



ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело № 85-АПГ13-2

О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

г. Москва

29 мая 2013 года.

Судебная коллегия по административным делам Верховного Суда Российской Федерации в составе:

председательствующего Хаменкова В.Б.,
судей Анишиной В.И. и Ксенофонтовой О.А.
при секретаре Строилове А.М.

рассмотрела в открытом судебном заседании дело по апелляционной жалобе Законодательного собрания Калужской области на решение Калужского областного суда от 25 февраля 2013 года, которым признан недействующим со дня принятия закон Калужской области от 26 декабря 2012 года № 378-ОЗ «О некоторых мерах, направленных на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Калужской области».

Заслушав доклад судьи Верховного Суда Российской Федерации Ксенофонтовой О.А., объяснения представителя Законодательного Собрания Калужской области Сорокина В.О., поддержавшего доводы апелляционной жалобы, представителя Правительства Калужской области и Губернатора Калужской области Сорокина А.А., поддержавшего позицию Законодательного Собрания Калужской области, заявителя Котляр Т.М., возражавшей против доводов апелляционной жалобы, заключение прокурора Генеральной прокуратуры Российской Федерации Засеевой Э.С., полагавшей, что решение суда отмене не подлежит, Судебная коллегия по административным делам Верховного Суда Российской Федерации

установила:

Котляр Т.М. обратилась в Калужский областной суд с заявлением о признании недействующим со дня принятия закона Калужской области от 26 декабря 2012 года № 378-ОЗ «О некоторых мерах, направленных на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Калужской области».

По мнению заявителя, названный закон, предусматривающий установление предметно-количественного учета и рецептурного отпуска лекарственных препаратов, содержащих дицикловерин, эфедрин и его соли, тропикамид, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов для внутреннего применения с объемным содержанием этилового спирта более 40 процентов, принят с превышением полномочий субъекта Российской Федерации, поскольку в силу положений части 2 статьи 55, статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приложения № 1 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14 декабря 2005 года № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств», приказа названного Министерства от 12 февраля 2007 года № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» вопросы о том, какие лекарственные препараты подлежат отпуску по рецептам, предметно-количественного учета лекарственных препаратов находятся в компетенции соответствующего федерального органа исполнительной власти. Исходя из положений части 1 статьи 3, статей 5, 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ни Законодательное Собрание Калужской области, ни Правительство Калужской области, к ведению которого статья 2 оспариваемого закона относит утверждение перечня лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету и рецептурному отпуску, не могут устанавливать правила отпуска лекарственных препаратов.

Заявитель полагала, что принятие Федерального закона от 25 декабря 2012 года № 262-ФЗ «О внесении изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», дополнившего Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» статьей 58.1, содержащей норму об утверждении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти перечня лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, является подтверждением отсутствия у органов государственной власти субъектов Российской Федерации соответствующих полномочий.

Заявитель указала, что оспариваемым законом Калужской области нарушаются ее права на приобретение корвалола, настоек боярышника, пустырника, валерианы, пиона, календулы, женьшеня и других спиртосодержащих лекарственных препаратов, подлежащих отпуску без рецепта, поскольку после принятия закона эти лекарственные препараты не продаются аптечными организациями без рецепта.

С аналогичным заявлением о признании недействующим закона Калужской области от 26 декабря 2012 года № 378-ОЗ «О некоторых мерах, направленных на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Калужской области» обратился в суд прокурор Калужской области, также полагая, что закон принят с превышением полномочий субъекта Российской Федерации.

Прокурор указал, что приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14 декабря 2005 года № 785 определено, какие

лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, выписываются на рецептурных бланках формы 148-1/у-88; вопрос об отпуске эфедринсодержащих препаратов, значащихся в оспариваемом законе, также урегулирован на федеральном уровне приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 года № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества», который предусматривает отпуск названных препаратов на рецептурных бланках не только формы 148-1/у-88, но и иной формы в зависимости от количественного содержания соответствующего вещества.

Ссылаясь на положения части 4 статьи 56, статьи 68 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», статьи 1.3 Кодекса РФ об административных правонарушениях, прокурор полагал, что регулирование оспариваемым законом вопросов административной ответственности осуществлено с нарушением компетенции.

Определением судьи от 19 февраля 2013 года заявления Котляр Т.М. и прокурора Калужской области объединены в одно производство для совместного рассмотрения.

Решением Калужского областного суда от 25 февраля 2013 года заявления Котляр Т.М. и прокурора Калужской области удовлетворены: закон Калужской области от 26 декабря 2012 года № 378-ОЗ «О некоторых мерах, направленных на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Калужской области» признан недействующим со дня принятия.

