



ДЕВЯТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 3 июля 2017 г. N 09АП-24675/2017

Дело N А40-231506/16

Резолютивная часть постановления объявлена 26 июня 2017 года.

Постановление изготовлено в полном объеме 03 июля 2017 года.

Девятый арбитражный апелляционный суд в составе:

председательствующего судьи Бекетовой И.В.,

судей Поташовой Ж.В., Цымбаренко И.Б.,

при ведении протокола и.о. секретаря судебного заседания Столяровым Н.И.,

рассмотрев в открытом судебном заседании апелляционную жалобу ООО "Торговый дом БалтМедБизнес"

на решение Арбитражного суда города Москвы от 07.04.2017 по делу N А40-231506/16, принятое судьей И.Н. Уточкиным (92-2011)

по заявлению ООО "Торговый дом БалтМедБизнес"

к Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

о признании недействительным решения,

при участии:

от заявителя: Максимова Т.В. по дов. от 17.04.2017;

от ответчика: не явился, извещен;

установил:

ООО "Торговый дом БалтМедБизнес" (заявитель, общество, ООО "ТД БМБ") обратилось в Арбитражный суд города Москвы с заявлением о признании недействительным решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ответчик, Росздравнадзор), выраженного в информационном письме от 29.02.2016 N 1И-403/16.

Решением от 07.04.2017 Арбитражный суд города Москвы отказал в удовлетворении заявленных ООО "ТД БМБ" требований.

Не согласившись с решением суда первой инстанции, ООО "ТД БМБ" обратилось с апелляционной жалобой, в которой просит решение отменить и принять по делу новый судебный акт об удовлетворении заявленных требований.

В судебном заседании представитель заявителя поддержал доводы апелляционной жалобы, просил отменить решение суда первой инстанции, поскольку считает его незаконным и необоснованным, и принять по делу новый судебный акт об удовлетворении заявленных требований.

Представитель ответчика, извещенного о времени и месте судебного разбирательства, в судебное заседание не явился.

При таких обстоятельствах, с учетом своевременного размещения информации о времени и месте

рассмотрения апелляционной жалобы на официальном сайте арбитражного суда в сети Интернет, суд апелляционной инстанции, руководствуясь [ст. ст. 121, 123, 156](#) Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, с учетом разъяснений [п. 5](#) Постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 17.02.2011 N 12 "О некоторых вопросах применения АПК РФ в редакции Федерального закона от 27.07.2010 N 228-ФЗ "О внесении изменений в АПК РФ", рассмотрел дело в отсутствие ответчика.

Проверив законность и обоснованность решения в соответствии со [ст. ст. 266 и 268](#) Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, Девятый арбитражный апелляционный суд с учетом исследованных доказательств по делу, доводов апелляционной жалобы, заслушанного мнения представителя заявителя, полагает необходимым оставить обжалуемый судебный акт без изменения, основываясь на следующем.

В соответствии с [ч. 4 ст. 200](#) АПК РФ, [ст. 13](#) Гражданского кодекса Российской Федерации, [п. 6](#) Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации и Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 01.07.1996 N 6/8 "О некоторых вопросах, связанных с применением части первой Гражданского кодекса Российской Федерации" в круг обстоятельств, подлежащих установлению при рассмотрении дел об оспаривании ненормативных актов, действий (бездействия) госорганов входят проверка соответствия оспариваемого акта закону или иному нормативному правовому акту, проверка факта нарушения оспариваемым актом, действием (бездействием) прав и законных интересов заявителя, а также соблюдение срока на подачу заявления в суд.

Сроки, предусмотренные [ч. 4 ст. 198](#) АПК РФ, суд первой инстанции обоснованно счел соблюденными.

Принимая оспариваемое решение, суд первой инстанции, вопреки доводам апелляционной жалобы, полно и всесторонне исследовал имеющие значение для правильного рассмотрения дела обстоятельства, правильно применил и истолковал нормы материального и процессуального права и на их основании сделал обоснованный вывод о наличии совокупности необходимых условий для отказа в удовлетворении заявленных требований.

Как установлено судом и следует из материалов дела, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела заявление ООО "Торговый дом БМБ" о признании незаконным решения Росздравнадзора о нераспространении регистрационного удостоверения N ФСЗ 2007/00865 от 20.12.2007 на медицинское изделие "Иглы биопсийные с принадлежностями" производства "Bloodline S.p.A.", Italy (Италия), выпускаемое после июня 2012 года и отмене действия информационного письма Росздравнадзора от 29.02.2016 N 1И-403/16 "О фальсифицированном медицинском изделии" (информационное письмо Росздравнадзора).

