



ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело № АКПИ13-653

Р Е Ш Е Н И Е ИМЕНЕМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

г. Москва

21 августа 2013 г.

Верховный Суд Российской Федерации в составе
судьи Верховного Суда

Российской Федерации Петровой Т.А.

при секретаре Калугине Н.А.

с участием прокурора Масаловой Л.Ф.,

рассмотрев в открытом судебном заседании гражданское дело по заявлению Шарафутдиновой Л. [] И. [] о признании частично недействующей формы заявки на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (приложение), утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 октября 2007 г. № 650,

установил:

форма заявки на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (далее – лекарственные средства) (приложение), утвержденная приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 октября 2007 г. № 650 (далее – Форма), предусматривает графу для внесения сведений о международном непатентованном наименовании лекарственного средства.

Шарафутдинова Л.И., нуждающаяся в получении лекарственного препарата интерферон бета – 1а для лечения рассеянного склероза, обратилась в Верховный Суд Российской Федерации с заявлением о признании недействующей Формы в той мере, в которой она, предусматривая внесение в заявку на поставку лекарственных средств сведений о международном непатентованном наименовании лекарственного средства, не допускает формирование заявки и закупку этого средства по торговому наименованию. Заявитель полагает, что не все аналогичные по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и дозировке лекарственные средства, различающиеся по торговым наименованиям, являются эквивалентными и взаимозаменяемыми. Считает, что при наличии у отдельных больных противопоказаний к приему лекарственного средства определенного торгового наименования, имеющего аналоги по международному непатентованному наименованию, оспариваемая в части Форма исключает возможность закупки необходимых по торговому наименованию лекарственных препаратов, что противоречит статьям 1, 3, 5, 18, 20, 29, 37, 70, 71, 74, 79, 80 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статьям 22 и 34 Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», статье 18 Закона Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» и нарушает право заявителя и иных лиц на бесплатное медицинское обеспечение.

Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России), Министерство юстиции Российской Федерации (далее – Минюст России) в письменных возражениях на заявление указали, что закупки лекарственных препаратов осуществляются по перечню централизованно закупаемых за счет федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей), утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2008 г. № 2053-р (далее – Перечень). Лекарственные препараты, поименованные в названном Перечне, указаны исходя из их международного непатентованного наименования. В связи с этим оспариваемый в части нормативный правовой акт действующему законодательству не противоречит, прав, свобод и законных интересов заявителя и иных лиц не нарушает.

Выслушав объяснения представителя заявителя Шарафутдинова И.И., возражения представителей Минздрава России Гайдерова А.А. и Андреевой А.А., представителя Минюста России Симочкиной Н.И., исследовав представленные доказательства, оценив нормативный правовой

акт в оспариваемой части на его соответствие федеральному закону и иным нормативным правовым актам, имеющим большую юридическую силу, заслушав заключение прокурора Генеральной прокуратуры Российской Федерации Масаловой Л.Ф., полагавшей заявление не подлежащим удовлетворению, Верховный Суд Российской Федерации считает, что оснований для удовлетворения заявления Шарафутдиновой Л.И. не имеется.

Во исполнение пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 17 октября 2007 г. № 682 «О закупках в 2010 году лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» и пункта 10.20 ранее действовавшего Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 321, принята оспариваемая в части Форма. Нормативный правовой акт зарегистрирован в Минюсте России 19 октября 2007 г., регистрационный № 10366, опубликован в «Российской газете», 2007 г., 31 октября.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определяет, что международное непатентованное наименование лекарственного средства – это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, торговое наименование лекарственного средства – наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком (пункты 16 и 17 статьи 4).

В силу пункта 3 части 1 статьи 9 Федерального закона от 3 декабря 2012 г. № 216-ФЗ «О федеральном бюджете на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов» использование бюджетных ассигнований на закупки лекарственных средств осуществляется по Перечню, раздел VI которого предусматривает обеспечение больных рассеянным склерозом лекарственным препаратом интерферон бета-1а.

