

"Российские аптеки", 2008, N 24

"СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩЕЕ" ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

Проблема реализации в оптово-розничной сети ЛС, на оборот которых существуют определенные ограничения, является, пожалуй, одной из самых запутанных с точки зрения действующего законодательства.

Основания, по которым указанные выше вещества могут быть ограничены в обороте в РФ, следующие:

- включение в Список IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 г. N 681 (в ред. от 04.07.2007 г.);

- включение в Списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей ст. 234 и других статей Уголовного кодекса РФ, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 г. N 964;

- включение в Списки N 1 и 2 сильнодействующих и ядовитых веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков, утвержденные на заседании ПККН 02.02.2007 г. (в ред. от 26.02.2007 г., протокол N 2/107-2007);

- включение в Список одурманивающих веществ (по состоянию на 01.11.2005 г.), утвержденный ПККН 13.04.2005 г. (протокол N 2/98-2005).

Поскольку контролирует оборот указанных выше веществ достаточно "грозный" государственный орган, на практике, субъекты фармрынка стараются без лишней необходимости не иметь дела с такими лекарствами, например, практически невозможно найти в какой-либо аптеке перманганат калия, включенный в Список прекурсоров.

Однако рассмотрим, имеются ли законные основания для ограничений свободного оборота указанных веществ отдельно по каждому из перечисленных выше Перечню или Списку.

СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛЕКАРСТВА

29 декабря 2007 г. Постановлением Правительства РФ N 964 утверждены Списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей ст. 234 и других статей Уголовного кодекса РФ. Утверждение этих Списков Правительством РФ было связано с изменениями, внесенными в Уголовный кодекс Федеральным законом РФ от 04.11.2007 г. N 252-ФЗ. Согласно изменениям, внесенным этим Законом в ст. 234 УК РФ, Списки сильнодействующих и ядовитых веществ, а также крупный размер сильнодействующих веществ для целей Уголовного кодекса утверждаются Правительством РФ.

Заметим, что с момента вступления в силу указанных Списков 24 января 2008 г. совершенно не ясным стал статус "Списков сильнодействующих и ядовитых веществ", утвержденных Постоянным комитетом по контролю наркотиков 02.02.2007 г. (протокол N 2/107-2007). Видимо по этому вопросу следует ожидать разъяснений ПККН, однако для целей уголовного законодательства Списки ПККН потеряли свою силу с 24.01.2008 г.

В связи с этим подчеркнем, что легитимность Списков N 1 и 2 ПККН всегда вызывала сомнения, поскольку они не являются нормативным правовым актом. Тем не менее, суды различных инстанций всегда широко применяли эти Списки при решении дел по искам Госнарконтроля и МВД. Такая практика базировалась на Постановлении Пленума Верховного суда РФ от 27.05.98 г. N 9 "О судебной практике по делам о преступлениях, связанных с наркотическими средствами, психотропными, сильнодействующими и ядовитыми веществами", п. 1 которого судам при рассмотрении дел о преступлениях, связанных с сильнодействующими или ядовитыми веществами, предлагалось руководствоваться Списками сильнодействующих и ядовитых веществ, издаваемыми независимым экспертным органом - Постоянным комитетом по контролю

наркотиков при Минздравсоцразвития РФ. Аналогичные предписания издавались Верховным судом России и ранее в Постановлении Пленума ВС РФ от 27.04.93 г. N 2 "О судебной практике по делам о преступлениях, связанных с наркотическими средствами, сильнодействующими и ядовитыми веществами". В настоящее время оба эти Постановления утратили силу.

Рассмотрим, какие ограничения налагаются действующим законодательством на оборот сильнодействующих и ядовитых веществ.

Ни один нормативный правовой акт федерального уровня не предусматривает необходимости получения специальной лицензии для работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами, и, соответственно, в настоящее время требование об обязательном лицензировании деятельности, связанной с оборотом сильнодействующих и ядовитых веществ, действующим законодательством не установлено. По какой-то не вполне понятной причине долгое время считалось, что для работы с сильнодействующими лекарственными препаратами нужна особая лицензия на фармацевтическую деятельность, в которой явным образом указано право работы с такими веществами. Возможно, это было связано с тем, что в п. 4 действовавшего до 2006 г. "Порядка отпуска лекарственных средств в аптечных учреждениях/организациях", утвержденного Приказом Минздрава России от 23.08.1999 г. N 328 и объявленного утратившим силу Приказом Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 г. N 785, было указано, что "право работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами устанавливается лицензией аптечного учреждения/организации на фармацевтическую деятельность". Хотя, в принципе, такая формулировка однозначно не трактуется, и ее можно понимать как разрешение работать с сильнодействующими и ядовитыми препаратами в рамках фармацевтической лицензии.

