



МУНИЦИПАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ
ГОРОДСКОЙ ОКРУГ ГОРОД СУРГУТ

ГЛАВА ГОРОДА

ул. Энгельса, 8, г. Сургут,
Тюменская область, Ханты-Мансийский
автономный округ – Югра, 628408
Тел. (3462) 522-175, факс (3462) 522-182
E-mail: gorod@admsurgut.ru

Администрация г. Сургута

№ 01-11-4812/18-0

от 11.05.2018



Председателю Думы города
Н.А. Краснойрой

На № 18-02-884/18 от 26.04.2018

Уважаемая Надежда Александровна!

Администрация города направляет информацию для рассмотрения на заседании постоянного комитета Думы города по нормотворчеству, информационной политике и правопорядку, которое состоится 15.05.2018, по вопросам:

«О мероприятиях по недопущению безрецептурного отпуска лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость, проводимых Администрацией города и УМВД России по г. Сургуту в рамках установленных полномочий», подготовленную управлением по обеспечению деятельности административных и других коллегиальных органов;

«Об актуальном состоянии дел в решении вопросов, касающихся устранения последствий от постановки на кадастровый учёт зоны минимальных (минимально допустимых) расстояний конденсатопровода «Уренгой-Сургут» ООО «Газпром переработка», подготовленную правовым управлением.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Глава города

В.Н. Шувалов

Бойко Елена Илдаровна
52-20-90

Дума № 18-01-1021/18-0
от 14.05.2018



**О мероприятиях по недопущению безрецептурного отпуска
лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость,
проводимых Администрацией города и УМВД России по г. Сургуту
в рамках установленных полномочий**

В муниципальном образовании городской округ город Сургут в 2017 году зарегистрировано 16 человек с пагубным употреблением ненаркотических психоактивных веществ (все 16 являются несовершеннолетними, 8 человек из них – девушки). В 2016 году таких фактов зарегистрировано не было. За 1 квартал 2018 года зарегистрировано уже 8 человек, все они являются несовершеннолетними.

В течение 2017 года имели место обращения жителей города на отпуск лекарственных препаратов, обладающих аддитивным действием («Прегабалин» (торговое наименование «Лирика») и «Тропикамид»)) через аптечную сеть города с нарушением существующего порядка в целях получения потребителями препаратов побочного действия.

В течение последних лет факты немедикаментозного использования данных препаратов с целью получения их побочного действия в виде возбуждения и эйфории фиксируются в целом по всей стране.

Справочно: препараты «Прегабалин» (торговое наименование «Лирика») и «Тропикамид» не являются наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами. Препарат «Тропикамид» относится к атропин содержащим препаратам и используется в медицинской практике для расширения зрачка при осмотре глазного дна пациентов. «Прегабалин» («Лирика») является противосудорожным препаратом и используется для лечения больных с эпилепсией.

Применение указанных препаратов в медицинских целях в строгом соответствии с назначением врача, установленной дозировкой не влечет последствий в виде возбуждения и эйфории. Указанное побочное действие возникает при применении препарата без медицинских показаний, в значительных количествах (с нарушением дозировки), а также при вводе препарата в организм способами, не предусмотренными для данного препарата.

По многочисленным предложениям органов законодательной и исполнительной власти субъектов РФ, антинаркотических комиссий субъектов РФ, территориальных органов МВД России Министерством здравоохранения Российской Федерации эти препараты внесены в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (приказ Минздрава России от 10.09.2015 № 634н). С учетом требований данного приказа эти препараты подлежат отпуску по рецептам формы № 148-1/у-88, имеющих серию и номер, и учитываются при обращении, что позволяет сократить его немедицинское применение. Отпуск указанных

препаратов без рецептов является нарушением лицензионных требований фармацевтической деятельности.

Единственным органом на территории Российской Федерации, уполномоченным осуществлять государственный контроль за лицензированием фармацевтической деятельности, обращением лекарственных средств (в том числе за рецептурным отпуском препаратов), является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - Росздравнадзор. Территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, ХМАО – Югре и ЯНАО расположен в г. Тюмени.

Полномочия органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья установлены ст.17 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее по тексту - Закон № 323-ФЗ) и включают в себя:

1) создание условий для оказания медицинской помощи населению в соответствии с территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и законом субъекта Российской Федерации в пределах полномочий, установленных Федеральным законом от 06.10.2003 № 131-ФЗ «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации»;

2) обеспечение организации оказания медицинской помощи в медицинских организациях муниципальной системы здравоохранения в случае передачи соответствующих полномочий в установленном законом порядке;

3) информирование населения муниципального образования, в том числе через средства массовой информации, о возможности распространения социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, на территории муниципального образования, осуществляемое на основе ежегодных статистических данных, а также информирование об угрозе возникновения и о возникновении эпидемий в соответствии с законом субъекта Российской Федерации;

4) участие в санитарно-гигиеническом просвещении населения и пропаганде донорства крови и (или) ее компонентов;

5) участие в реализации на территории муниципального образования мероприятий, направленных на спасение жизни и сохранение здоровья людей при чрезвычайных ситуациях, информирование населения о медико-санитарной обстановке в зоне чрезвычайной ситуации и о принимаемых мерах;

6) реализация на территории муниципального образования мероприятий по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни в соответствии с законом субъекта Российской Федерации;

7) создание благоприятных условий в целях привлечения медицинских работников и фармацевтических работников для работы в медицинских организациях в соответствии с Федеральным законом от 06.10.2003 № 131-ФЗ «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации».

Организация контроля в сфере охраны здоровья регламентирована положениями главы 12 федерального закона № 323-ФЗ, предусматривающей в сфере обращения лекарственных средств исключительно государственный контроль (надзор), осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств (ст.85 федерального закона № 323-ФЗ).