В апелляционной жалобе Законодательного Собрания Калужской области ставится вопрос об отмене решения суда как постановленного с нарушением норм материального права и вынесении нового решения об отказе в удовлетворении заявлений Котляр Т.М. и прокурора Калужской области.

Проверив материалы дела, обсудив доводы апелляционной жалобы, Судебная коллегия по административным делам Верховного Суда Российской Федерации не усматривает оснований к отмене решения суда.

Из материалов дела следует, что постановлением Законодательного Собрания Калужской области от 20 декабря 2012 года принят, 26 декабря 2012 года Губернатором Калужской области подписан закон Калужской области № 378-ОЗ «О некоторых мерах, направленных на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Калужской области».

Согласно преамбуле названный закон регулирует правоотношения, направленные на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Калужской области, связанные с предметно-количественным учетом и рецептурным отпуском лекарственных препаратов, содержащих дицикловерин, эфедрин и его соли, тропикамид, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов для внутреннего применения с объемным содержанием спирта этилового более 40 процентов.

В соответствии со статьей 1 закона лекарственные препараты, содержащие дицикловерин, эфедрин и его соли, тропикамид, спиртосодержащие лекарственные препараты для внутреннего применения с

объемным содержанием спирта этилового более 40 процентов подлежат предметно-количественному учету и отпускаются на основании рецептурного бланка формы № 148-1/у-88 в соответствии с законодательством.

Статья 2 закона предусматривает, что в целях реализации его статьи 1 перечень лекарственных препаратов, содержащих дицикловерин, эфедрин и его соли, тропикамид, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов для внутреннего применения с объемным содержанием спирта этилового более 40 процентов (с учетом расфасовки спиртосодержащих лекарственных препаратов в объеме 50 мл и более), за исключением эликсиров, бальзамов, гомеопатических средств, утверждается Правительством Калужской области.

Статьей 3 закона внесены изменения в закон Калужской области от 28 февраля 2011 года № 122-ОЗ «Об административных правонарушениях в Калужской области», последний дополнен статьей 2.10 следующего содержания:

«Статья 2.10. Неисполнение законодательства Калужской области, устанавливающего предметно-количественный учет и рецептурный отпуск лекарственных препаратов, содержащих дицикловерин, эфедрин и его соли, тропикамид, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов для внутреннего применения с объемным содержанием спирта этилового более 40 процентов.

Неисполнение законодательства Калужской области, устанавливающего предметно-количественный учет и рецептурный отпуск лекарственных препаратов, содержащих дицикловерин, эфедрин и его соли, тропикамид, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов для внутреннего применения с объемным содержанием спирта этилового более 40 процентов влечет наложение административного штрафа на должностных лиц - пятьдесят тысяч рублей, юридических лиц - один миллион рублей».

В пункте 2 статьи 9.1 слова «статьями 1.1-1.25, 2.9, 2.11» заменены словами «статьями 1.1-1.25, 2.9-2.11».

Статья 4 закона предусматривает, что он вступает в силу через десять дней после его официального опубликования.

Разрешая заявление Котляра Т.М. и прокурора Калужской области, оспаривающих закон Калужской области от 26 декабря 2012 года № 378-ОЗ «О некоторых мерах, направленных на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Калужской области», суд, проанализировав содержание закона, пришел к правильному выводу о том, что он, устанавливая предметно-количественный учет лекарственных препаратов и отпуск их на основании рецептурного бланка формы № 148-1/у-88, регулирует отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств.

На федеральном уровне вопросы обращения лекарственных средств урегулированы Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», частью 1 статьи 3 которого определено, что законодательство об обращении лекарственных средств состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов в Российской Федерации.

Статьей 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ установлен исчерпывающий перечень полномочий органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств, к числу которых не относится установление правил отпуска лекарственных средств. В соответствии с частью 2 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ этот вопрос находится в ведении уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

Таким органом является Министерство здравоохранения и социального развития РФ, которым издан приказ от 14 декабря 2005 года № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств», утвердивший Порядок отпуска лекарственных средств. Названный Порядок определил требования к отпуску лекарственных средств аптечными учреждениями (организациями) независимо от организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности и установил перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждениях и частнопрактикующими врачами (приложение № 1 к Порядку).

Согласно пункту 2.2 приказа по рецептам, выписанным на рецептурных бланках, формы которых утверждены приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 февраля 2007 года № 110, аптечными учреждениями (организациями) отпускаются в числе других иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждениях и частнопрактикующими врачами, перечень которых предусмотрен приложением № 1 к Порядку, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88; остальные лекарственные средства, подлежащие рецептурному отпуску, выписанные на рецептурных бланках формы № 107/у.

