



# ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело № АКПИ25-256

## РЕШЕНИЕ ИМЕНЕМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

г. Москва

31 июля 2025 г.

Верховный Суд Российской Федерации в составе  
судьи Верховного Суда  
Российской Федерации  
при секретаре  
с участием прокурора

Бугакова О.А.  
Томиной Д.Д.  
Клевцовой Е.А.,

рассмотрев в открытом судебном заседании административное дело по административному исковому заявлению общества с ограниченной ответственностью «АКСЕЛЬФАРМ» о признании недействующим абзаца восьмого письма Федеральной антимонопольной службы от 24 января 2025 г. № МШ/5449/25 «О рассмотрении заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества «Осимертиниб»,

### установил:

24 января 2025 г. Федеральной антимонопольной службой (далее также – ФАС России) издано письмо № МШ/5449/25 «О рассмотрении заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества «Осимертиниб» (далее также – Письмо), адресованное руководителям территориальных органов ФАС России и участникам контрактной системы в сфере закупок, в котором по результатам обобщения и анализа практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок даны рекомендации о применении отдельных положений Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) при рассмотрении заявок участников закупок при покупке лекарственного препарата с использованием активного вещества «Осимертиниб».

Из абзаца второго Письма следует, что заказчик при осуществлении закупки на поставку лекарственных препаратов описывает объект закупки в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе, в том числе устанавливает требования к поставляемому товару в соответствии с положениями Гражданского кодекса Российской Федерации (далее также – ГК РФ). При этом участник закупки, подавая заявку на участие в закупке, выражает согласие на поставку товара в соответствии с условиями извещения об осуществлении закупки и проекта контракта.

В абзацах третьем – шестом Письма приведены положения пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, пункта 1 статьи 1229, пункта 1 статьи 1358 ГК РФ.

В абзаце седьмом Письма сообщается о вынесении Федеральной антимонопольной службой 20 ноября 2024 г. решения по делу № 08/01/14.5-76/2024, которым в действиях общества с ограниченной ответственностью «АКСЕЛЬФАРМ» (далее также – ООО «АКСЕЛЬФАРМ») установлен факт нарушения антимонопольного законодательства, выразившегося во введении в оборот лекарственного препарата «Осимертиниб», производителем которого является ООО «ОнкоТаргет», по евразийскому патенту № 024421, правообладателем которого является компания Астразенека АБ, без согласия правообладателя на такое использование.

На основании изложенного ФАС России информирует, что наличие в заявке участника закупки предложения о поставке лекарственного препарата с использованием активного вещества «Осимертиниб», производителем которого является ООО «ОнкоТаргет», нарушает действующее законодательство Российской Федерации и образует основание для отклонения заявки в соответствии с положениями пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе (абзац восьмой Письма).

В абзаце девятом Письма ФАС России дополнительно сообщает, что срок действия на территории Российской Федерации евразийского патента № 024421 истекает 18 октября 2032 г.

ООО «АКСЕЛЬФАРМ» обратилось в Верховный Суд Российской Федерации с административным иском о признании абзаца восьмого Письма недействующим, ссылаясь на то, что содержащиеся в нем разъяснения даны ФАС России с превышением полномочий, не соответствуют действительному смыслу разъясняемых положений пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе с учетом пункта 1 статьи 1248, статей 1250, 1252, 1406 ГК РФ, противоречат положениям части 2 статьи 52 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), нарушают его права и законные интересы как участника закупок.

В обоснование требования административный истец указал, что является держателем и владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб), осуществляет его введение в

гражданский оборот на территории Российской Федерации. Решение комиссии ФАС России от 20 ноября 2024 г. № 08/01/14.5-76/2024 и выданное в соответствии с ним предписание о прекращении введения в гражданский оборот лекарственного препарата «Осимертиниб» (МНН Осимертиниб) обжалованы в Арбитражный суд города Москвы, в связи с чем в соответствии с частью 2 статьи 52 Закона о защите конкуренции их исполнение приостанавливается, что исключает возможность установления ограничений на оборот указанного лекарственного препарата. Полагает, что ФАС России, не обладая необходимыми полномочиями, ввела Письмом не предусмотренное пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе дополнительное основание для отклонения заявки участника закупки, распространив его на неопределенный круг лиц.