В любом случае, после августа 2006 г. требование о раздельном лицензировании фармацевтической деятельности (как оптовой, так и розничной торговли) с правом или без права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами действующим законодательством даже косвенно не было установлено. Однако на практике лицензирующие органы вплоть до 2008 г. разделяли эти виды деятельности, что не соответствовало законодательству России, пока Минздравсоцразвития РФ своим письмом от 24.06.2008 г. N 4406-РХ не разъяснил, что лицензирующие органы исполнительной власти субъектов РФ, принявшие полномочия РФ по лицензированию фармацевтической деятельности в соответствии с Федеральным законом от 29.12.2006 г. N 258-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты в связи с совершенствованием разграничения полномочий", в соответствии со своей компетенцией должны предоставлять лицензии на фармацевтическую деятельность без указания права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Правда, в соответствии с "Перечнем видов деятельности, лицензирование которых осуществляется органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, и федеральных органов исполнительной власти, разрабатывающих проекты положений о лицензировании этих видов деятельности", утвержденным Постановлением Правительства РФ от 26.01.2006 г. N 45 (в ред. от 07.04.2008 г.), региональные органы власти осуществляют только лицензирование розничной торговли ЛС, за исключением деятельности, осуществляемой аптеками федеральных организаций здравоохранения. В связи с этим не ясно, относится ли разъяснение Минздравсоцразвития РФ к оптовой торговле ЛС. Заметим также, в указанном Письме высказано мнение, что с вступлением в силу Постановления Правительства N 964 списки Постоянного комитета по контролю наркотиков утратили свое место в системе регулирования правоотношений в сфере оборота сильнодействующих и ядовитых веществ.

Единственным косвенным ограничением на реализацию ЛС, содержащих в своем составе сильнодействующие или ядовитые вещества, являются "Типовые требования по технической укрепленности и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением наркотических средств", утвержденные Приказом Минздрава РФ от 12.11.1997 г. N 330 (в ред. от 26.06.2008 г.). Согласно п. 1.1. "Типовых требований..." с июля 2008 г. они распространяются на помещения для

хранения только сильнодействующих и ядовитых веществ, которые находятся под международным контролем в соответствии с Конвенцией ООН о психотропных веществах 1971 г. и Конвенцией ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г. Заметим при этом, что из перечисленных в Постановлении Правительства РФ N 964 веществ только очень немногие входят в Таблицы контролируемых веществ указанных выше международных Конвенций.

В связи с этим нельзя не отметить возникшее противоречие с ранее изданным Приказом Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 г. N 785 (в ред. от 06.08.2007 г.). Согласно утвержденному этим Приказом примечанию к "Перечню лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждениях и частнопрактикующими врачами", ЛС, внесенные в п. 3 и п. 4 этого Перечня, включены в список N 1 "Сильнодействующие вещества" и список N 2 "Ядовитые вещества" Постоянного комитета по контролю наркотиков и подлежат особым условиям хранения в соответствии с приложениями N 1 и 5 Приказа Минздрава РФ от 12.11.1997 г. N 330 "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ". Основываясь на этом примечании, Н.М.Николаевой, руководителем отдела нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности Минздравсоцразвития РФ, в одной из публикаций в СМИ высказывается мнение, что монопрепараты и комбинированные ЛС, которые содержат в своем составе сильнодействующие вещества и подлежат предметно-количественному учету, должны храниться так же, как наркотические вещества. На наш взгляд, такое мнение является ошибочным, и вот почему.

Во-первых, указанное примечание к приложению N 1 к Приказу Минздравсоцразвития РФ N 785 включено в данный Приказ до внесения изменений в Приказ Минздрава РФ N 330. Следовательно, нормы Приказа N 785, установленные этим примечанием, могут применяться только в части, не противоречащей новым нормам Приказа N 330, включенным в этот приказ в июне 2008 г. Большинство веществ, перечисленных в п. 3 и п. 4 Перечня ПКУ, не включены в таблицы указанных в Приказе N 330 международных Конвенций.

Во-вторых, примечание к Перечню ПКУ ссылается на Списки ПККН, которые, по разъяснениям самого же Минздравсоцразвития РФ, "утратили свое место в системе регулирования правоотношений в сфере оборота сильнодействующих и ядовитых веществ" (см. выше ссылку на Письмо Минздравсоцразвития РФ от 24.06.2008 г. N 4406-РХ).

