

О мерах противодействия аптечной наркомании

Шишов Михаил Алексеевич,

профессор кафедры фармации Ростовского государственного медицинского университета,

доктор медицинских наук

rostmedpravo@rambler.ru

Цель: на примере Ростовской области изучить степень распространения аптечной наркомании, оценить эффективность административной ответственности, с учётом новой модели государственного контроля (надзора) предложить пути оптимизации правового регулирования.

Методология: 1) изучена динамика выявляемости немедицинского потребления сильнодействующих лекарственных средств (Прегабалин, Тропирамид, Трамадол) за период с 2019 г. по 2021 г.; 2) проведена предварительная оценка распространённости аптечной наркомании путем соотношения общего количества данных лекарственных средств в субъекте и численности его населения; 3) рассмотрена новая модель государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в контексте наличия мер противодействия аптечной наркомании; 4) исследована динамика количества соответствующих дел об административных правонарушениях, рассмотренных Арбитражным судом за период с 2019 г. по третий квартал 2022 г.

Выводы: установлен рост немедицинского потребления сильнодействующих лекарственных средств и их значительное распространение в аптечных организациях региона. Новая модель государственного контроля (надзора), направленная на сокращение количества проверок и приоритет профилактических мероприятий, не содержит эффективных мер противодействия аптечной наркомании. Нововведённые ограничения контролирующих органов, в том числе возможности составления протоколов об административных правонарушениях, привели к снижению общего количества дел, рассмотренных Арбитражным судом, а также размера наложенных наказаний. Учитывая высокую социальную значимость противодействия аптечной наркомании, необходимы изменения действующего порядка государственного контроля (надзора), а также соответствующих норм Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Научная и практическая значимость: выявлены требующие совершенствования правовые нормы в рамках конституционных принципов защиты здоровья населения, а также неотвратимости ответственности.

Ключевые слова: аптечная наркомания, государственный контроль (надзор), критерии риска, административная ответственность.

On the Means of Prevention of Abuse of Over-the-Counter Medications

Mikhail A. Shishov

Professor of the Department of Pharmacy of the Rostov State Medical University

Doctor of Medicine

Purpose: on the example of the Rostov region, to study the extent of the spread of pharmacy drug addiction, to assess the effectiveness of administrative responsibility, taking into account the new model of state control (supervision), to suggest ways to optimize legislation.

Methodology: 1) the dynamics of detection of non-medical consumption of potent drugs (Pregabalin, Tropicamide, Tramadol) for the period from 2019 to 2021 was studied; 2) a preliminary assessment of the prevalence of pharmacy drug addiction was carried out by the ratio of the total number of these drugs in the subject and the size of its population; 3) a new model of state control (supervision) in the field of circulation of medicines was considered, in the context of the availability of measures to counteract pharmacy drug addiction; 4) the dynamics of the number of relevant cases of administrative offenses considered by the arbitration court for the period from 2019 to the third quarter of 2022 was studied.

Conclusions: the growth of non-medical consumption of potent drugs and their significant distribution in the pharmacy organizations of the region have been established. The new model of state control (supervision), aimed at reducing the number of inspections and the priority of preventive measures, does not contain effective measures to counteract pharmacy drug addiction. The newly introduced restrictions of the regulatory authorities, including the ability to draw up protocols on administrative offenses, have led to a decrease in the total number of cases considered by the arbitration court, as well as the amount of penalties imposed. Given the high social significance of counteracting pharmacy drug addiction, it is necessary to change the current procedure for state control (supervision), as well as the relevant norms of the Code of Administrative Offenses of the Russian Federation.

Scientific and practical significance: legal norms requiring improvement within the framework of the constitutional principles of protecting public health, as well as the inevitability of responsibility, have been identified.

Keywords: pharmacy drug addiction, state control (supervision), risk criteria, administrative responsibility.

Современное состояние наркоситуации в Российской Федерации, как прямо указано в Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2030 года¹, характеризуется более чем 3-кратным ростом общего количества лиц с зависимостью от лекарственных препаратов с психоактивным действием.