ФАС России в возражениях на административный иск указала, что Письмо издано в пределах предоставленных полномочий, содержащиеся в нем рекомендации не выходят за рамки адекватного толкования положений действующего законодательства и не влекут изменения правового регулирования соответствующих правоотношений.

Министерство юстиции Российской Федерации в письменном отзыве на административное исковое заявление указало, что Письмо не является нормативным правовым актом и не должно обладать нормативными свойствами, полагало, что сформулированный в абзаце восьмом Письма вывод содержанием пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе в системной взаимосвязи с положениями части 2 статьи 52 Закона о защите конкуренции, пункта 1 статьи 1248, статей 1250, 1252, 1406 ГК РФ прямо не предусмотрен; заявило о рассмотрении административного дела в отсутствие своего представителя.

В судебном заседании представители административного истца Горбачев Е.В., Морейра Ю.П. настаивали на удовлетворении заявленного требования.

Представитель ФАС России Джафаров Ш.М. поддержал изложенную в письменных возражениях правовую позицию и просил отказать в удовлетворении административного иска.

Выслушав представителей сторон, изучив доводы заинтересованного лица, исследовав материалы дела, проверив наличие у оспариваемого акта нормативных свойств и его соответствие действительному смыслу разъясняемых им нормативных положений, заслушав заключение прокурора Генеральной прокуратуры Российской Федерации Клевцовой Е.А., полагавшей, что административный иск не подлежит удовлетворению, Верховный Суд Российской Федерации не находит оснований для удовлетворения заявленного требования.

Согласно пунктам 5, 9 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции федеральный антимонопольный орган дает разъяснения по вопросам применения им антимонопольного законодательства, обобщает и анализирует

практику применения антимонопольного законодательства, разрабатывает рекомендации по его применению.

В соответствии с пунктом 1, подпунктом 5.4 пункта 5, подпунктом 6.3 пункта 6 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 331, ФАС России, являясь уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим в числе прочего функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением антимонопольного законодательства, с целью реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право обобщать и анализировать практику применения законодательства Российской Федерации в установленной сфере деятельности, разрабатывать рекомендации по применению антимонопольного законодательства, давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции службы.

Реализуя предоставленные полномочия, ФАС России в форме Письма, оспариваемого в рамках настоящего административного дела, дала рекомендации по вопросу рассмотрения заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества «Осимертиниб», адресовав Письмо руководителям территориальных органов ФАС России и участникам контрактной системы.

Согласно требованиям пункта 1 части 5 статьи 217<sup>1</sup> Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации по результатам рассмотрения административного дела об оспаривании акта, содержащего разъяснения законодательства и обладающего нормативными свойствами, суд принимает решение об удовлетворении заявленных требований полностью или в части, если оспариваемый акт полностью или в части не соответствует действительному смыслу разъясняемых им нормативных положений, устанавливает не предусмотренные разъясняемыми нормативными положениями общеобязательные правила, распространяющиеся на неопределенный круг лиц и рассчитанные на неоднократное применение.

Подобного основания по настоящему административному делу не имеется.

Анализ содержания Письма позволяет сделать вывод, что оно носит информационный характер, о чем также указано в его абзаце первом, не формулирует общеобязательных правил поведения, отличных от требований Закона о контрактной системе, а имеющаяся в нем информация не выходит за рамки адекватного истолкования (интерпретации) положений правовых норм и не влечет изменения правового регулирования соответствующих отношений в сфере закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц.

