

О мерах контроля в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, содержащих трамадол

1. Вещество **трамадол не относится** к наркотическим средствам и психотропным веществам, так как **не включено** ни в один из списков Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681.

Следовательно, в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, содержащих трамадол в качестве действующего вещества, **не применяются меры контроля**, установленные Федеральным законом от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

В том числе не применяется такая мера контроля, как обязательное наличие у субъектов «легального» оборота наркотических средств и психотропных веществ лицензии *на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений*, предусмотренной законодательством о лицензировании отдельных видов.

2. Отношения, возникающие в связи с обращением (*государственная регистрация, хранение, перевозка, отпуск, реализация, применение, уничтожение, иные виды обращения*) лекарственных средств (*фармацевтические субстанции, лекарственные препараты*), как для медицинского, так и для ветеринарного применения, регулируются Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Также ряд положений, в частности, связанных с назначением лекарственных препаратов для ветеринарного применения, оформлением рецептурных бланков на них, содержит Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии».

Виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств, подлежащие лицензированию в Российской Федерации, определены Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», согласно которому к ним относятся деятельность по производству лекарственных средств, фармацевтическая деятельность и медицинская деятельность.

Ветеринарная деятельность с июля 2005 г. исключена из перечня лицензируемых в Российской Федерации видов деятельности, предусмотренного Федеральным законом от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Указанный федеральный закон действовал до вступления в силу Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», согласно которому ветеринарная деятельность лицензированию также не подлежит.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1.1 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии» специалисты в области ветеринарии (*физические лица, имеющие высшее или среднее ветеринарное образование*), не являющиеся уполномоченными лицами органов и организаций, входящих в систему Государственной ветеринарной службы Российской Федерации, занимающиеся предпринимательской деятельностью в области ветеринарии, обязаны зарегистрироваться в уполномоченном в области ветеринарии органе исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

С учетом изложенного:

обращение на территории Российской Федерации **лекарственных средств** для ветеринарного применения, содержащих **трамадол** в качестве действующего вещества (*далее – ветеринарные препараты трамадола*), **осуществляется** всеми субъектами **в соответствии с «общепринятыми»** для лекарственных средств для ветеринарного применения обязательными требованиями, установленными Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и Законом Российской Федерации «О ветеринарии», а также утвержденными в их развитие «подзаконными» нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации, Минсельхоза России или Россельхознадзора;

субъекты обращения ветеринарных препаратов трамадола, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность (*среди них: организации оптовой торговли лекарственными средствами, ветеринарные аптечные организации, ветеринарные организации, индивидуальные предприниматели*), **обеспечивают соответствие лицензионным требованиям для лицензиатов**, перечень которых определен

Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 (*действует до 31.08.2022*) / от 31 марта 2022 г. № 547 (*вступает в силу с 01.09.2022*);

субъекты обращения ветеринарных препаратов трамадола, использующие указанные препараты исключительно при разведении, выращивании, содержании и лечении животных (*то есть, для собственных нужд без последующей их передачи для использования другим юридическим или физическим лицам*), **осуществляют ветеринарную деятельность без лицензии**, в том числе на фармацевтическую деятельность.

3. Как отмечалось выше, вещество трамадол и, соответственно, все содержащие его ветеринарные препараты, **не относятся** к наркотическим средствам, психотропным веществам или их прекурсорам, подлежащим контролю в Российской Федерации.

В то же время **вещество трамадол и все лекарственные формы**, какими бы фирменными (торговыми) названиями они не обозначались, в состав которых входит трамадол в сочетании с фармакологическими неактивными компонентами, **включены в Список сильнодействующих веществ** для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 (*далее – сильнодействующие вещества, Список СДВ, утвержденный Постановлением № 964*).