Особенностью данных лекарственных препаратов (Прегабалин, Трамадол, Тропирамид, Габапентин) является то, что в их составе нет наркотических средств

или психотропных веществ, но есть психоактивные вещества, способные вызывать при однократном приеме желательные с точки зрения пользователя эффекты, а при систематическом — психическую и физическую зависимость².

Соответственно, названные лекарственные препараты не могут быть признаны наркотическими лекарственными средствами, а возникающая зависимость официально не является наркоманией. Как следствие, в Российской Федерации остаются «пробелы» в офи-

¹ Указ Президента Российской Федерации от 23 ноября 2020 г. № 733 «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2030 года» // СЗ РФ. 2020. № 48. Ст. 7710.

² Клинические рекомендации «Психические и поведенческие расстройства, вызванные употреблением психоактивных веществ. Психотическое расстройство» (утв. Минздравом России, 2020). Официальный сайт Минздрава России. URL: <https://minzdrav.gov.ru/>, 05.08.2020.

циальной терминологии, методике мониторинга и мерах противодействия данному явлению, получившему неофициальное название — аптечная наркомания. Относительная легкость приобретения и невысокая стоимость препаратов данной группы обуславливают их возрастающее распространение³.

Точное число лиц, принимающих данные препараты в немедицинских целях, неизвестно. Аптечные организации умышленно допускают их безрецептурный отпуск, так как размеры прибыли значительно превышают возможные убытки в случае выявления правонарушений⁴. Как следствие, проблема оценки распространения аптечной наркомании и выработка эффективных способов противодействия являются актуальной задачей.

С учетом вышеизложенного целями исследования являлись: изучение (на примере Ростовской области) степени распространения аптечной наркомании, оценка эффективности административной ответственности с учётом новой модели государственного контроля (надзора), а также выработка возможных путей оптимизации соответствующего правового регулирования.

Изучена динамика выявляемости немедицинского потребления психоактивных лекарственных средств (Прегабалин, Тропирамид, Трамадол, Габалентин) за период с 2019 по 2021 г. по данным наркодиспансера региона. На основании данных федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения проведено сопоставление численности населения Ростовской области и общего количества вышеназванных лекарственных средств, находящихся на остатках у фармацевтических организаций региона в третьем квартале 2022 г.

В контексте наличия мер противодействия аптечной наркомании рассмотрены положения новой модели государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, установленные Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»⁵ (далее — Федеральный закон № 248-ФЗ), а также Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»⁶ (далее — Положение о контроле лекарственных средств).

Кроме того, с учётом общедоступных сведений о деятельности арбитражных судов Российской Федерации, размещенных на сайте «Электронное правосудие» (<https://kad.arbitr.ru>), исследована динамика дел об административных правонарушениях по ст. 14.1 «Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специаль-

ного разрешения (лицензии)» Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее — КоАП РФ), возбужденных соответствующим органом федерального государственного контроля (надзора) в отношении аптечных организаций за нарушения обращения лекарственных средств из группы аптечной наркомании и рассмотренных Арбитражным судом Ростовской области, за период с 2019 г. по третий квартал 2022 г.

В 2021 г. наркодиспансером Ростовской области суммарно выявлено 1274 случая немедицинского применения лекарственных препаратов: Прегабалин, Трамадол, Тропирамид, Габалентин, что в 2 раза превышает показатели 2019 г. (622 случая). При этом зафиксирован 3-кратный рост приёма Трамадола и почти 25-кратный рост приёма Габалентина.

Согласно данным информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее — МДЛП) общее количество лекарственных препаратов Прегабалин, Трамадол и Тропирамид, находящихся в продаже (на остатках) в аптечных организациях Ростовской области в один день (в сентябре 2022 г.), превышает 780 тысяч упаковок (по одной упаковке на каждого пятого жителя области). Состав представлен следующим образом: 21% — Прегабалин, 22% — Трамадол и 57% — Тропирамид. Суммарное количество вышеназванных препаратов в оптовых и розничных фармацевтических организациях — более 1 млн упаковок (по одной упаковке на каждого четвертого жителя области). Рассматривая потенциальных потребителей данных лекарственных препаратов, можно с высокой долей вероятности исключить лиц старшей и средней возрастных групп.