Таким образом, по нашему мнению, хранению в соответствии с нормами Приказа Минздрава РФ N 330 подлежат только сильнодействующие ЛС, перечисленные в таблицах международных конвенций.

Продолжение следует ("РА" N 1-2, 2009 г.)

К.ю.н., директор юридической
компании Юнико-94
М.И.МИЛУШИН

Подписано в печать
08.12.2008

"Российские аптеки", 2009, N 1-2

"СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩЕЕ" ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

В прошлом номере журнала ("РА" N 24, 2008 г.) мы начали публикацию материала о правовом регулировании ограничений оборота ЛС, являющихся

прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, а также ЛС, которые относятся к категориям сильнодействующих, ядовитых или одурманивающих веществ. Продолжаем детальный анализ проблемы, которая, по мнению специалистов, является одной из самых запутанных с точки зрения действующего законодательства.

ПРЕКУРСОРЫ

В соответствии с п. 2 ст. 30 Федерального закона РФ от 08.01.1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в ред. от 22.07.2008 г.) "юридические лица могут приобретать и использовать в собственном производстве прекурсоры, внесенные в Список IV, при наличии лицензии на указанный вид деятельности в количествах, которые не превышают производственных нужд".

Необходимо отметить, что указанный Закон принят в январе 1998 г., т.е. в тот период, когда в российском законодательстве еще не существовало единого нормативно-правового акта, регламентирующего порядок осуществления деятельности, требующей обязательного лицензирования. В сентябре того же года был принят Федеральный закон РФ от 25.09.1998 г. N 158-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", согласно которому обязательному лицензированию подлежала только деятельность, связанная с оборотом веществ Списков II и III (т.е., собственно, наркотических средств и психотропных веществ). Но согласно п. 2 и 3 ст. 19 этого Закона требование об обязательном лицензировании деятельности, установленное другими Федеральными законами, вступившими в силу до принятия Закона N 158-ФЗ, сохраняло свою силу. Таким образом, требование о лицензировании деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, сохраняло свою силу в период действия Закона N 158-ФЗ. Однако на практике это требование Закона реализовано не было, поскольку Правительство РФ так и не утвердило порядок лицензирования оборота прекурсоров.

В феврале 2002 г. вступил в силу новый Федеральный закон РФ от 08.08.2001 г. N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", согласно которому лицензирование видов деятельности, не указанных в п. 1 ст. 17 этого Закона, прекращено со дня его вступления в силу (п. 2 ст. 18), а Федеральные законы и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок лицензирования отдельных видов деятельности, действуют в части, не противоречащей Закону N 128-ФЗ.

Из изложенного однозначно следует, что требование ст. 30 Федерального закона РФ N 3-ФЗ о необходимости лицензирования деятельности по обороту прекурсоров (за исключением деятельности по ввозу и вывозу прекурсоров на территорию РФ) утратило силу начиная с 11.02.2002 г. Таким образом, в настоящее время деятельность, связанная с оборотом прекурсоров, лицензированию не подлежит, за исключением внешнеэкономической деятельности с такими веществами, которая под действие Закона N 128-ФЗ не подпадает согласно п. 2 ст. 1 этого Закона. В соответствии с п. 1 ст. 24 Федерального закона РФ от 08.12.2003 г. N 164-ФЗ "Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности" (в ред. от 02.02.2006 г.) лицензирование в сфере внешней торговли товарами (далее - лицензирование) устанавливается, в частности, в виде реализации разрешительного порядка экспорта и (или) импорта отдельных видов товаров, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на безопасность государства, жизнь или здоровье граждан, имущество физических или юридических лиц, государственное или муниципальное имущество, окружающую среду, жизнь или здоровье животных и растений. Такой разрешительный порядок в отношении прекурсоров установлен "Положением о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров", утвержденным Постановлением Правительства РФ от 18.08.2007 г. N 527.