Согласно ст.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» указанный Федеральный закон регулирует 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. Органы местного самоуправления не являются участниками ни одного из вышеперечисленных видов правоотношений в силу установленных законодательством полномочий.

В данной связи главой 2 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлены полномочия федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

Таким образом, действующим законодательством не предусмотрен механизм, позволяющий органам местного самоуправления осуществлять контроль за фармацевтической деятельностью на соответствующей территории, а также оказывать какое-либо влияние на указанный вид деятельности.

Вместе с тем, несмотря на отсутствие у органа местного самоуправления каких-либо полномочий в данной сфере, в Администрации города в 2018 году по данному вопросу проведено 3 рабочих совещания при заместителе Главы города (01.02.2018, 28.02.2018, 30.03.2018), вопрос указанной тематики рассмотрен на заседании Антинаркотической комиссии города(14.02.2018) при участии представителей правоохранительных органов, медицинских организаций, организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории города, структурных подразделений Администрации города и представителей общественности: Сургутского отделения Всероссийской общественной организации «Молодая гвардия Единой России», РОО ХМАО-Югры «Страна без наркотиков. Югра», а также с участием финалистов конкурса «Лидеры России 2017».

По итогам состоявшихся совещаний:

- решены вопросы взаимодействия общественности и правоохранительных органов при выявлении и пресечении фактов безрецептурного отпуска препаратов указанной группы на территории города (УМВД России по г.Сургуту в течение 2018 года проведено 4 проверочных

закупки с участием представителей общественности в отношении аптечных учреждений: ООО Медикал+, ООО Медиафарм, ООО Виктория);

- организован оперативный обмен информацией о выявлении мест реализации препаратов данной группы с нарушением правил отпуска;

- истребованы и проанализированы сведения об аптечных учреждениях, осуществляющих фармацевтическую деятельность на территории города (в соответствии с полученными сведениями – 120 организаций, практически каждая имеет несколько аптек и аптечных пунктов);

- в адрес депутата Государственной Думы Сидорова А.Л. направлено обращение об инициации внесения изменений в постановление Правительства от 20.06.1998 №681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (исх. № 01-11-1680 от 14.02.2018);

- в адрес территориального органа Росздравнадзора направлено предложение о привлечении Администрации города к участию в деле третьими лицами, не заявляющими самостоятельных требований относительно предмета спора, по фактам обращения территориальным органом Росздравнадзора в суд с заявлениями о прекращении права на осуществление лицензируемого вида деятельности аптечных учреждений, расположенных на территории города Сургута, с целью доведения до сведения суда о том, что мера наказания в виде штрафа не является значимой мерой, не лишает аптечные учреждения возможности продолжить осуществлять противоправные действия;

Справочно: в ходе анализа судебной практики установлено, что в целом по Российской Федерации отсутствуют факты прекращения права на осуществление лицензируемого вида деятельности аптечных учреждений.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» несоблюдение правил отпуска лекарственных препаратов относится к грубым нарушениям лицензионных требований. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации («Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ).

Отпуск указанных препаратов без рецептов является нарушением лицензионных требований фармацевтической деятельности и подпадает под административное правонарушение, предусмотренное ч.4 ст.14.1 КоАП РФ (Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), которое предусматривает наказание: наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от пяти

тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

- аптечным учреждениям города предложено поддержать инициативу Администрации города о совместном принятии мер, направленных на недопущение фактов безрецептурного отпуска лекарственных препаратов, обладающих аддитивным воздействием и рекомендовано провести в организациях профилактическую, разъяснительную работу, усилить меры внутреннего контроля;

- совместно разработана Этическая декларация работника аптечной организации, которая подписана организациями, принимавшими участие в совещаниях; указанная декларация размещена в аптечных организациях.

УМВД России по г.Сургуту за 2018 год проведено 4 проверочных закупки в аптечных учреждениях города, в ходе которых изъято более двух с половиной тысяч упаковок с лекарственными препаратами, обладающими аддитивным воздействием. Результаты и материалы проверочных мероприятий направлены в Росздравнадзор; сведения о принятых мерах не поступили.

Кроме того, территориальным органом Росздравнадзора 14.02.2018 в соответствии с обращением Администрации города приняты меры по проведению внеплановой выездной проверки контроля безрецептурного отпуска лекарственных препаратов населению из аптечной организации ООО «Виктория» по адресу: г.Сургут, ул.Губкина, д.11. Сотрудниками указанной организации приняты меры по воспрепятствованию проведению данной проверки путем недопуска на объект. По результатам составлен Акт о невозможности проведения проверки от 19.02.2018 № 10; акт направлен лицензиату ООО «Виктория» и в прокуратуру ХМАО-Югры; материалы по проверке направлены в судебные органы (решения по делу нет).

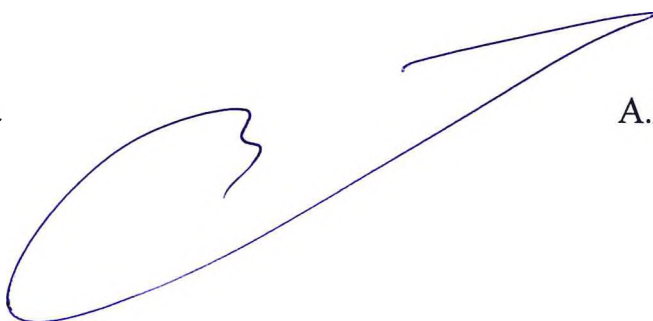
Начальник управления
по обеспечению деятельности
административных и других
коллегиальных органов



А.Н. Коренков

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель Главы города



А.А. Жердев