Необходимо отметить, что в законодательстве Российской Федерации **отсутствует «специальный» федеральный закон**, выделяющий сильнодействующие вещества в отдельную категорию с отдельным правовым режимом оборота, аналогичный Федеральному закону «О наркотических средствах и психотропных веществах», устанавливающему правовой механизм оборота, как законного, так и незаконного, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Также статьей 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» **не введено** используемое для его целей **понятие «сильнодействующие**

лекарственные средства», в отличие от предусмотренных указанной статьей понятий «наркотические лекарственные средства» и «психотропные лекарственные средства».

В связи с этим лишь в некоторых нормативных правовых актах, содержащих обязательные требования в сфере обращения лекарственных средств (*как для медицинского, так и для ветеринарного применения*), применительно к лекарственным средствам, в состав которых входят сильнодействующие вещества, предусмотрены «отсылочные» нормы к Списку СДВ, утвержденному Постановлением № 964.

В частности, в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения **единственным** таким нормативным правовым актом на сегодняшний день является приказ Минсельхоза России от 29 июля 2020 г. № 426 «Об утверждении **Правил хранения** лекарственных средств для ветеринарного применения» (далее – Правила хранения).

Пунктами 50, 51 и 53 – 58 Правил хранения предусмотрены требования к хранению лекарственных средств для ветеринарного применения, содержащих сильнодействующие вещества, включенные в Список СДВ (*далее – сильнодействующие ЛС*), в том числе обязательные для соблюдения всеми субъектами обращения ветеринарных препаратов трамадола.

При этом требование пункта 50 Правил хранения № 426 о «*хранении в специально оборудованных помещениях, оснащенных инженерными и техническими средствами охраны*» применяется только в случае **одновременного хранения в одном помещении** и сильнодействующих лекарственных средств, и ядовитых лекарственных средств (*список ядовитых веществ утвержден Постановлением № 964*).

Согласно пункту 53 Правил хранения № 426 допускается совместное хранение сильнодействующих ЛС в одном помещении с другими (не сильнодействующими) лекарственными средствами, при этом сильнодействующие ЛС должны храниться в отдельных шкафах, оснащенных запорными устройствами. Таким образом, субъектам обращения ветеринарных препаратов трамадола не требуется выделять отдельное помещение, предназначенное для хранения только указанных препаратов.

Требования остальных пунктов (51, 54 – 58) Правил хранения № 426 также оптимальны и в правоприменительной практике возникновение проблем с их соблюдением маловероятно.

Дополнительно для организации хранения, учета и отпуска сильнодействующих ЛС в соответствии с Правилами хранения можно *порекомендовать* субъектам обращения ветеринарных препаратов трамадола утвердить локальные акты (приказы, внутренние инструкции и т.п.), в которых:

назначить лиц, ответственных за хранение, учет и (или) отпуск сильнодействующих ЛС, определить перечень должностей работников, непосредственно работающих с указанными лекарственными средствами;

определить места хранения сильнодействующих ЛС (запирающиеся шкафы, сейфы, ящики или помещения), порядок опечатывания (пломбирования) мест хранения и используемых печатей (пломб);

установить порядок учета сильнодействующих ЛС, в том числе определить перечень используемых журналов учета, внутренних документов, подтверждающих приход и (или) расход.

Следует отметить, что в настоящее время в отношении ряда лекарственных средств для медицинского применения предусмотрено требование о необходимости ведения субъектами их обращения предметно-количественного учета (*статья 58.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»*). В целях реализации указанной правовой нормы Минздравом России утвержден перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (*приказ от 22.04.2012 № 283н*), в который, в том числе, включены сильнодействующие ЛС, а также правила регистрации операций с указанными лекарственными средствами в специальных журналах учета (*приказ от 17.06.2013 № 378н*).

Несмотря на то, что Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения *аналогичная норма не предусмотрена*, субъекты обращения ветеринарных препаратов трамадола *могут руководствоваться общепринятыми в медицинской*

практике правилами предметно-количественного учета лекарственных средств, в том числе адаптировать с учетом специфики своей деятельности формы специальных журналов учета, утвержденные Минздравом России.