Одномоментное наличие более 1 млн упаковок вышеназванных лекарственных препаратов, учитывая весьма ограниченный перечень показаний для их применения, а также презюмируя нежелание аптек работать в убыток, свидетельствует о значительном латентном распространении аптечной наркомании, в первую очередь, среди молодёжи. В свою очередь, стёртость проявлений как применения, так и отмены лекарственных препаратов группы аптечной наркомании препятствует выявлению факта их употребления со стороны родителей или иных родственников.

В то же время реформа контрольно-надзорной деятельности практически нивелировала ранее действующие меры противодействия. Максимально допустимая периодичность плановых проверок, установленная Положением о контроле лекарственных средств, не превышает одного раза в три года. При этом торговля сильнодействующими лекарственными средствами не является критерием риска — не рассматривается как фактор, свидетельствующий о вероятности наступления негативных событий, которые могут повлечь причинение вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям. Иначе говоря, аптечная организация, торгующая в значительных объемах сильнодействующими лекарственными препаратами, может относиться к низкой категории риска, в отношении которой не допускаются плановые проверки.

Для проведения внеплановой проверки, например, по жалобам граждан или по материалам полиции,

³ Рясов А.В., Мещерин А.И. Актуальные вопросы противодействия «аптечной наркомании» // Государственная служба и кадры. 2019. № 4. С. 120–121.

⁴ Жуковский В.И. Делинквентность «аптечной наркомании» как определяющий фактор усиления контроля над оборотом лекарственных средств // Гуманитарные и юридические исследования. 2019. № 3. С. 121–126.

⁵ СЗ РФ. 2020. № 31. Ст. 5007.

⁶ СЗ РФ. 2021. № 27. Ст. 5427.

с учетом требований ст. 57 Федерального закона № 248-ФЗ необходимо предварительно доказать наличие угрозы или факта вреда здоровью. При этом, согласно разъяснениям Минэкономразвития Российской Федерации, отсутствуют критерии для определения угрозы причинения вреда, соответственно, факт или угрозу причинения вреда здоровью рекомендовано определять на основании Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, применяемых судебными экспертами⁷, обращая внимание на необходимость наличия прямой причинно-следственной связи между нарушением обязательных требований и причиненным вредом⁸.

Аптечная наркомания — латентна, соответственно, у контрольно-надзорных органов вряд ли будут точные сведения о конкретных зависимых лицах и наступивших изменениях в их здоровье.

Сложилась парадоксальная ситуация: если приобретение за год аптекой этилового спирта в объеме, превышающем 200 декалитров, — является индикатором риска, достаточным для инициации внеплановой проверки, то наличие в продаже в одной аптечной организации десятков или сотен тысяч сильнодействующих лекарственных средств — нет⁹. Как следствие, иницировать проверку аптечной организации, в отношении которой поступают жалобы о наркотизации молодежи, даже имея сведения МДЛП о значительных продажах сильнодействующих лекарственных средств, с учетом положений Федерального закона № 248-ФЗ — затруднительно.

В 2022 г. дополнительно к установленному маторию на проведение контрольных (надзорных) мероприятий вступили в силу положения п. 3.1 ст. 28.1 КоАП РФ, согласно которым только после проведения контрольных (надзорных) мероприятий можно составить протокол об административном правонарушении в случаях непосредственного обнаружения правонарушения либо на основании поступивших сообщений, заявлений или материалов (в том числе из правоохранительных органов).

Как результат, в динамике за период с 2019 г. по третий квартал 2022 г. отмечается значительное снижение дел, возбужденных соответствующим органом федерального государственного контроля (надзора) в связи с нарушениями правил обращения лекарственных средств категории аптечной наркомании и рассмотренных Арбитражным судом Ростовской области.

