



О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

КОНСТИТУЦИОННОГО СУДА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданки Шарафутдиновой Лейсан Ирековны на нарушение ее конституционных прав положениями части 2 статьи 71 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и части 3³ статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»

город Санкт-Петербург

4 февраля 2014 года

Конституционный Суд Российской Федерации в составе Председателя В.Д.Зорькина, судей К.В.Арановского, А.И.Бойцова, Н.С.Бондаря, Г.А.Гаджиева, Л.М.Жарковой, Г.А.Жилина, С.М.Казанцева, М.И.Клеандрова, С.Д.Князева, А.Н.Кокотова, Л.О.Красавчиковой, С.П.Маврина, Н.В.Мельникова, Ю.Д.Рудкина, Н.В.Селезнева, В.Г.Ярославцева,

заслушав заключение судьи Г.А.Гаджиева, проводившего на основании статьи 41 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации» предварительное изучение жалобы гражданки Л.И.Шарафутдиновой,

у с т а н о в и л :

1. В своей жалобе в Конституционный Суд Российской Федерации гражданка Л.И.Шарафутдинова оспаривает конституционность следующих законоположений:

положения части 2 статьи 71 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно которому

лекарственные средства, зарегистрированные до дня вступления в силу данного Федерального закона, подлежат включению в государственные реестры лекарственных средств без прохождения вновь процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов;

части 3³ статьи 34 Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», согласно которой 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 3⁴ данной статьи).

Как следует из представленных материалов, апелляционным определением судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда Республики Татарстан от 19 сентября 2013 года было отменено решение Советского районного суда города Казани от 29 марта 2013 года, удовлетворившего требования Л.И.Шарафутдиновой о признании действий Министерства здравоохранения Российской Федерации, связанных с проверкой информации о неэффективности препарата интерферон бета-1а «СинноВекс», незаконными и об обязанности провести процедуру его клинического исследования; по делу постановлено новое решение – об отказе в удовлетворении требований заявительницы.

Кроме того, решением Верховного Суда Российской Федерации от 21 августа 2013 года было отказано в удовлетворении заявления Л.И.Шарафутдиновой 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 (утверждена приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19

октября 2007 года № 650), как препятствующей закупке соответствующих лекарственных средств по торговому наименованию.

По мнению заявительницы, положения части 3³ статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» и части 2 статьи 71 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в их взаимосвязи противоречат статьям 39 и 41 Конституции Российской Федерации, поскольку лишают пациента, проходящего лечение в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи, возможности получить лекарственный препарат, прошедший клинические исследования в России и обладающий подтвержденной терапевтической эффективностью.

Федеральный закон «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» с 1 января 2014 года утратил силу в связи с принятием Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», т.е. уже после обращения Л.И.Шарафутдиновой с жалобой в Конституционный Суд Российской Федерации, и, кроме того, оспариваемое ею законоположение в полном объеме воспроизведено в пункте 6 части 1 его статьи 33.

2. Конституция Российской Федерации, провозглашая человека, его права и свободы высшей ценностью, а признание, соблюдение и защиту прав и свобод человека и гражданина – обязанностью России как правового и социального государства (статьи 1 и 2; статья 7, часть 1), гарантирует каждому право на охрану здоровья и медицинскую помощь (статья 7, часть 2; статья 41, часть 1). Тем самым предполагается, что государство обязано принимать все необходимые меры к тому, чтобы гарантировать гражданам осуществление данного конституционного права в полном объеме, включая возможность пользоваться необходимыми лекарственными средствами независимо от того, где они производятся – в Российской Федерации или за ее пределами, что, в

свою очередь, предполагает установление приоритета государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств (Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 3 июля 2008 года № 676-О-П).

В Российской Федерации в соответствии с указанными конституционными требованиями финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека (статья 41, часть 2, Конституции Российской Федерации). При осуществлении правового регулирования отношений, связанных с реализацией конституционного права граждан на охрану здоровья, и финансировании соответствующих программ необходимо исходить из того, что здоровье человека – высшее неотчуждаемое благо, без которого утрачивают свое значение многие другие блага и ценности (Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 6 июня 2002 года № 115-О), и что конституционные принципы справедливости и соразмерности предполагают соблюдение надлежащего баланса между, с одной стороны, свободой действий оказывающего медицинскую помощь врача, проявляющейся, в частности, в его полномочии указывать в рецепте лекарственные средства, необходимые для лечения пациента с учетом его индивидуальных особенностей и исходя из тяжести, характера заболевания и стандартов его диагностики и лечения, и, с другой стороны, реальными возможностями органов публичной власти по бесплатному оказанию медицинской помощи.

2.1. Закрепленное в части 2 статьи 71 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» правило, согласно которому лекарственные средства, зарегистрированные до дня вступления в силу данного Федерального закона, подлежат включению в государственные реестры лекарственных средств без прохождения вновь процедуры государственной регистрации, в полной мере распространяется на воспроизведенные иммунобиологические лекарственные препараты, которые

на основании статьи 19 утратившего силу Федерального закона от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» были зарегистрированы в ускоренной процедуре.

Между тем ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов в силу части 2 статьи 26 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в отношении названных лекарственных препаратов, к числу которых относится и интерферон бета-1а, более не применяется.