В качестве доказательств, подтверждающих, по мнению заявителя, отсутствие факта обращения на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия "Иглы биопсийные с принадлежностями" производства "Bloodline S.p.A.", приводятся нотариально заверенный перевод с итальянского языка на русский язык апостилированного протокола Торговой палаты Модены N SEW/1498/2016/EMO0072 от 19.08.2016, согласно которому компания-производитель "Bloodline S.p.A." находится в процессе роспуска акционеров и ликвидации общества с 25.06.2008, а также решение суда г. Модены от 08.06.2012 N 93/2008 которым, как указывает заявитель, "было прекращено дело о банкротстве" компании-производителя. При этом Заявитель утверждает, что указанные документы подтверждают текущую деятельность компании "Bloodline S.p.A." по производству медицинского изделия "Иглы биопсийные с принадлежностями" после 08.06.2012.

Вместе с тем, фактическое прекращение деятельности компании-производителя "Bloodline S.p.A." по производству медицинского изделия "Иглы биопсийные с принадлежностями" после 08.06.2012 в связи с банкротством компании послужило основанием для издания оспариваемого информационного письма Росздравнадзора.

В связи с поступлением в Росздравнадзор информации от ООО "Белла Вита" (вх. N 50212 от 13.10.2015; вх. N 52130 от 22.10.2015), что производитель медицинских изделий "Bloodline S.p.A." прекратил свою деятельность путем банкротства по решению суда города Модены от 08.06.2012, а также

что на территории Российской Федерации имеется в обращении вышеуказанное медицинское изделие, сопровождаемое сведениями на маркировке о дате изготовления после июня 2012 года, Ответчиком направлен запрос (исх. N 01-37382/15 от 19.11.2015) в Торговое представительство Российской Федерации в Итальянской Республике, с целью установления сведений о текущей деятельности производителя "Bloodline S.p.A."

Как следует из официального ответа Торгового представительства Российской Федерации в Итальянской Республике от 14.12.2015 информация о действующих хозяйствующих субъектах (правовом статусе, предмете деятельности, размере уставного капитала, органах управления, включая имена руководителей администрации, финансовом положении и др.) находится в публичном доступе на сайте: www.registroimprese.it (аккумулирует информацию о регистрации в палатах по торговле, промышленности, ремесленничеству и сельскому хозяйству соответствующих регионов). Поиск данной компании на упомянутом сайте дал отрицательный результат. "Bloodline S.p.A." в числе функционирующих компаний не числится, что также подтверждено представленной копией решения суда г. Модены от 08.06.2012 N 93/2008 согласно которому процедура банкротства компании-производителя "Bloodline S.p.A." завершена - компания объявлена банкротом по решению суда 11.11.2008 для окончательного распределения активов.

Указанные обстоятельства также подтверждаются нотариально заверенным переводом с итальянского языка на русский язык выписки из архива "Палаты торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства" провинции Модена, Италия, в отношении компании-производителя "Bloodline S.p.A.", Via Statale 12 n. 149/A, 41036 Medolla (MO) Italy, содержащей сведения из реестра компаний по состоянию на 25.09.2015. Из данной выписки также следует, что полномочия конкурсного управляющего компании-производителя "Bloodline S.p.A." Сандри Марко, уполномоченного реализовывать имущество компании-должника, прекращены с 11.06.2012.

Кроме того, согласно информации, полученной от территориального органа Росздравнадзора по Кировской области (вх. N 01-02/87/16 от 31.03.2016), субъектом обращения медицинских изделий ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России по результатам проверки наличия в обращении медицинского изделия "Иглы биопсийные с принадлежностями" производства "Bloodline S.p.A.", было выявлено и изъято из обращения медицинское изделие, сопровождаемое регистрационным удостоверением от 20.12.2007 N ФСЗ 2007/00865.

Данным бюджетным учреждением направлен запрос компании-поставщику медицинского изделия ООО "Торговый дом БМБ" о возврате медицинского изделия, на что был получен ответ от 18.03.2016 N 102 о возможности использования указанного медицинского изделия, в том числе учитывая издание оспариваемого информационного письма Росздравнадзора.

Так, указанным письмом Заявитель проинформировал субъектов обращения медицинских изделий о том, что в январе 2008 года между компанией "Bloodline S.p.A.", (Италия) и компанией "TSUNAMI S.R.L.", (Италия) заключены договоры, согласно которым 02.09.2011 компания "TSUNAMI S.R.L." выкупила у компании "Bloodline S.p.A." производственный филиал со всеми активами, как материальными (оборудование, материалы и т.д.), так и нематериальными (торговая марка, технологии и т.д.) и продолжала выпускать биопсийные иглы под торговой маркой компании "Bloodline S.p.A."

Заявитель указал, что "медицинские изделия - иглы биопсийные продолжали выпускаться и выпускаются в настоящее время на том же производственном оборудовании по той же технологии и в соответствии с соблюдением требований как медицинских, так и технико-технологических параметров и регламентов с маркировкой торговой марки компании "Bloodline S.p.A.". Из письма ООО "Торговый дом БМБ" также следует, что компания "Bloodline S.p.A." приняла решение о прекращении деятельности по упрощенной схеме через банкротство согласно законодательству Италии и с одобрения профсоюза работников.

