



# ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело № АКПИ17-441

## РЕШЕНИЕ ИМЕНЕМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

г. Москва

24 июля 2017 г.

Верховный Суд Российской Федерации в составе  
судьи Верховного Суда  
Российской Федерации Романенкова Н.С.  
при секретаре Поляковой К.А.  
с участием прокурора Степановой Л.Е.,

рассмотрев в открытом судебном заседании дело по административному  
исковому заявлению общества с ограниченной ответственностью «Тева»  
о признании недействующими абзацев двадцать второго, двадцать восьмого,  
двадцать девятого, тридцатого письма Федеральной антимонопольной службы  
от 3 февраля 2016 г. № АД/6345/16 «О рассмотрении обращения»,

### установил:

согласно письму Федеральной антимонопольной службы  
от 3 февраля 2016 г. № АД/6345/16 «О рассмотрении обращения» ФАС России  
рассмотрела обращение по вопросу взаимозаменяемости лекарственных  
препаратов, имеющих международное непатентованное наименование  
«Глатирамера ацетат» в лекарственной форме «раствор для подкожного  
введения» с разными дозировками 20 мг/мл, 40 мг/мл (далее – Письмо).

Абзац двадцать второй Письма содержит положения о том, что режимы  
дозирования (20 мг ежедневно, 40 мг 3 раза в неделю) действующего вещества  
«Глатирамера ацетат» не влияют на терапевтический эффект для пациента с  
рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом.

В абзаце двадцать восьмом Письма выражено мнение ФАС России, что  
информация, указанная в инструкции по применению лекарственного  
препарата «Копаксон 40» в разделе «фармакодинамика» о том, что «прямой  
сравнительный анализ эффективности и безопасности препарата в дозе

20 мг/мл (при ежедневном введении) и 40 мг/мл (при трехкратном еженедельном введении) в рамках регистрационного клинического исследования не проводился», не соответствует выводам экспертов о сопоставимости эффективности и безопасности лекарственных препаратов «Копаксон 40» и «Копаксон-Тева».

В абзаце двадцать девятом Письма изложена позиция ФАС России о том, что лекарственный препарат «Копаксон-Тева» в дозировке 20 мг/мл при ежедневном применении (один раз в сутки) и лекарственный препарат «Копаксон 40» в дозировке 40 мг/мл при применении три раза в неделю с минимальным интервалом между инъекциями – 48 часов при лечении рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза (для уменьшения частоты обострений, замедления развития инвалидизирующих осложнений) взаимозаменяемы, пока не доказано обратное.

В абзаце тридцатом Письма ФАС России сделан вывод, что при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Глатирамера ацетат» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировке 20 мг/мл и 40 мг/мл, при соответствующем режиме дозирования должны признаваться взаимозаменяемыми.

ООО «Тева» обратилось в Верховный Суд Российской Федерации с административным иском о признании частично недействующим указанного Письма ФАС России, ссылаясь на то, что оспариваемые положения Письма обладают нормативными свойствами, противоречат статье 27<sup>1</sup> Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», статье 4 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и нарушают права административного истца в сфере предпринимательской деятельности.

Как указывает административный истец, ООО «Тева» является российским производителем и дистрибьютором лекарственных препаратов, осуществляет вторичную/третичную упаковку и выпускающий контроль качества референтных (т.е. оригинальных) лекарственных препаратов «Копаксон-Тева» в дозировке 20 мг/мл и «Копаксон 40», которые применяются для лечения пациентов с рассеянным склерозом. Оспариваемое Письмо обладает нормативными свойствами, поскольку принято органом государственной власти, уполномоченным давать разъяснения законодательства о контрактной системе и защите конкуренции, содержит общеобязательные предписания о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, которыми руководствуется Минздрав России, и от которых не вправе отступать территориальные органы ФАС России. При этом ФАС России не обладает полномочиями по разъяснению положений Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» для целей определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Минздрав России, руководствуясь оспариваемым актом, незаконно объединяет в один лот лекарственные препараты, имеющие МНН «Глатирамера ацетат» с дозировками 20 мг/мл и 40 мг/мл, при их централизованной закупке, что приводит к ограничению конкуренции, поскольку создает преимущества для

производителей лекарственных препаратов, имеющих МНН «Глатирамера ацетат» с дозировкой 20 мг/мл, и нарушает права ООО «Тева» – производителя лекарственных препаратов, имеющих МНН «Глатирамера ацетат» с дозировкой 40 мг/мл, по их предложению к закупке.

В суде представители ООО «Тева» Попельшева Ю.В., Семушина О.В. поддержали заявленные требования.

Представители ФАС России Вовкивская Л.В., Дегтярев М.А. возражали против удовлетворения заявленных требований и пояснили суду, что Письмо носит информационно-разъяснительный характер и является ответом на обращение ЗАО «Биокад», не применялось в отношении административного истца и не затрагивает его права, свободы и законные интересы.

Представитель Министерства юстиции Российской Федерации Бабченко В.Н. административный иск признал и пояснил, что, оспариваемое Письмо направлено как ответ на обращение конкретного юридического лица, но письмом ФАС России от 26 августа 2016 г. № ИА/58910/16 ему придана сила в качестве общеобязательного правила. Положения абзацев двадцать второго, двадцать восьмого, двадцать девятого и тридцатого оспариваемого Письма содержат выводы о взаимозаменяемости конкретных лекарственных препаратов для медицинского применения, что в соответствии с частью 2 статьи 27<sup>1</sup> Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и пунктом 3 Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154, отнесено к полномочиям комиссии экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации.

Представитель Министерства здравоохранения Российской Федерации Андре А.А. пояснил, что Письмо является ответом на обращение ЗАО «Биокад», не обладает свойством нормативности и производство по делу подлежит прекращению.