Установив запрет на ускоренную процедуру экспертизы иммунобиологических лекарственных препаратов, федеральный законодатель исходил, в частности, из того, что при осуществлении правового регулирования по таким предметам совместного ведения Российской Федерации и ее субъектов, как координация вопросов здравоохранения и социальная защита (статья 72, пункт «ж» части 1, Конституции Российской Федерации), он вправе и обязан предусмотреть необходимые организационно-правовые меры, призванные гарантировать конституционное право каждого на охрану здоровья, в частности на медицинскую помощь, отвечающую требованиям безопасности и эффективности.

2.2. Как следует из оспариваемого положения Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», если предметом аукциона является поставка лекарственных средств, то в документации об аукционе указываются, по общему правилу, их международные непатентованные наименования, а если такие наименования отсутствуют – химические, группировочные наименования; если же предметом аукциона является поставка таких лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации об аукционе допускается указание торговых наименований таких лекарственных средств.

Нарушение своих конституционных прав заявительница усматривает в том, что в действующем правовом регулировании отсутствуют нормы,

позволяющие осуществлять закупки лекарственных препаратов в соответствии с их торговыми наименованиями, притом что не все аналогичные по международному непатентованному наименованию препараты являются эквивалентными и взаимозаменяемыми.

Между тем в силу пункта 6 части 1 статьи 33 и пункта 7 части 2 статьи 83 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при осуществлении закупок лекарственных препаратов, необходимых пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии, заказчик вправе осуществлять закупку лекарственных препаратов путем проведения запроса предложений, указав в соответствующей документации торговые наименования рекомендованных лекарственных средств.

Пункт 3 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов (утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 года № 1175н) также устанавливает, что в указанных случаях лекарственный препарат назначается по торговому наименованию, равно как и в случаях отсутствия у лекарственного препарата международного непатентованного и группировочного наименований.

Правительством Российской Федерации были утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (постановление от 28 ноября 2013 года № 1086), однако сам перечень на настоящий момент не сформирован. Согласно данному постановлению основанием для включения лекарственного средства в такой перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования – химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и

безопасности лекарственных препаратов (пункт 2); рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень либо исключения лекарственных средств из перечня осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан по заявкам физических и юридических лиц (пункт 3).

Невключение же в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, того или иного лекарственного средства может быть обжалована в судебном порядке: в силу статьи 251 ГПК Российской Федерации гражданин, считающий, что нормативным правовым актом органа государственной власти (в частности, постановлением Правительства Российской Федерации) нарушаются его права и свободы, гарантированные Конституцией Российской Федерации, законами и другими нормативными правовыми актами, вправе обратиться в суд с заявлением о признании этого акта противоречащим закону полностью или в части по правилам главы 24 ГПК Российской Федерации.

2.3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусматривает, что врач при осуществлении своей профессиональной деятельности обязан внимательно и заботливо относиться к пациенту, действовать исключительно в его интересах (часть 1 статьи 71). Данное требование распространяется и на действия врача, связанные с назначением лекарственных препаратов.

Оценку качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, осуществляют врачебные комиссии медицинских организаций, порядок создания и деятельности которых утвержден приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 года № 502н (пункт 4.6). Этим приказом к функциям врачебных комиссий отнесено, среди прочего, принятие решений по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении

лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации (пункт 4.12).

В целях выявления возможных негативных последствий применения лекарственных препаратов, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности. При получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов, а также сведений, не соответствующих сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о возможности приостановления применения такого лекарственного препарата в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (статьи 64–66 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»).

Таким уполномоченным органом является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. При этом согласно Порядку осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения (утвержден приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 года № 757н) мониторинг проводится, в частности, на основании сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности, а также от физических лиц, в том числе пациентов, содержащих достоверную информацию об отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства, которая также подлежит проверке контролирующим государственным органом в установленном

порядке; в случае, если по результатам мониторинга будет установлено, что применение лекарственного препарата представляет угрозу жизни или здоровью пациентов, сведения о лекарственном препарате не соответствуют сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации принимается решение о приостановлении применения лекарственного препарата, о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата.

Соответственно, при наличии достоверных сведений о том, что терапевтическая эффективность препарата, аналогичного по международному непатентованному наименованию другому препарату, но имеющего иное торговое наименование, для конкретного пациента существенно отличается, либо об отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства данные препараты уже не могут считаться для такого пациента полностью взаимозаменяемыми. В подобных случаях может быть использован существующий правовой механизм обеспечения его иным препаратом.

Таким образом, оспариваемые заявительницей законоположения, действующие в системе правового регулирования, не могут рассматриваться как нарушающие ее конституционные права и свободы.

Исходя из изложенного и руководствуясь пунктом 2 части первой статьи 43 и частью первой статьи 79 Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации», Конституционный Суд Российской Федерации

о п р е д е л и л :

1. Отказать в принятии к рассмотрению жалобы гражданки Шарафутдиновой Лейсан Ирековны, поскольку она не отвечает требованиям Федерального конституционного закона «О Конституционном Суде Российской Федерации», в соответствии с которыми жалоба в Конституционный Суд Российской Федерации признается допустимой.

2. Определение Конституционного Суда Российской Федерации по данной жалобе окончательно и обжалованию не подлежит.

Председатель
Конституционного Суда
Российской Федерации

В.Д.Зорькин

№ 373-О