



Прокуратура
Российской Федерации

Боготольская межрайонная
прокуратура

ул. Комсомольская, 2, г. Боготол,
Красноярский край, 662060

07.02.2023 № 7-01-2023

На № _____



353656 356311

И.о директора КГБУ СО «Боготольский
психоневрологический интернат»

Слижевич Н.М.

ул. Советская 16, с Боготол,
Красноярский край, 662066

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

об устранении нарушений
требований федерального
законодательства об обращении
лекарственных средств.

Боготольской межрайонной прокуратурой проведена проверка исполнения КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» требований законодательства об обращении лекарственных средств.

Согласно пункта 29 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010) установлено, что субъектами обращения лекарственных средств являются: физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

Исходя из указанного пункта статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 следует, что КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» является субъектом обращения лекарственных средств.

В соответствии с ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с пунктом 46 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 (далее – Положение), субъект обращения лекарственных средств (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (амбулаторий, фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов), осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов (за исключением вывода из оборота лекарственных препаратов путем вывоза ранее ввезенных в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, уничтожения лекарственных препаратов, помещенных под таможенную процедуру уничтожения, вывоза лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, за пределы таможенной территории Евразийского экономического союза, помещенных под таможенную процедуру экспорта, или передачи на уничтожение ранее введенных лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории Российской Федерации), в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции или с даты приемки лекарственных препаратов на фармацевтический склад (при выводе из оборота лекарственных препаратов в зоне таможенного контроля) представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 4 к настоящему Положению.

Обособленные подразделения медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские, фельдшерско-акушерские пункты) в течение 30 рабочих дней со дня соответствующей операции представляют в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 4 к настоящему Положению.

В соответствии с п. 1 приложения № 4 Положения субъект обращения лекарственных средств при выводе лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) из оборота путем реализации (продажи) лекарственных препаратов потребителю или отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты либо отпуска лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи, отбора образцов или вывода из оборота по иным причинам представляет в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система мониторинга) следующую информацию о выведенных из оборота лекарственных препаратах:

- а) дата совершения операции;
- б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота;
- в) тип вывода лекарственных препаратов из оборота;
- г) вид документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота (чек, бланк строгой отчетности, договор и другое);
- д) реквизиты документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота;

е) коды идентификации выводимых из оборота лекарственных препаратов или коды идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находился этот лекарственный препарат (в случае вывода из оборота по иным причинам третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком);

ж) стоимость лекарственных препаратов (с учетом налога на добавленную стоимость) (в случае продажи лекарственных препаратов потребителю);

з) сумма налога на добавленную стоимость (в случае продажи лекарственных препаратов потребителю);

и) количество выводимых из оборота первичных упаковок лекарственного препарата и общее количество первичных упаковок лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (при осуществлении вывода из оборота разукomплектованной вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата).

В ходе проведенной проверки установлено, что сведения о выводе из оборота лекарственных средств: глицин (04601687000015ICNIS90G0L6R9), лоратадин (04603988016979L59JD1D636LJ5) в ФГИС МДЛП не внесены, лекарственные препараты на момент проверки обозначались как находящиеся в обороте при их фактическом отсутствии в учреждении.

Несвоевременное внесение работниками КГБУ СО «Боготольский ПНИ» информации в ФГИС МДЛП влечет формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте в целом по стране и в Красноярском крае, а также искажает оценку потребности населения в препаратах и планирование закупок медикаментов.

Указанные нарушения стали возможными вследствие ненадлежащего исполнения своих обязанностей сотрудниками, ответственными за внесение информации в ФГИС МДЛП, а также отсутствия контроля за их деятельностью со стороны руководителя.

Причиной выявленных нарушений является, ненадлежащее исполнение служебных обязанностей сотрудниками КГБУ СО «Боготольский ПНИ», а также отсутствие должного контроля со стороны руководства.

Нарушения могут быть устранены путем своевременного внесения работниками медицинских учреждений информации в ФГИС МДЛП, а также дополнительных мер контроля с целью недопущения подобных нарушений впредь.

Учитывая изложенное, руководствуясь ч. 3 ст. 7, ст. 24 Федерального закона «О прокуратуре Российской Федерации»,

ТРЕБУЮ:

1. Рассмотреть настоящее представление с участием представителя Боготольской межрайонной прокуратуры.

2. Незамедлительно принять меры к устранению выявленных нарушений, их причин и условий, им способствующих.

3. При наличии оснований рассмотреть вопрос о привлечении к дисциплинарной ответственности лиц, допустивших нарушения

4. О результатах рассмотрения представления уведомить прокурора района, проинформировать прокуратуру района в установленный законом срок.

И.о. межрайонного прокурора -
Заместитель прокурора

юрист 1 класса



А.М.Коняшкин