021 г. в удовлетворении административного искового заявления административному истцу отказано.

В апелляционной жалобе Общество, не соглашаясь с таким решением, просит его отменить. Полагает, что Письмо является нормативным правовым актом, поскольку в нем содержится общеобязательное правило, распространяющееся на неопределенный круг лиц и рассчитанное на неоднократное применение. Утверждает, что оспариваемый акт оказался в распоряжении нескольких территориальных органов ФАС России, которые ссылались на него при принятии решений как на документ, содержащий общеобязательное правило поведения; тем самым он был доведен до неопределенного круга лиц. При этом указанные решения, по мнению административного истца, основаны именно на положениях Письма, а не на нормах права.

Кроме того, Общество выражает несогласие с выводом суда первой инстанции о том, что интерпретация Письмом норм права не выходит за рамки их адекватного истолкования, соответствует действительному смыслу разъясняемых нормативных положений.

В письменных возражениях на апелляционную жалобу Росздравнадзор просит в ее удовлетворении отказать, считая, что оснований для отмены или изменения решения суда первой инстанции, предусмотренных статьей 310 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации, не имеется.

Минюст России также представил письменные возражения на апелляционную жалобу, в которых поддержал свою позицию по данному

делу, изложенную в суде первой инстанции, и просил рассмотреть жалобу в отсутствие представителя министерства.

ФАС России о времени и месте судебного заседания извещена в установленном законом порядке, своего представителя в суд апелляционной инстанции не направила.

Проверив материалы дела, обсудив доводы апелляционной жалобы, Апелляционная коллегия Верховного Суда Российской Федерации оснований к отмене решения суда первой инстанции не находит.

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, определенными этой статьей (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 неопределенного 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).

Приведенные законоположения при рассмотрении данного административного дела судом первой инстанции соблюдены.

Росздравнадзор является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, к полномочиям которого отнесена в том числе государственная регистрация медицинских изделий (пункт 1, подпункт 5.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323).

Исходя из предписаний подпункта 5.11 пункта 5 и подпункта 6.3 пункта 6 названного положения, Росздравнадзор обеспечивает своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленный законодательством Российской Федерации срок, а также имеет право давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к его компетенции.

Таким образом, Письмо, являющееся ответом на обращение физического лица, издано административным ответчиком в пределах его компетенции при реализации возложенных на него функций и задач.

При этом довод апелляционной жалобы о том, что данное письмо является нормативным правовым актом, поскольку в нем содержится общеобязательное правило, распространяющееся на неопределенный круг лиц и рассчитанное на неоднократное применение, нельзя признать состоятельным.

В пункте 2 постановления 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» (далее – постановление Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 25 декабря 2018 г. № 50) 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 нем правовых норм (правил поведения), обязательных для неопределенного круга лиц, рассчитанных на неоднократное применение, направленных на урегулирование общественных отношений либо на изменение или прекращение существующих правоотношений. Между тем Письмо перечисленными выше признаками не обладает.

Как следует из материалов дела и установлено судом первой инстанции, Письмо представляет собой ответ на индивидуальное обращение гражданина, данный в рамках требований Федерального закона от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (далее – Закон о порядке рассмотрения обращений граждан), о даче разъяснений по вопросу эксплуатации медицинского оборудования с принадлежностями и растворами, которые не указаны в инструкции производителя этого оборудования, но аналогичны им по свойствам. При этом оспариваемый акт официально не опубликован, до сведения территориальных органов Росздравнадзора или ФАС России, а также неопределенного круга лиц не доводился, к обязательному исполнению не обращен.

Проанализировав содержание Письма, суд первой инстанции пришел к правильному выводу о том, что в нем (в том числе в абзаце шестом, который фактически оспаривается административным истцом) не имеется предписаний о правах и обязанностях неопределенного круга лиц, в связи с чем оно не может рассматриваться как устанавливающее общеобязательные правила поведения, рассчитанные на неоднократное применение. Письмо носит лишь информационно-разъяснительный характер по конкретному обращению гражданина, то есть не является нормативным правовым актом.

