



ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело №1-АПГ12-7

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

г. Москва

6 июня 2012 г.

Судебная коллегия по административным делам Верховного Суда Российской Федерации в составе
председательствующего Пирожкова В.Н.
судей Анишиной В.И. и Калининой Л.А.
при секретаре Аверине А.В.

рассмотрела в открытом судебном заседании гражданское дело по заявлению заместителя прокурора Архангельской области о признании недействующим пункта 1 постановления Правительства Архангельской области от 29 ноября 2011 г. № 455-пп «Об утверждении порядка выписки и отпуска лекарственных препаратов, содержащих кодеин и его соли, в Архангельской области» по апелляционной жалобе Правительства Архангельской области на решение Архангельского областного суда от 28 февраля 2012 г., которым удовлетворено заявление заместителя прокурора Архангельской области.

Заслушав доклад судьи Верховного Суда Российской Федерации Анишиной В.И., заключение прокурора Генеральной прокуратуры Российской Федерации Засеевой Э.С., полагавшей решение суда оставить без изменения, Судебная коллегия по административным делам Верховного Суда Российской Федерации

установила:

29 ноября 2011 г. Правительством Архангельской области принято постановление № 455-пп «Об утверждении порядка выписки и отпуска лекарственных препаратов, содержащих кодеин и его соли, в Архангельской

области» (далее – Постановление), которое было опубликовано в издательстве «Волна» 6 декабря 2011 г., № 52.

Пунктом 1 Постановления утвержден Порядок выписки и отпуска лекарственных препаратов, содержащих кодеин и его соли, в Архангельской области (далее – Порядок).

Согласно пункту 1 Порядка, данный Порядок определяет требования к выписке и отпуску лекарственных препаратов, содержащих кодеин и его соли, за исключением препаратов, указанных в приложении № 1 к Инструкции о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (далее - приказ).

Лекарственные препараты, содержащие кодеин и его соли, должны выписываться на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом (пункт 2 Порядка).

На одном рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 выписывается не более двух упаковок лекарственных препаратов, содержащих кодеин и его соли (пункт 3 Порядка).

Отпуск лекарственных препаратов, содержащих кодеин и его соли, осуществляется имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность аптечными организациями независимо от их организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности (пункт 4 Порядка).

Прокурор Архангельской области обратился в суд с заявлением, уточнив требования, просил признать недействующим пункт 1 постановления Правительства Архангельской области от 29 ноября 2011 г., ссылаясь на его противоречие пунктам 2 и 4 постановления Правительства Российской Федерации от 20 июля 2011 г. № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», устанавливающих отпуск по рецепту врача (фельдшера) физическим лицам препаратов с малым содержанием кодеина или его солей с 1 июня 2012 г. По мнению прокурора, оспариваемый акт противоречит пункту 5 статьи 2 Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», в соответствии с которым Порядок применения мер контроля в отношении указанных препаратов устанавливается Правительством Российской Федерации, следовательно, Постановление принято с превышением предоставленных Правительству Архангельской области полномочий.

Представитель Правительства Архангельской области заявленные требования не признал, пояснив, что вопросы, регулируемые оспариваемой нормой, относятся к совместному ведению Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, федеральному законодательству не противоречат.

Решением Архангельского областного суда от 28 февраля 2012 г. заявление заместителя прокурора Архангельской области удовлетворено, признан противоречащим федеральному законодательству и недействующим с момента вступления решения суда в законную силу пункт 1 постановления Правительства Архангельской области от 29 ноября 2011 г. № 455-пп «Об утверждении порядка выписки и отпуска лекарственных препаратов, содержащих кодеин и его соли, в Архангельской области».

В апелляционной жалобе Правительство Архангельской области просит решение отменить как незаконное и необоснованное, принять по делу новое решение об отказе в удовлетворении заявления прокурора.

Лица, участвующие в деле, о времени и месте судебного разбирательства извещены надлежащим образом, в судебное заседание суда апелляционной инстанции не явились.

В соответствии с положениями части 3 статьи 167 и части 1 статьи 327 Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации, принимая во внимание положения части 2 статьи 252 названного кодекса о возможности рассмотрения дела в отсутствие кого-либо из заинтересованных лиц, извещенных о времени и месте судебного заседания, Судебная коллегия по административным делам Верховного Суда Российской Федерации считает возможным рассмотреть дело в отсутствие неявившихся лиц.

Проверив материалы дела, обсудив доводы апелляционной жалобы, Судебная коллегия по административным делам Верховного Суда Российской Федерации приходит к следующему.

Отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств регулируются Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ).

Согласно части 1 статьи 3 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ законодательство об обращении лекарственных средств состоит из данного Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Статьей 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ установлен исчерпывающий перечень полномочий органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств, к

которым установление правил отпуска лекарственных средств не относится. Данный вопрос, как это следует из содержания части 2 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, находится в ведении федеральных органов исполнительной власти. В данном случае таким органом является Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, которым издан приказ от 14 декабря 2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» пунктом 1 которого утвержден Порядок отпуска лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 5 статьи 2 Федерального закона 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III или IV, и поэтому не представляют опасности в случае злоупотребления ими или представляют незначительную опасность и из которых указанные средства или вещества не извлекаются легкодоступными способами, могут исключаться некоторые меры контроля, установленные настоящим Федеральным законом. Порядок применения мер контроля в отношении указанных препаратов устанавливается Правительством Российской Федерации.

Абзацем третьим пункта 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 20 июля 2011 г. № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» установлено, что отпуск физическим лицам препаратов с малым содержанием кодеина или его солей осуществляется по рецепту врача (фельдшера). Данное положение вступает в силу с 1 июня 2012 г.

Из правового анализа приведенного выше законодательства следует, что вопросы установления правил отпуска лекарственных средств находятся в ведении Российской Федерации.

Как усматривается из Постановления, отдельные положения которого оспариваются прокурором, оно регулирует отношения, связанные с обращением лекарственных средств, содержащих кодеин и его соли.

Разрешая дело, суд, проанализировав федеральное и региональное законодательство, пришел к правильному выводу об удовлетворении заявленных прокурором требований, поскольку установил, что Постановление в оспариваемой части принято с превышением предоставленных Правительству Архангельской области полномочий.

Апелляционная жалоба не содержит доводов, которые в соответствии со статьёй 330 Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации могли бы являться основанием для отмены решения суда.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 327, 328 Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации, Судебная

коллегия по административным делам Верховного Суда Российской Федерации

определила:

решение Архангельского областного суда от 28 февраля 2012 г. оставить без изменения, апелляционную/жалобу Правительства Архангельской области - без удовлетворения.

Председательствующий

Судьи