



# ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело № АКПИ13-4

## РЕШЕНИЕ

ИМЕНЕМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

г. Москва

8 апреля 2013 г.

Верховный Суд Российской Федерации в составе  
судьи Верховного Суда  
Российской Федерации Петровой Т.А.  
при секретаре Ивашовой О.В.  
с участием прокурора Масаловой Л.Ф.,

рассмотрев в открытом судебном заседании гражданское дело по заявлению Шарафутдиновой Л. [ ] И [ ] о признании недействующим абзаца двадцатого пункта 3.3.3 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 г. № 736,

### установил:

абзац двадцатый пункта 3.3.3 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 г. № 736 (далее – Административный регламент), устанавливает, что для прохождения ускоренной процедуры рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации документы и данные, указанные в подпунктах 11–13 этого пункта Административного регламента, могут быть представлены в виде ссылок на открытые литературные источники и в виде отчета об исследовании

биоэквивалентности, проведенных с учетом требований приложения 1 к таким данным.

Шарафутдинова Л.И. обратилась в Верховный Суд Российской Федерации с заявлением о признании недействующим указанного нормативного положения, как допускающего ускоренную процедуру рассмотрения документов и принятия решения о государственной регистрации в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов. Заявитель полагает, что оспариваемая в части норма противоречит статье 41 Конституции, пункту 2 статьи 1, пункту 10 статьи 19, статьям 36–39 Федерального закона от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», статье 43 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1, постановлению Правительства Российской Федерации от 18 декабря 1995 г. № 1241 «О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами».

Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России), Министерство юстиции Российской Федерации (далее – Минюст России) в письменных возражениях указали, что в связи с вступлением в силу 1 сентября 2010 г. Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» оспариваемый в части Административный регламент фактически не применяется, поскольку полномочия по осуществлению государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения были переданы от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации. В настоящее время данное полномочие осуществляет Минздрав России. Нормативный правовой акт фактически недействующий не может затрагивать и нарушать права заявителя и других лиц.

Выслушав объяснения представителя заявителя Шарафутдинова И.И., представителей Минздрава России – Андреевой А.А., Минюста России – Бабченко Ю.В., заслушав заключение прокурора Генеральной прокуратуры Российской Федерации Масаловой Л.Ф., полагавшей, что требования подлежат удовлетворению, Верховный Суд Российской Федерации находит требования Шарафутдиновой Л.И. подлежащими удовлетворению.

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее – Минздравсоцразвития России) на основании ранее действовавших пункта 5.2.101 Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 321, пункта 7 Порядка разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций (предоставления государственных услуг), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 11 ноября 2005 г. № 679, приняло оспариваемый в

части Административный регламент. Нормативный правовой акт зарегистрирован в Минюсте России 30 ноября 2006 г., регистрационный № 8543, опубликован в Бюллетене нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2006 г., № 52.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» устанавливает, что к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относится государственная регистрация лекарственных препаратов (пункт 7 статьи 5); лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (часть 1 статьи 13).

Пунктом 1 статьи 70 данного Федерального закона признан утратившим силу Федеральный закон «О лекарственных средствах», статья 19 которого предусматривала, что федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, может применить ускоренную процедуру государственной регистрации лекарственных средств (пункт 10).

Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» введена ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов, которая не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации, и проводится в порядке, установленном статьями 17–20, 23 и 24 этого закона (части 1, 2 и 4 статьи 26).

Так, часть 1 статьи 17 указанного выше Федерального закона содержит положения о проведении этической экспертизы в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно части 2 статьи 13 названного Федерального закона государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 августа 2010 г. № 650 ранее действовавшее Положение о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 321, дополнено нормативным положением об осуществлении данным министерством полномочия по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения

(подпункт 5.5 пункта 5); подпункт 5.5.2 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, закрепляющий полномочие названной службы по регистрации лекарственных средств, признан утратившим силу.

Пунктом 3 Указа Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации было преобразовано в Министерство здравоохранения Российской Федерации и Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации.

Согласно Положению о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, названное министерство осуществляет государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения (пункт 5.5.23).

Таким образом, с момента вступления в силу Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» введено новое правовое регулирование, которое содержит нормы об ускоренной экспертизе лекарственных средств и порядке ее проведения, не предусматривает ускоренную процедуру государственной регистрации лекарственных средств и наделяет полномочиями по осуществлению государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения Минздрав России.

С учетом изложенного оспариваемое нормативное положение, закрепляющее полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее – Росздравнадзор) по осуществлению ускоренной процедуры государственной регистрации лекарственных средств, с 1 сентября 2010 г. вошло в противоречие с приведенными выше нормативными правовыми актами, имеющими большую юридическую силу, и с этой даты подлежит признанию недействующим и не подлежащим применению.

Оснований для признания оспариваемой нормы недействующей со дня принятия Административного регламента не имеется, поскольку проверка законности оспариваемого нормативного акта осуществляется на его соответствие действующему законодательству.

Статья 41 Конституции Российской Федерации непосредственно не регулирует отношения, связанные с государственной регистрацией лекарственных средств.

Федеральные законы, на которые ссылается заявитель, утратили силу, что исключает проверку содержания оспариваемой нормы на ее соответствие этим законам.

Не влечет изменения даты и ссылка заявителя на постановление Правительства Российской Федерации от 18 декабря 1995 г. № 1241

«О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами». Подпунктом «а» пункта 5 данного постановления, предусматривается, что Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича проводит в установленном порядке государственную регистрацию отечественных и зарубежных иммунобиологических препаратов.

Положением, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, функции по осуществлению государственной регистрации лекарственных средств были возложены на Росздравнадзор как на федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входило осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств. Административный регламент принят 30 октября 2006 г., и с этой даты Росздравнадзор осуществлял полномочия по государственной регистрации лекарственных средств, в том числе ускоренной, которые утратил с введением в действие нового правового регулирования 1 сентября 2010 г.

С учетом изложенного абзац двадцатый пункта 3.3.3 Административного регламента следует признать недействующим и не подлежащим применению с 1 сентября 2010 г.

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

**решил:**

заявление Шарафутдиновой Л. [ ] И [ ] удовлетворить.

Абзац двадцатый пункта 3.3.3 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 г. № 736, признать недействующим и не подлежащим применению с 1 сентября 2010 г.

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



Т.А. Петрова