Указание в абзаце втором Письма на то, что заказчик при осуществлении закупки на поставку лекарственных препаратов описывает объект закупки в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе, в том числе устанавливает требования к поставляемому товару в соответствии с

положениями ГК РФ, прямо следует из пункта 3 части 1 названной статьи, устанавливающей в качестве правила при описании объекта закупки, что описание объекта закупки может включать в себя спецификации, планы, чертежи, эскизы, фотографии, результаты работы, тестирования, требования, в том числе в отношении проведения испытаний, методов испытаний, упаковки в соответствии с требованиями Гражданского кодекса Российской Федерации, маркировки, этикеток, подтверждения соответствия, процессов и методов производства в соответствии с требованиями технических регламентов, документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, технических условий, а также в отношении условных обозначений и терминологии.

Вывод в этом же абзаце Письма относительно выражения согласия на поставку товара полностью согласуется с частью 5 статьи 43 Закона о контрактной системе, согласно которой подача заявки на участие в закупке означает согласие участника закупки, подавшего такую заявку, на поставку товара, выполнение работы, оказание услуги на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке (в случае, если данным федеральным законом предусмотрена документация о закупке), и в соответствии с заявкой такого участника закупки на участие в закупке.

В абзацах третьем – шестом Письма воспроизведены положения упоминаемых в этих абзацах норм Закона о контрактной системе и ГК РФ.

Изложенная в абзаце восьмом Письма информация о том, что наличие в заявке участника закупки предложения о поставке лекарственного препарата с использованием активного вещества «Осимертиниб», производителем которого является ООО «ОнкоТаргет», нарушает действующее законодательство Российской Федерации и образует основание для отклонения заявки в соответствии с положениями пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, вопреки доводам административного истца, не содержит каких-либо разъяснений законодательства и не обладает нормативными свойствами, поскольку касается исключительно лекарственных препаратов с использованием названного активного вещества, производителем которого является указанное юридическое лицо, и основано на решении ФАС России по конкретному делу, оценка законности и обоснованности которого не является предметом рассматриваемого спора.

Доводы административного истца о нарушении ФАС России при издании Письма положений части 2 статьи 52 Закона о контрактной системе, которой предусмотрено в случае принятия заявления об обжаловании предписания антимонопольного органа к производству арбитражного суда приостановление его исполнения до дня вступления решения арбитражного суда в законную силу, подлежат отклонению, поскольку само по себе обращение в арбитражный суд с заявлением об оспаривании решения ФАС России о нарушении антимонопольного законодательства и принятие его к производству судом не лишает антимонопольный орган тех полномочий, которые ему

предоставлены в силу закона, в частности полномочий по выработке рекомендаций по применению антимонопольного законодательства.

ФАС России, разместив в абзаце восьмом Письма информацию о наличии в соответствии с положениями пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе основания для отклонения заявки при предложении участником закупки поставки лекарственного препарата с использованием активного вещества «Осимертиниб», производителем которого является конкретное юридическое лицо (ООО «ОнкоТаргет»), вопреки доводам административного истца, не изменила и не дополнила действующее законодательство Российской Федерации, поэтому содержание Письма в оспариваемой части не устанавливает не предусмотренные указанными в нем положениями общеобязательные правила, распространяющиеся на неопределенный круг лиц и рассчитанные на неоднократное применение.

С учетом изложенного абзац восьмой Письма не подлежит признанию недействующим по результатам проверки его содержания, поскольку он не обладает нормативными свойствами и не оказывает общерегулирующего воздействия на общественные правоотношения, отличного от требований закона.

Доводы административного истца об отклонении заказчиками заявок на участие в закупках со ссылкой на оспариваемое Письмо не могут являться предметом рассмотрения по настоящему делу, касаются конкретных фактических обстоятельств, которые подлежат проверке в рамках отдельного спора.

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 «АКСЕЛЬФАРМ» о признании недействующим абзаца восьмого письма Федеральной антимонопольной службы от 24 января 2025 г. № МШ/5449/25 «О рассмотрении заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества «Осимертиниб» 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



О.А. Бугаков