В 2019 г. было рассмотрено более 200 дел, вынесено более 150 решений о наложении штрафов на общую сумму более 25 млн рублей, а также 35 решений об административном приостановлении деятельности.

В 2021 г. рассмотрено более 30 дел об административном правонарушении, вынесено более 30 решений о наложении штрафов на общую сумму свыше 2,5 млн рублей, а также 2 решения об административном приостановлении деятельности.

За первые три квартала 2022 г. рассмотрено менее 10 дел, вынесено решений о наложении штрафов на общую сумму менее 1 млн рублей, при этом решений об административном приостановлении деятельности — не принималось. Впрочем, как снижение количества проверок, так и сокращение административных и финансовых издержек подконтрольных субъектов — являются одними из основных целей новой системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, утвержденной Распоряжением Правительства РФ от 17 мая 2016 г. № 934-р.

Проведенное исследование свидетельствует об объективных признаках значительного распространения среди молодежи немедицинского потребления лекарственных препаратов Прегабалин, Трамадол, Тропикамид, включенных в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации¹⁰.

При этом новая модель государственного контроля (надзора), установленная Федеральным законом № 248-ФЗ, направленная на сокращение количества проверок и приоритет профилактических мероприятий, не содержит эффективных мер противодействия аптечной наркомании. Нововведенные ограничения контролирующих органов, в том числе возможности составления протоколов об административных правонарушениях, привели к значительному снижению общего количества дел, рассмотренных Арбитражным судом, а также размера наложенных наказаний. Соответственно, можно констатировать снижение эффективности предупредительной роли административной ответственности в данной сфере.

Не вызывает сомнения умышленный характер продажи лекарственных препаратов группы аптечной наркомании с целью получения сверхприбыли. Ранее проведенное исследование указывало на признаки наличия организованной группы лиц, занимающихся распространением аптечной наркомании среди молодежи в виде ограниченного круга аптечных организаций, изменяющих реквизиты юридических лиц, при сохранении адресов осуществления фармацевтической деятельности¹¹. Как следствие, характер данной угрозы, аналогичной угрозе распространения наркомании, требует адекватной ответной реакции со стороны государства: проведения системной и эффективной государственной политики¹².

⁷ Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 24 апреля 2008 г. № 194н (в редакции приказа от 18 января 2012 г. № 18-н) «Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека».

⁸ Письмо Минэкономразвития России от 24 марта 2022 г. № Д24и-8436 «О разъяснении особенностей организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля в 2022 году».

⁹ Приказ Минздрава России от 7 декабря 2021 г. № 1130н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения».

¹⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» (в редакции постановления от 22 ноября 2021 г.).

¹¹ Полинская Т.А., Шишов М.А. Актуальные аспекты новых форм аптечной наркомании // Наркоконтроль. 2019. № 4. С. 14–16.

¹² Федоров А.В. Тенденции развития российской антинаркотической политики на современном этапе // Наркоконтроль. 2011. № 4. С. 5–14.

С учётом вышеизложенного представляется целесообразным внесение следующих изменений в действующий порядок государственного контроля (надзора), а также положения КоАП РФ.

Во-первых, дополнить перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения таким индикатором, как: наличие на остатках за прошедший день в аптечной организации более 50 упаковок лекарственного средства, включенного в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации.

Во-вторых, по аналогии с санкциями ст. 6.29, 6.33 КоАП РФ дополнить ст. 14.4.2 КоАП РФ ч. 5, предусматривающей, что: «Реализация либо отпуск лекарственных средств, включенных в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, с нарушением требований законодательства об обращении лекарственных средств, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей либо дисквалификацию сроком на шесть месяцев; на индивидуальных предпринимателей — от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц — от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток».