В таком случае субъект обращения ветеринарных препаратов трамадола не только создаст условия для обеспечения их сохранности и учета, но и сможет документально подтвердить контролирующим органам факт соблюдения Правил хранения.

В то же время если субъект обращения ветеринарных препаратов трамадола не предпримет рекомендованные выше меры, *которые Правилами хранения не предусмотрены*, это не может служить основанием для привлечения его к административной ответственности за несоблюдение Правил хранения *(к примеру, на основании статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией))*.

4. Необходимо отметить, что совершение деяния, содержащего все признаки состава преступления, предусмотренного специальной *(введенной в уголовное судопроизводство для отдельного состава преступлений)* статьей 234 «Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта» Уголовного кодекса Российской Федерации *(далее – статья 234 УК России)*, является основанием уголовной ответственности.

Так, ответственность по части 1 статьи 234 УК России наступает 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.

С учетом позиций, содержащихся в постановлении Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 15 июня 2006 г. № 14 «О судебной практике по делам о преступлениях, связанных с наркотическими средствами, психотропными, сильнодействующими и ядовитыми веществами», нормы уголовного закона,

предусматривающие ответственность за преступления, связанные с незаконным оборотом указанных средств и веществ, предусматривают ответственность лишь за такое деяние, которое совершается с умыслом. Под незаконным сбытом понимается незаконная деятельность лица, направленная на возмездную либо безвозмездную реализацию указанных средств и веществ с умыслом на получение материальной выгоды (продажа, дарение, обмен, уплата долга, дача взаймы и т.д.) другому лицу.

Соответственно, привлечение к уголовной ответственности на основании части 1 статьи 234 УК России лица, выполняющего на законных основаниях работы, связанные с обращением ветеринарных препаратов трамадола, и соблюдающего установленные обязательные требования, в действиях которого не содержится умысла, направленного на незаконный оборот таких препаратов в целях незаконного сбыта, маловероятно.

Кроме того, частью 4 статьи 234 УК России предусмотрена ответственность за **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.

Ранее уже отмечалось, что для сильнодействующих ЛС для ветеринарного применения установлены только Правила хранения. Таким образом, к уголовной ответственности на основании части 4 статьи 234 УК России может быть привлечено лицо, в отношении которого в суде доказано, что совершенное им нарушение Правил хранения ветеринарных препаратов трамадола повлекло по неосторожности (*не из корыстных побуждений, без умысла на получение материальной выгоды*) хищение таких препаратов (*противоправное изъятие у юридических или физических лиц, владеющих ими законно*) либо причинение иного существенного вреда, *которое может выражаться в длительном заболевании человека, приостановке на длительный срок деятельности организации, возникновении пожара и т.п.*

На основании изложенного «боязнь уголовного преследования» лицами, выполняющими на законных основаниях работы, связанные с обращением ветеринарных препаратов трамадола, и соблюдающими установленные обязательные требования, необоснованна.

5. Информация предназначена только для субъектов, имеющих намерение осуществлять ввоз в Российскую Федерацию (вывоз из Российской Федерации) ветеринарных препаратов трамадола.

Учитывая, что Российская Федерация является одним из государств – членов Евразийского экономического союза (*далее – ЕЭС*), следует рассмотреть два случая ввоза (вывоза) ветеринарных препаратов трамадола:

при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами, не являющимися членами ЕЭС (*далее – «третьи страны»*);

при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами – членами ЕЭС.

Ввоз (вывоз) ветеринарных препаратов трамадола при осуществлении внешнеторговой деятельности с «третьими странами» осуществляется в соответствии с:

решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования» (*далее – Решение Коллегии ЕЭК № 30*),

постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. № 278 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ» (*далее – Постановление № 278*).

Решением Коллегии ЕЭК № 30 утвержден прилагаемый Перечень товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию ЕЭС и (или) вывоза с таможенной территории ЕЭС (*далее – Перечень товаров*).