Заметим, что в 2005 г. председателем Постоянного комитета по контролю наркотиков академиком Э.А.Бабаяном в частном ответе высказано несколько иное мнение <*>. Он цитирует ст. 30 Закона N 3-ФЗ, а также сообщает, что "в настоящее время вопрос о выдаче лицензий на право осуществления деятельности, связанной с прекурсорами, рассматривается в рамках поручения Правительства РФ, которое

определит, какой федеральный орган получит эти полномочия, и в т.ч. на оборот веществ Таблиц 1 и 2 Конвенции 1988 г. (прекурсоров) внутри страны". Следует отметить, что приведенные им аргументы по указанным ниже причинам вряд ли будут поддержаны судом, однако для правоохранительных органов, в частности для органов Госнарконтроля, высказанное председателем ПККН мнение может иметь определенное значение в силу статуса и авторитета занимаемой им должности. В этой связи особо подчеркнем, что приведенное выше высказывание председателя ПККН не является официальным, а также не содержит четкого указания на то, что деятельность с прекурсорами в настоящее время требует обязательного лицензирования. Кроме того, в ответе Э.А.Бабаяна есть ряд высказываний, на которые следует обратить внимание. Так, например, он утверждает, что государства-участники Конвенции обязаны выполнять требования п. 8 ст. 12 этой Конвенции, а именно:

<*> Информационный сборник "Новые лекарственные препараты", вып. N 1, 2005 г.

- осуществлять контроль над всеми лицами и предприятиями, изготавливающими и распространяющими такие вещества;
- контролировать при помощи лицензий предприятия и помещения, в которых такое изготовление или распространение может иметь место;
- требовать от лицензиатов получения разрешения на осуществление вышеупомянутых операций.

При этом, указывая на доминанту международного права, он фактически косвенно подводит к выводу о том, что поскольку обязанность лицензирования деятельности с прекурсорами не предусмотрена в нашем законодательстве, но установлена международной конвенцией, то сомнений в необходимости лицензирования такой деятельности вроде бы и не возникает. Ниже приводим текст этого пункта Конвенции полностью без купюр:

"8. а) Без ущерба для общего характера положений п. 1 настоящей статьи и для положений Конвенции 1961 г., этой Конвенции с поправками и Конвенции 1971 г. Стороны осуществляют такие меры, которые они считают необходимыми, для контроля над изготовлением и распространением веществ, включенных в Таблицу 1 и Таблицу 2 настоящей Конвенции;

б) с этой целью Стороны могут:

- осуществлять контроль над всеми лицами и предприятиями, изготавливающими и распространяющими такие вещества или участвующими в таком изготовлении и распространении;
- контролировать при помощи лицензий предприятия и помещения, в которых такое изготовление или распространение может иметь место;
- требовать от лицензиатов получения разрешения на осуществление вышеупомянутых операций;
- не допускать сосредоточения в распоряжении изготовителей и распространителей таких количеств этих веществ, которые превышают количества, необходимые для их нормальной деятельности, с учетом существующей конъюнктуры рынка".

Таким образом, видно, что и международная конвенция оставляет конкретную реализацию контроля за прекурсорами на усмотрение стран - участников Конвенции, а не вменяет им в обязанность устанавливать жесткий контроль над деятельностью с прекурсорами путем введения разрешительных (лицензионных) процедур. Следовательно, можно сделать однозначный вывод о том, что ни российским, ни международным правом обязательность лицензирования деятельности с прекурсорами в РФ в настоящее время не установлена.

Тем не менее, заметим, что при осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом прекурсоров, необходимо руководствоваться остальными положениями ст. 30 Закона "О наркотических средствах и психотропных веществах", не противоречащими Закону "О лицензировании отдельных видов деятельности". В частности, п. 4 ст. 30

устанавливает, что при осуществлении деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, внесенных в Список IV, любые операции, при которых изменяется количество прекурсоров, подлежат регистрации в специальных журналах, порядок ведения и хранения которых устанавливается Правительством РФ. Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 г. N 644 утверждена форма журнала регистрации о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных, использованных прекурсоров и правила ведения такого журнала.

Соответствующим действующему российскому законодательству можно считать также требование п. 6 ст. 30 Закона N 3-ФЗ о том, что юридические лица, осуществляющие деятельность, связанную с оборотом прекурсоров, внесенных в Список IV, обязаны информировать органы по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ и иные органы исполнительной власти, уполномоченные осуществлять контроль за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, о каждом случае, когда количество купленного или заказанного прекурсора превышает производственные нужды, о неоднократных случаях таких покупок или заказов. Однако порядок предоставления такой информации до сих пор не установлен, да и сам факт превышения производственных нужд при приобретении прекурсоров однозначно установить затруднительно.

Нам не известны другие нормативные правовые акты, устанавливающие явные ограничения или меры контроля в отношении прекурсоров, за исключением ряда актов, регламентирующих порядок изъятия из оборота и уничтожения прекурсоров.

Таким образом, из изложенного можно сделать вывод о том, что в настоящее время, фактически, никаких ограничений на деятельность с прекурсорами действующим законодательством не налагается. Требуется только фиксирование операций с прекурсорами в специальных журналах.