Таким образом, Заявитель подтвердил перед субъектами обращения медицинских изделий, что производитель медицинского изделия "Bloodline S.p.A." прекратил свою деятельность путем банкротства и вся производственная технология, в том числе производственная площадка, были выкуплены другим юридическим лицом - компанией "TSUNAMI S.R.L.". Реализуемое ООО "Торговый дом БМБ" медицинское изделие "Иглы биопсийные с принадлежностями" в настоящее время производятся компанией "TSUNAMI S.R.L." с маркировкой производства компании "Bloodline S.p.A."

Согласно [ч. 12 ст. 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе). Как следует из [ч. 16 ст. 38](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий запрещен.

Согласно [ч. 4 ст. 38](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно [п. 37](#) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (Правила государственной регистрации), изменение сведений о заявителе, включая сведения об изменении его наименования, адреса (места нахождения) является основанием для внесения изменений в регистрационное удостоверение.

Поскольку в регистрационном удостоверении от 20.12.2007 N ФСЗ 2007/00865 на медицинское изделие "Иглы биопсийные с принадлежностями" указано, что производителем данного медицинского изделия является компания "Bloodline S.p.A.", при этом сведения о компании-правопреемнике "TSUNAMI S.R.L." отсутствуют - действие данного регистрационного удостоверения не распространяется на медицинские изделия производства компании "TSUNAMI S.R.L."

Ввоз и реализация на территории Российской Федерации медицинского изделия "Иглы биопсийные с принадлежностями", фактически произведенного компанией "TSUNAMI S.R.L.", маркируемого как продукция компании "Bloodline S.p.A.", свидетельствует о фальсификации медицинского изделия, как сопровождаемого ложными сведениями о производителе.

Следует отметить что, за период с 08.06.2012 по настоящее время заявлений о государственной регистрации медицинских изделий производства "TSUNAMI S.R.L.", а также о внесении изменений в действующее регистрационное удостоверение от 20.12.2007 N ФСЗ 2007/00865 в Росздравнадзор не поступало.

В ответ на письмо заявителя от 26.09.2016 N 10 о предоставлении информации о лицах или организациях, предоставивших сведения о фальсификации медицинского изделия, Росздравнадзором направлен ответ от 11.11.2016 N 10-53226/16, что для предоставления запрашиваемых сведений необходимо направить в адрес Росздравнадзора заверенные в установленном порядке документы, подтверждающие полномочия ООО "Торговый дом БМБ" в качестве уполномоченного представителя компании-производителя "Bloodline S.p.A.", по вопросам обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации. На настоящий момент указанные документы в Росздравнадзор Заявителем представлены не были.

Вопреки доводам апелляционной жалобы, суд первой инстанции обоснованно пришел к выводу, что оспариваемое заявителем информационное письмо Росздравнадзора издано в пределах полномочий, установленных [Положением](#) о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323, в соответствии с требованиями Закона об основах охраны здоровья граждан, с учетом требований [Правил](#) государственной регистрации, является законным, обоснованным.

Исходя из изложенного, апелляционный суд приходит к выводу, что в настоящем случае, права и охраняемые законом интересы заявителя в сфере предпринимательской деятельности не могут быть признаны нарушенными.

Таким образом, суд первой инстанции пришел к правильному выводу об отсутствии совокупности необходимых условий, предусмотренных [ст. 198](#) АПК РФ, для удовлетворения заявленных ООО "Торговый дом БалтМедБизнес" требований.

Апелляционная жалоба не содержит доводов, опровергающих правильные выводы суда.

При таких данных, апелляционный суд считает решение суда законным и обоснованным, принятым с учетом фактических обстоятельств, материалов дела и действующего законодательства, в связи с чем, не усматривает оснований для удовлетворения апелляционной жалобы и отмены или изменения судебного акта.

Срок, предусмотренный [ч. 4 ст. 198](#) АПК РФ, заявителем в данном случае не пропущен, нарушений норм процессуального права, влекущих безусловную отмену судебного акта, не установлено.

Руководствуясь [ст. ст. 266, 268, 269, 271](#) Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, Девятый арбитражный апелляционный суд

постановил:

решение Арбитражного суда города Москвы от 07.04.2017 по делу N А40-231506/16 оставить без изменения, апелляционную жалобу - без удовлетворения.

Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда вступает в законную силу со дня его принятия и может быть [обжаловано](#) в течение двух месяцев со дня изготовления постановления в полном объеме в Арбитражном суде Московского округа.

Председательствующий судья
И.В.БЕКЕТОВА

Судьи
Ж.В.ПОТАШОВА
И.Б.ЦЫМБАРЕНКО