Согласно статье 10 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» перечни товаров, работ, услуг, размещение заказов соответственно на поставки, выполнение, оказание которых осуществляются путем проведения аукциона, устанавливаются Правительством Российской Федерации. В случае, если товары, работы, услуги включены в указанные перечни, размещение заказов на поставки таких товаров, выполнение таких работ, оказание таких услуг для нужд заказчиков путем проведения конкурса не допускается (часть 4).

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 27 февраля 2008 г. № 236-р утвержден перечень товаров (работ, услуг), размещение заказов на поставки (выполнение, оказание) которых осуществляется путем

проведения аукциона. Указанный перечень содержит в том числе класс продукции 2400000 – «продукция органического и неорганического синтеза», к которому согласно Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности, продукции и услуг ОК 004-93 отнесены также лекарственные средства.

Согласно статье 34 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в случае, если предметом аукциона является поставка лекарственных средств, в документации об аукционе должно содержаться указание их международных непатентованных наименований или при отсутствии таких наименований химических, группировочных наименований лекарственных средств, за исключением случая, предусмотренного частью 3.4 данной статьи (часть 3.3); в случае, если предметом аукциона является поставка лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации об аукционе допускается указание торговых наименований лекарственных средств. При этом слова «или эквивалент» не используются. Указанный перечень утверждается в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (часть 3.4).

Из содержания приведенной нормы следует, что документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований – химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

Заказчик вправе указать торговые наименования при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями. Указанный перечень Правительством Российской Федерации не утвержден.

Следовательно, правовые основания для формирования заявки на поставку лекарственных средств по торговому наименованию отсутствуют.

С учетом изложенного Форма в оспариваемой заявителем части действующему федеральному законодательству не противоречит.

Правовые нормы Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей», на которые ссылается заявитель, не регулируют отношения в сфере размещения заказов на поставку лекарственных средств.

Следует также принимать во внимание «Руководящие принципы для защиты интересов потребителей», принятые 9 апреля 1985 г. Резолюцией 39/248 на 106-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН, согласно содержанию пункта 41 которых, правительствам государств предписывается особо учитывать деятельность и рекомендации Всемирной

организации здравоохранения, касающиеся лекарственных препаратов и в случае необходимости принимать меры с целью содействия использованию медикаментов под их международными фармакологическими наименованиями с учетом работы, проделанной Всемирной организацией здравоохранения.

Доводы заявителя об отсутствии взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «интерферон бета – 1а», но различные торговые наименования, не могут являться основанием для признания Формы в оспариваемой части недействующей.

Заявитель фактически связывает нарушение своих прав не с содержанием оспариваемого нормативного предписания, а отсутствием правового регулирования по вопросу, связанному с порядком формирования утверждаемого Правительством Российской Федерации перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, что не может свидетельствовать о незаконности оспариваемой в части Формы.

Необходимо также учитывать, что в соответствии с пунктом 6 части 2 статьи 55 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» размещение заказа у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) осуществляется заказчиком в том числе в случае, если возникла потребность в определенных товарах, работах, услугах вследствие непреодолимой силы, необходимости срочного медицинского вмешательства, в связи с чем применение иных способов размещения заказа, требующих затрат времени, нецелесообразно. Заказчик вправе заключить в соответствии с поименованным пунктом контракт на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг в количестве, объеме, необходимых для ликвидации последствий непреодолимой силы или оказания срочной медицинской помощи.

С учетом изложенного оспариваемая в части Форма действующему федеральному законодательству не противоречит, прав, свобод и законных интересов заявителя не нарушает.

Руководствуясь статьями 194–199, 253 Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации, Верховный Суд Российской Федерации

решил:

в удовлетворении заявления Шарафутдиновой Л. [] И. [] о признании частично недействующей формы заявки на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (приложение), утвержденной

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 октября 2007 г. № 650, отказать.

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

Судья Верховного Суда
Российской Федерации



Т.А. Петрова