Проанализировав приведенные положения, суд правильно указал в решении, что регулирование вопросов о правилах отпуска лекарственных препаратов, включая вопросы ограниченного отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету на основании рецептурных бланков формы № 148-1/у-88, относится к ведению Российской Федерации.

Правильным является и вывод суда о том, что к ведению Российской Федерации относится установление правил отпуска лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, предназначенных для медицинского применения. Правила такого отпуска урегулированы приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 года № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества». Названным приказом урегулирован отпуск эфедриносодержащих

лекарственных препаратов, который может осуществляться как по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 107-1/у, так и по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88.

При таких данных следует согласиться с выводом суда о том, что правовое регулирование субъекта Российской Федерации (Калужской области), установившее ограничение отпуска лекарственных препаратов, содержащих дицикловерин, эфедрин и его соли, тропикамид, спиртосодержащих лекарственных препаратов для внутреннего применения с объемным содержанием этилового спирта более 40 процентов, осуществлено с превышением компетенции субъекта Российской Федерации.

Суд, удовлетворяя заявленные требования, правильно исходил из того, что вопросы предметно-количественного учета лекарственных препаратов неразрывно связаны с их отпуском, обоснованно не согласившись с доводами заинтересованных лиц об установлении оспариваемым законом только предметно-количественного учета лекарственных препаратов.

Поскольку статьей 3 оспариваемого закона внесены изменения в закон Калужской области от 28 февраля 2011 года № 122-ОЗ «Об административных правонарушениях в Калужской области», установившие административную ответственность за неисполнение правил, принимаемых на федеральном уровне, она обоснованно признана судом противоречащей статьям 1.3, 1.3.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

Находя решение суда законным и обоснованным, Судебная коллегия не усматривает оснований к его отмене по доводам апелляционной жалобы Законодательного Собрания Калужской области, аналогичным заявлявшимся в качестве возражений на заявления Котляр Т.М. и прокурора Калужской области. Доводов, опровергающих выводы суда, апелляционная жалоба не содержит.

Довод жалобы о том, что предметом регулирования закона Калужской области от 26 декабря 2012 года № 378-ОЗ являются отношения в сфере защиты прав и свобод человека и гражданина, является несостоятельным и опровергается содержанием закона, устанавливающего предметно-количественный учет и рецептурный отпуск лекарственных препаратов.

Вместе с тем, Судебная коллегия считает необходимым уточнить резолютивную часть решения суда путем указания на то, что закон Калужской области от 26 декабря 2012 года № 378-ОЗ «О некоторых мерах, направленных на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Калужской области» признается недействующим с момента вступления в законную силу решения суда.

Согласно части 2 статьи 253 Гражданского процессуального кодекса РФ в случае противоречия оспариваемого нормативного акта федеральному закону или другому нормативному правовому акту, имеющему большую юридическую силу, суд признает нормативный правовой акт недействующим со дня принятия или иного, указанного судом времени.

Исключение составляют, как разъяснено в пункте 28 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 29 ноября 2007 года № 48 «О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых

актов полностью или в части», нормативные правовые акты, которые в соответствии со статьей 125 Конституции Российской Федерации могут быть проверены в процедуре конституционного судопроизводства. Такие нормативные правовые акты признаются судом недействующими с момента вступления решения суда в законную силу.

В этом же пункте постановления указано, что суд может признать нормативный правовой акт недействующим со дня вступления решения суда в законную силу, если до вынесения решения суда он применялся и на его основании были реализованы права граждан и организаций.

Поскольку закон Калужской области от 26 декабря 2012 года № 378-ОЗ «О некоторых мерах, направленных на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Калужской области» может быть проверен в процедуре конституционного судопроизводства, недействующим он может быть признан только с момента вступления решения суда в законную силу.

Из материалов дела следует, что названный закон применялся до вынесения настоящего решения суда. Именно это обстоятельство послужило поводом для обращения Котляр Т.М. в суд с заявлением об оспаривании закона.

При таких данных закон Калужской области от 26 декабря 2012 года № 378-ОЗ «О некоторых мерах, направленных на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Калужской области» подлежит признанию недействующим со дня вступления в законную силу решения суда.

Руководствуясь статьями 328, 329 Гражданского процессуального кодекса РФ, Судебная коллегия по административным делам Верховного Суда Российской Федерации

определила:

решение Калужского областного суда от 25 февраля 2013 года оставить без изменения, апелляционную жалобу Законодательного Собрания Калужской области - без удовлетворения, уточнив резолютивную часть решения указанием на то, что закон Калужской области от 26 декабря 2012 года № 378-ОЗ «О некоторых мерах, направленных на сохранение жизни и здоровья граждан на территории Калужской области» признается недействующим со дня вступления в законную силу решения суда.

Председательствующий

Судьи