Что касается порядка хранения прекурсоров, то в настоящее время в действующем законодательстве, как это ни парадоксально, нет никаких нормативных актов, устанавливающих прямо или косвенно такой порядок. "Типовые требования по технической укрепленности и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением наркотических средств", утвержденные приказом Минздрава РФ от 12.11.1997 г. N 330, согласно п. 1.1. этих Требований, распространяются только на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ (Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. N 681), а также на помещения для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ, находящихся под международным контролем в соответствии с Конвенцией ООН о психотропных веществах 1971 г. и Конвенцией ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г.

ОДУРМАНИВАЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Список одурманивающих веществ (по состоянию на 1 ноября 2005 г.) утвержден Постоянным комитетом по контролю наркотиков 13.04.2005 г. (протокол N 2/98-2005). Статус этого Списка и его возможная применимость к хозяйственному обороту этих веществ совершенно не ясны. Отметим, что действующим законодательством хозяйственная деятельность, связанная с оборотом одурманивающих веществ, никак не ограничена.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕЗАКОННУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Ответственность за хозяйственную деятельность, связанную с нарушениями требований к операциям с ограниченными в обороте веществами, предусмотрена Кодексом РФ об административных правонарушениях и Уголовным кодексом РФ.

Части 1-3 ст. 234 УК РФ устанавливают санкции за незаконные изготовление, переработку, приобретение, хранение, перевозку или пересылку в целях сбыта, а равно незаконный сбыт сильнодействующих или ядовитых веществ, не являющихся

наркотическими средствами или психотропными веществами. Заметим, однако, что в связи с отсутствием в действующем законодательстве каких-либо ограничений на изготовление, переработку, приобретение, хранение, перевозку или пересылку в целях сбыта, а также сбыт сильнодействующих и ядовитых веществ совершение преступления по приведенным в указанных выше нормах составам принципиально невозможно.

Действующим составом преступления может быть только ч. 4 ст. 234 - нарушение правил производства, приобретения, хранения, учета, отпуска, перевозки или пересылки сильнодействующих или ядовитых веществ, если это повлекло по неосторожности их хищение либо причинение иного существенного вреда. В отношении этого состава преступления заметим только, что лишь для весьма ограниченного п. 1.1. "Типовых требований по технической укрепленности и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением наркотических средств", утвержденных приказом Минздрава РФ от 12.11.1997 г. N 330, круга сильнодействующих и ядовитых веществ возможно нарушение правил хранения. Правила производства, приобретения, учета, отпуска, перевозки или пересылки сильнодействующих или ядовитых веществ действующим законодательством не установлены.

Ст. 228.2. УК РФ наряду с наркотическими и психотропными веществами установлены санкции за нарушение правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, реализации, продажи, распределения, перевозки, пересылки, приобретения, использования, ввоза, вывоза либо уничтожения веществ, используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ, находящихся под специальным контролем (т.е. прекурсоров), повлекшее их утрату, если это деяние совершено лицом, в обязанности которого входит соблюдение указанных правил (ч. 1), а также совершенное указанным лицом из корыстных побуждений либо повлекшее по неосторожности причинение вреда здоровью человека или иные тяжкие последствия (ч. 2). Поскольку, как указано выше, для прекурсоров установлены только правила учета оборота этих веществ, а для отдельных прекурсоров, одновременно включенных в Списки сильнодействующих веществ (например, ангидрид уксусной кислоты), и правила хранения, то объектом преступления по данной статье может быть только нарушение указанных правил, повлекшее утрату веществ, причинение вреда здоровью человека или иные тяжкие последствия.

Ст. 6.15. КРФоАП предусмотрено наказание за нарушение юридическим лицом правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, реализации, продажи, распределения, перевозки, пересылки, приобретения, использования, ввоза, вывоза либо уничтожения веществ, используемых для изготовления наркотических средств или психотропных веществ, т.е. прекурсоров.

В связи с вышеизложенным при осуществлении хозяйственной деятельности с прекурсорами правонарушение, санкция за которое предусмотрена данной статьей КРФоАП, может возникнуть только при нарушении правил учета прекурсоров в соответствии с Постановлением Правительства РФ N 644, а также Правил хранения для отдельных прекурсоров, одновременно включенных в Списки сильнодействующих веществ, установленных приказом Минздрава РФ N 330.

К.ю.н., директор юридической
компании "Юнико-94"
М.И.МИЛУШИН

Подписано в печать
22.12.2008