



ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

№ 305-КГ15-17394

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

г. Москва

11.01.2016

Судья Верховного Суда Российской Федерации Павлова Н.В., изучив жалобу общества с ограниченной ответственностью "Ангиолайн" (г. Новосибирск, далее общество, заявитель) на решение Арбитражного суда города Москвы от 10.03.2015 по делу № А40-177251/14, постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 26.06.2015 и постановление Арбитражного суда Московского округа от 13.10.2015 по тому же делу по заявлению общества о признании незаконными действий (бездействия) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор), выразившихся в неприобщении изменений в ТУ, неуведомлении заявителя об отказе в приобщении изменений в ТУ, предоставлении неполного пакета документов экспертам ФГБУ ВНИИИМТ, неуведомлении заявителя о результатах экспертизы, отказе в отмене письма Росздравнадзора от 29.05.2014 № 02И-731/14 "О медицинском изделии, не соответствующем установленным требованиям"; признании незаконным и отмене письма Росздравнадзора от 29.05.2014 № 02И-731/14 "О медицинском изделии, не соответствующем установленным требованиям",

как вынесенного на основе экспертного заключения, выданного по результатам исследования неполного пакета документов по вине Росздравнадзора,

установил:

решением Арбитражного суда города Москвы от 10.03.2015, оставленным без изменения постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 26.06.2015 и постановлением Арбитражного суда Московского округа от 13.10.2015, в удовлетворении требований отказано.

В жалобе заявитель просит судебные акты отменить, ссылаясь на нарушение норм права.

Согласно положениям части 7 статьи 291.6 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) кассационная жалоба подлежит передаче для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии Верховного Суда Российской Федерации, если изложенные в ней доводы подтверждают наличие существенных нарушений норм материального права и (или) норм процессуального права, повлиявших на исход дела, и являются достаточным основанием для пересмотра оспариваемых судебных актов в кассационном порядке.

Оснований для пересмотра принятых по настоящему делу судебных актов в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации не установлено.

Суд установил, что медицинское изделие "Стенты коронарные баллонорасширяемые "СИНУС" на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2008 зарегистрировано Росздравнадзором 27.07.2009, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05402, срок действия не ограничен, предприятие - изготовитель: ООО "Ангиолайн", Новосибирская область (далее - медицинское изделие).

Общество обратилось в адрес Росздравнадзора с заявлением о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, в связи со сменой юридического адреса.

Росздравнадзором обществу выдано новое регистрационное удостоверение от 06.03.2013 № ФСР 2009/05402 на медицинское изделие.

В целях улучшения потребительских свойств и расширения размерного ряда обществом в феврале 2012 внесены изменения в ТУ 9444-002-83540797-2008 (извещение от 15.02.2012 № 2 об изменении ТУ 9444-002-83540797-2008 направлено в Росздравнадзор).

Экземпляр изменений в ТУ (повторно) направлен обществом в Росздравнадзор с сопроводительным письмом (вх. Росздравнадзора от 22.11.2013 № ММ-44352).

Росздравнадзор проинформировал общество о том, что в представленных им документах новая редакция технических условий вводит новые материалы стентов, устанавливает требования к стентам и устройствам (устройства отсутствуют в действующей редакции технических условий), и поскольку класс в зависимости от потенциального риска применения определяется в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (издан в соответствии с частью 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"), а не по ГОСТ Р 51609, указанному обществом в извещении от 15.02.2012 № 2, приобщение указанных документов согласно пункту 55 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, не представляется возможным.

Кроме того, Росздравнадзор в письме от 10.02.2014 № 01-2217/14 сообщил обществу, что внесенные изменения не существенны и не влияют на характеристики эффективности, безопасности и функциональности изделия.

В связи с поступлением от Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области материалов внеплановой выездной проверки ГБУЗ ТО "Областная клиническая больница", г. Тюмень в декабре 2013 года Росздравнадзор поручил ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора провести экспертизу качества, эффективности и безопасности отобранных образцов медицинского изделия.