Вещество трамадол включено в Список I «Наркотические средства и психотропные вещества» Раздела 2.12 «Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры» Перечня товаров (*далее – Раздел 2.12*). Вместе с тем, данный факт не свидетельствует, что трамадол в Российской Федерации контролируется как наркотическое средство или психотропное вещество.

Список I Раздела 2.12 Перечня товаров является «гармонизированным» и предназначен исключительно для целей применения на таможенной территории ЕЭС

в торговле с «третьими странами» товарами, в отношении которых применяются меры нетарифного регулирования (в том числе лицензирование экспортно-импортных операций). В указанный список включены позиции всех наркотических средств и психотропных веществ, которые контролируются как таковые во всех государствах – членах ЕЭС. И, кроме того, он содержит ряд позиций веществ, признанных наркотическим средством или психотропным веществом хотя бы в одном из государств – членов ЕЭС. Например, таких позиций веществ, как трамадол, клофелин (клонидин), феназепам (бромдигидрохлорфенилбензодиазепин), которые в Российской Федерации относятся к сильнодействующим веществам, но в некоторых государствах – членах являются наркотическим средством или психотропным веществом.

В соответствии с Положением о ввозе на таможенную территорию ЕЭС и вывозе с таможенной территории ЕЭС наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденным приложением № 10 к Решению Коллегии ЕЭК:

ввоз (вывоз) указанных средств и веществ осуществляется на основании лицензии, выдаваемой уполномоченным органом государства – члена (*в Российской Федерации таким органом является Минпромторг России*), на территории которого зарегистрирован импортер (экспортер);

в случае если в соответствии с законодательством государства – члена решение о выдаче лицензии принимается уполномоченным органом по согласованию с другим органом государственной власти этого государства – члена, то такое согласование осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством этого государства – члена.

В соответствии с Постановлением № 278 ввоз в Российскую Федерацию (вывоз из Российской Федерации) сильнодействующих веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных средств (*без конкретизации для каких целей применения они зарегистрированы*), осуществляется по лицензиям, выдаваемым Минпромторгом России на основании разрешения Росздравнадзора.

Таким образом, ввоз на таможенную территорию ЕЭС (вывоз с таможенной территории ЕЭС) ветеринарных препаратов трамадола при торговле с «третьими

странами» должен осуществляться субъектами обращения указанных препаратов при наличии выданных в установленном порядке Росздравнадзором и Минпромторгом России соответственно разрешения и лицензии.

В отношении случаев **ввоза (вывоза)** ветеринарных препаратов трамадола при осуществлении внешнеторговой деятельности **с государствами – членами ЕЭС** следует отметить, что в законодательстве ЕЭС отсутствуют «единый» список сильнодействующих веществ и отдельное соглашение, регламентирующее порядок их перемещения на таможенной территории ЕЭС.

Как показывает практика правоприменения Постановления № 278, получив разрешение Росздравнадзора на ввоз (вывоз) ветеринарных препаратов трамадола и обратившись за лицензией в Минпромторг России, от министерства поступает письменный отказ в предоставлении лицензии в связи с тем, что в соответствии с пунктом 3 статьи 28 Договора о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29 мая 2014 г.) в рамках функционирования внутреннего рынка во взаимной торговле товарами государства – члены не применяют меры нетарифного регулирования, к которым, в том числе, относится разрешительный порядок ввоза и (или) вывоза товаров. Минпромторг России, руководствуясь указанным международным договором, при ввозе сильнодействующих веществ в Российскую Федерацию из стран ЕЭС и их вывозе из Российской Федерации в страны ЕАЭС не осуществляет выдачу лицензии, предусмотренной Постановлением № 278. Указанного письменного отказа Минпромторга России будет достаточно для перемещения сильнодействующих веществ на таможенной территории ЕЭС при осуществлении внешнеторговой деятельности с государствами – членами ЕЭС.