В-третьих, необходимо привести в соответствие между собой процессуальные нормы КоАП РФ и АПК РФ, устанавливающие максимальные сроки рассмотрения апелляционных жалоб в случае

назначения наказания в виде административного приостановления деятельности. В частности, ч. 4 ст. 30.5 КоАП РФ устанавливает пятидневный срок рассмотрения соответствующей жалобы, однако АПК РФ не содержит аналогичных требований. Мониторинг правоприменительной практики, например, Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда, свидетельствует о более длительном сроке рассмотрения данных апелляционных жалоб аптечных организаций, что позволяет недобросовестным организациям нивелировать отрицательные последствия наказания, регистрируя новое юридическое лицо и получая новую лицензию.

Природа аптечной наркомании — стремление к сверхприбыли со стороны коммерческих аптечных организаций. Как следствие, нецелесообразно рассчитывать на эффективность профилактических мероприятий, предусмотренных Федеральным законом № 248-ФЗ, почти целиком заключающихся в различных вариантах информирования. Полагаем, что провозглашенная Конституцией Российской Федерации обязанность охранять здоровье населения предусматривает, в том числе, обязанность оградить население от вредоносного воздействия лекарственных средств из категории аптечной наркомании. Ослабление мер государственного контроля в рассматриваемой сфере недопустимо, иначе возникает угроза безнаказанности правонарушителя, не совместимая с конституционным принципом неотвратимости ответственности. В данном контексте государственный контроль можно сравнить с иммунитетом человека — нельзя допускать его чрезмерного усиления, иначе он будет атаковать здоровые клетки, но и чрезмерное ослабление иммунитета чревато гибелью организма ввиду его неспособности защитить себя.

Литература

1. Жуковский В.И. Делинквентность «аптечной наркомании» как определяющий фактор усиления контроля над оборотом лекарственных средств / В.И. Жуковский, Н.В. Довголюк // Гуманитарные и юридические исследования. 2019. № 3. С. 121–126.
2. Полинская Т.А. Актуальные аспекты новых форм аптечной наркомании / Т.А. Полинская, М.А. Шишов // Наркоконтроль. 2019. № 4. С. 14–16.
3. Рясов А.В. Актуальные вопросы противодействия «аптечной наркомании» / А.В. Рясов, А.И. Мещерин // Государственная служба и кадры. 2019. № 4. С. 120–121.
4. Федоров А.В. Тенденции развития российской антинаркотической политики на современном этапе / А.В. Федоров // Наркоконтроль. 2011. № 4. С. 5–14.

References

1. Zhukovsky V.I. Delinkventnost «aptechnoy narkomanii» kak opredelyayuschiy factor usileniya kontrolya nad oborotom lekarstvenny`kh sredstv [Delinquency of Abuse of Over-the-Counter Medications as the Determining Factor of Strengthening of Control over Circulation of Medicinal Products] / V.I. Zhukovsky, N.V. Dovgolyuk // Gumanitarny`e i yuridicheskie issledovaniya — Humanitarian and Legal Studies. 2019. № 3. S. 121–126.
2. Polinskaya T.A. Aktualny`e aspekty` novy`kh form aptechnoy narkomanii [Relevant Aspects of New Forms of Abuse of Over-the-Counter Medications] / T.A. Polinskaya, M.A. Shishov // Narkokontrol — Drug Control. 2019. № 4. S. 14–16.
3. Ryasov A.V. Aktualny`e voprosy` protivodeystviya «aptechnoy narkomanii» [Relevant Issues of Combating of Abuse of Over-the-Counter Medications] / A.V. Ryasov, A.I. Mescherin // Gosudarstvennaya sluzhba i kadry` — State Service and Human Resources. 2019. № 4. S. 120–121.
4. Fedorov A.V. Tendentsii razvitiya rossiyskoy antinarkoticheskoy politiki na sovremennom etape [Tendencies of the Development of the Russian Anti-Drug Policy on the Modern Stage] / A.V. Fedorov // Narkokontrol — Drug Control. 2011. № 4. S. 5–14.