По результатам проведенной экспертизы образцов медицинского изделия, отраженным в экспертном заключении ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора от 27.12.2013 № 14/ГЗ-13-0334-024 установлено, что качество и маркировка представленных образцов не соответствует требованиям ТУ 9444-002-83-83540797-2008.

Росздравнадзором издано информационное письмо от 29.05.2014 № 02И-731/14 "Об обращении на территории Российской Федерации медицинском изделии, не соответствующем установленным требованиям" "Стенты коронарные баллонорасширяемые "СИНУС" на системе доставки Рос РТС А 3,5 x 9 LOT 121011-01, Rx РТСА 4,0 x 9 LOT 121011-01, Rx РТСА 3,5 x 9 LOT 121011-01, Rx РТСА w 3,0 x 23 LOT 131107-02, Rx РТСА 2,5 x 19 LOT 131112-01, выпускаемые по ТУ 9444-002-83540797-2008", производства ООО "Ангиолайн", 630090, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05402 от 06.03.2013, срок действия не ограничен.

29.05.2014 Росздравнадзор письмом № 02-10493/14 направил в адрес общества копию экспертного заключения и уведомил его о подготовке информационного письма с копиями результатов экспертизы.

Полагая, что принятые решения и совершенные действия Росздравнадзора являются незаконными и влекут неблагоприятные правовые последствия в виде нарушения его прав и охраняемых законом интересов, общество обратилось в суд заявлением по настоящему делу.

Оценив в соответствии с требованиями главы 7 Кодекса представленные сторонами доказательства, в их совокупности и взаимосвязи, исходя

из фактических обстоятельств дела, учитывая экспертное заключение ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора от 27.12.2013 № 14/ГЗ-13-0334-024, руководствуясь Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, положениями Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 30.10.2006 № 735 (который действовал на дату внесения изменений в ТУ), исходя из того, что при этом, внесение изменений в технические условия медицинского изделия в любом случае является изменением сведений о таком изделии, а следовательно подлежит правовому регулированию в соответствии с указанным нормативным правовым актом и осуществляется Росздравнадзором, установив факт несоответствия медицинского изделия требованиям ТУ 9444-002-83-83540797-2008 и отсутствия доказательств обратного, суды отказали в удовлетворении требований.

Суды пришли к выводу о том, что, обществом избран ненадлежащий способ защиты права, поскольку он не приводит к восстановлению нарушенного права заявителя, носит абстрактный и неопределенный характер.

Обстоятельства данного спора и представленные доказательства были предметом рассмотрения судов.

Довод заявителя о том, что заключения экспертизы не может быть обжаловано и не является надлежащим доказательством, отклоняется.

Правовое значение заключения экспертизы определено законом в качестве доказательства, которое не имеет заранее установленной силы, не носит обязательного характера и подлежит оценке судом наравне с другими представленными доказательствами.

В случае возникновения сомнений в обоснованности заключения эксперта, лица, участвующие в деле, в силу части 2 статьи 87 Кодекса могут заявить ходатайство о проведении повторной экспертизы.

Однако, как следует из судебных актов, с таким ходатайством заявитель не обращался, в связи с чем, в силу части 2 статьи 9 Кодекса он несет бремя наступления неблагоприятных последствий несовершения им самим процессуальных действий.

Доводы заявителя по существу направлены на переоценку выводов суда о фактических обстоятельствах дела и имеющихся в деле доказательствах, сводятся к изложению обстоятельств дела, которые были предметом исследования и оценки судов, что не свидетельствует о допущенных ими нарушениях норм материального и процессуального права и не являются основанием для передачи заявления с делом на рассмотрение Судебной коллегии Верховного Суда Российской Федерации.

Руководствуясь статьями 291.6, 291.8 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, судья

определил:

обществу с ограниченной ответственностью "Ангиолайн" в передаче заявления для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации отказать.

Судья Верховного Суда
Российской Федерации

Н.В.
Павлова