Из пункта 3 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 25 декабря 2018 г. № 50 усматривается, что существенными признаками, характеризующими акты, содержащие разъяснения

законодательства и обладающие нормативными свойствами, являются: издание их органами государственной власти, органами местного самоуправления, иными органами, уполномоченными организациями или должностными лицами; наличие в них результатов толкования норм права, которые используются в качестве общеобязательных в правоприменительной деятельности в отношении неопределенного круга лиц.

По настоящему административному делу отсутствуют доказательства того, что Письмо направлено для использования в территориальные органы административного ответчика либо в иные государственные органы и является для них обязательным. При этом факты упоминания Письма в правоприменительных решениях территориальных органов ФАС России или воспроизведение его содержания, как обоснованно отмечено в обжалуемом решении, сами по себе не означают, что оно приобрело нормативные свойства для неопределенного круга лиц, рассчитано на неоднократное применение. Из представленных административным истцом копий решений видно, что территориальные органы ФАС России при разрешении соответствующих жалоб и заявлений руководствовались непосредственно нормами действующего законодательства. Оценка законности указанных решений возможна исключительно в специальных процедурах обжалования таких актов (административном или судебном порядке).

Утверждение в апелляционной жалобе о том, что данные решения базируются именно на положениях Письма, а не на нормах права, основано на предположениях и материалами административного дела не подтверждается.

С учетом изложенного правомерным является вывод суда первой инстанции о том, что оспариваемый акт не имеет нормативных свойств, в том числе не приобрел их опосредованно – через правоприменительную деятельность должностных лиц ФАС России.

Поскольку Письмо не обладает нормативными свойствами, является лишь ответом на обращение гражданина, данным в рамках Закона о порядке рассмотрения обращений граждан, оно не может нарушать права и законные интересы административного истца в указанном им аспекте. В связи с этим суд первой инстанции обоснованно отказал Обществу в удовлетворении административного искового заявления на основании пункта 2 части 5 статьи 217<sup>1</sup> Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации.

Установленный в судебном порядке факт ненормативного характера акта исключает его использование в правоприменении в отношении неопределенного круга лиц и, следовательно, не требует дополнительного признания его недействующим по результатам проверки его содержания, так как в этом случае он не оказывает общерегулирующего воздействия на общественные правоотношения.

Указание в апелляционной жалобе на решения арбитражных судов, в которых упоминается Письмо, не опровергает вывод суда первой инстанции о том, что оспариваемый акт не является нормативным и не обладает нормативными свойствами. При рассмотрении и разрешении настоящего

административного дела Верховный Суд Российской Федерации не вправе осуществлять проверку названных судебных постановлений (в том числе в части правомерности содержащихся в них ссылок на Письмо), основанных на оценке фактических обстоятельств конкретных дел, связанных с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности.

Заявленное в апелляционной жалобе ходатайство об истребовании у административного ответчика регистрационного досье к регистрационному удостоверению на медицинское изделие «Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнения: Illumena, СТ 9000 ADV, Optivantage DH, Optistar, Optistar LE, Optistar Elite, с принадлежностями» от 27 ноября 2012 г. № ФСЗ 2012/13277 удовлетворению не подлежит. В силу статьи 60 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации суд принимает только те доказательства, которые имеют значение для рассмотрения и разрешения административного дела. Между тем указанное регистрационное досье не имеет отношения к разрешению вопроса о том, обладает ли оспариваемый акт нормативными свойствами.

Обжалуемое судебное решение вынесено с соблюдением норм процессуального права и при правильном применении норм материального права. Предусмотренных статьей 310 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации оснований для отмены или изменения решения в апелляционном порядке не имеется.

Руководствуясь статьями 308–311 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации, Апелляционная коллегия Верховного Суда Российской Федерации


**определила:**

решение Верховного Суда Российской Федерации от 16 августа 2021 г. оставить без изменения, апелляционную жалобу общества с ограниченной ответственностью «СибМК» – без удовлетворения.

Председательствующий

  
Г.В. Манохина

Члены коллегии

  
В.Ю. Зайцев

  
И.Н. Зинченко