Выслушав объяснения представителей ООО «Тева» Попельшевой Ю.В., Семушиной О.В., ФАС России Вовкивской Л.В., Дегтярева М.А., Минюста России Бабченко В.Н., Минздрава России Андре А.А., пояснения специалиста Соловьевой А.П., исследовав материалы дела, заслушав заключение прокурора Генеральной прокуратуры Российской Федерации Степановой Л.Е., полагавшей, что административный иск подлежит удовлетворению, и судебные прения, Верховный Суд Российской Федерации находит административное исковое заявление подлежащим удовлетворению.

Федеральным законом от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» дополнен статьей 27<sup>1</sup>, предусматривающей порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского назначения. Согласно части 1 данной статьи взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Во исполнение предписаний федерального законодателя постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г.

№ 1154 утверждены Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

В силу части 3 указанной статьи порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов не распространяется на референтные лекарственные препараты, лекарственные растительные препараты, гомеопатические лекарственные препараты и лекарственные препараты, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования их биоэквивалентности.

Согласно пункту 1 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 331, ФАС России является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю за соблюдением антимонопольного законодательства, контролю (надзору) в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии с пунктами 5 и 9 части 2 статьи 23 Федерального закона «О защите конкуренции», пунктом 5.4 Положения о ФАС России антимонопольный орган дает разъяснения по вопросам применения им антимонопольного законодательства, обобщает и анализирует практику применения законодательства Российской Федерации в установленной сфере деятельности, разрабатывает рекомендации по применению антимонопольного законодательства.

Как установлено судом, Письмо ФАС России является ответом на обращение ЗАО «Биокад» по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Глатирамера ацетат», в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20 мг/мл, 40 мг/мл и адресовано конкретному юридическому лицу.

Вместе с тем письмом ФАС России от 26 августа 2016 г. № ИА/58910/16 «О применении разъяснений ФАС России» указанное Письмо, а также копии иных разъяснений ФАС России направлены в территориальные органы ФАС России с указанием обязательности их применения этими органами, а также с обязанием руководителей территориальных органов ФАС России осуществлять контроль за исполнением данных разъяснений ФАС России.

С учетом изложенного разъяснения, содержащиеся в Письме, направленном в ответ на обращение конкретного юридического лица, были введены ФАС России в качестве общеобязательных правил, распространяющихся на неопределенный круг лиц и рассчитанных на неоднократное применение. Письмо фактически приобрело свойства, позволяющие применять его в качестве обязывающего предписания общего характера.

Пункт 4 постановления Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» наделяет

ФАС России, Минздрав России полномочиями давать разъяснения по применению Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно пункту 3 данных Правил взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27<sup>1</sup> Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

В соответствии с частью второй статьи 27<sup>1</sup> Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации. Выводы экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В абзацах двадцать девятом и тридцатом Письма ФАС России разъяснила, что лекарственный препарат «Копаксон-Тева» в дозировке 20 мг/мл и лекарственный препарат «Копаксон 40» в дозировке 40 мг/мл взаимозаменяемы, что не соответствует положениям Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Как следует из материалов дела, лекарственные препараты «Копаксон-Тева» в дозировке 20 мг/мл и «Копаксон 40» зарегистрированы в Российской Федерации как референтные лекарственные средства.

Из объяснений специалиста Соловьевой А.П. в судебном заседании также следует, что названные лекарственные препараты являются референтными, и положения статьи 27<sup>1</sup> Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» о порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов к ним не применяются, в связи с чем заключение о взаимозаменяемости указанных препаратов не могло быть подготовлено экспертным учреждением.

Федеральный закон «О защите конкуренции» определяет взаимозаменяемые товары как товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (пункт 3 статьи 4).

Лекарственные препараты, выступая как товар и объект гражданских прав, согласно пункту 4 статьи 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» являются лекарственными средствами, в виде лекарственных форм, применяемыми для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, что подлежит учету при даче соответствующих разъяснений.

В нарушение приведенных законоположений ФАС России в оспариваемом Письме указала о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинских целей, что отнесено к полномочиям экспертного органа.

Частью 1 статьи 111 КАС РФ предусмотрено, что стороне, в пользу которой состоялось решение суда, суд присуждает с другой стороны все понесенные по делу судебные расходы. При подаче административного искового заявления ООО «Тева» уплачена государственная пошлина в размере 4500 (четыре тысяч пятисот) рублей согласно чеку-ордеру от 16 мая 2017 г. Данные судебные расходы подлежат взысканию с административного ответчика в пользу административного истца.

В силу пункта 1 части 5 статьи 217<sup>1</sup> КАС РФ по результатам рассмотрения административного дела об оспаривании акта, 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.

На основании изложенного и руководствуясь статьями 175, 176, 180, 217<sup>1</sup> КАС РФ, Верховный Суд Российской Федерации

**решил:**

административное исковое заявление общества с ограниченной ответственностью «Тева» удовлетворить:

признать не действующими со дня вступления решения суда в законную силу абзацы двадцать второй, двадцать восьмой, двадцать девятый, тридцатый письма Федеральной антимонопольной службы от 3 февраля 2016 г. № АД/6345/16 «О рассмотрении обращения».

Взыскать с Федеральной антимонопольной службы в пользу общества с ограниченной ответственностью «Тева» расходы по уплате государственной пошлины в сумме 4500 (четыре тысяч пятисот) рублей.

Решение может быть обжаловано в Апелляционную коллегия Верховного Суда Российской Федерации в течение месяца после вынесения судом решения в окончательной форме.

Судья Верховного Суда  
Российской Федерации



Н.С. Романенков