



Прокуратура
Российской Федерации

Боготольская межрайонная
прокуратура

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

10.07.25 № 07-07-2025

На № _____

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

об устранении нарушений
требований федерального
законодательства об обращении
лекарственных средств

Боготольской межрайонной прокуратурой проведена проверка исполнения КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат», расположенного по адресу: Боготольский район, с. Боготол, ул. Советская, 16, требований законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе препаратов предметно-количественного учета.

В соответствии со статьей 41 Конституции Российской Федерации, а также статьей 18 Федерального Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Право на охрану здоровья обеспечивается, в частности оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

Согласно пункту 5 статьи 10 Закон № 323-ФЗ доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются, в том числе, предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Пунктом 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», осуществляющее обращение лекарственных препаратов учреждении, является субъектом обращения лекарственных средств.

В силу пункта 56 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - федеральная государственная информационная

И.о. директора КГБУ СО
«Боготольский психоневрологический
интернат»

Слижевич Н.М.



488617860313

АП № 021071

Боготольская межрайонная прокуратура
№ 07-01-2025/Прлп251-25-20040055

система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.

Согласно части 6 ст. 67 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и порядок взаимодействия указанной системы с иными государственными информационными системами и информационными системами юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, указанных в частях 7 и 10 настоящей статьи, устанавливаются Правительством РФ.

Частью 7 вышеуказанной статьи предусмотрено, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие, в том числе реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения во ФГИС МДЛП.

Установлено, что КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат», осуществляет хранение, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, кроме того, обеспечивает внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (утверждено постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556), определен, в том числе, порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств, а также ее состав.

Согласно п. 46. Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения субъект обращения лекарственных средств (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах), 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.

В ходе проверки КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат», осуществляющего хранение, отпуск лекарственных препаратов учреждению, установлено, что в нарушение требований действующего законодательства РФ об обращении лекарственных средств работа во ФГИС МДЛП в учреждении ведется не в полном объеме, мониторинг движения лекарственных препаратов для медицинского применения своевременно не проводится, сведения во ФГИС МДЛП своевременно не вносятся, что явилось причиной наличия зависших остатков лекарств в учреждении, среди которых следующие препараты, отсутствующие в наличии фактически, сведения во ФГИС МДЛП о выбытии которых не внесены: парацетамол, GTIN 04601669000606, серия 650122, дата последней операции 2022.03.13 – 7 упаковок. Фактически отпуск указанных упаковок препарата парацетамол произведен на основании требований -накладных № 23 - 02.06.2025, № 26 - 01.07.2025. Следовательно, нарушен пятидневный срок внесения сведений о выбытии указанного препарата из оборота во ФГИС МДЛП.

Указанные нарушения законодательства РФ недопустимы, несвоевременное внесение субъектом обращения лекарственных средств КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» информации во ФГИС МДЛП влечет формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте в целом, может исказить оценку потребности населения в препаратах и планирование закупок медикаментов и должны быть незамедлительно устранены.

Кроме того, допущенные нарушения являются основанием для привлечения к дисциплинарной ответственности.

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

Нарушения могут быть устранены путем своевременного внесения сотрудниками КГБУ СО «Боготольский психоневрологический интернат» информации во ФГИС МДЛП, устранения допущенных нарушений, 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:

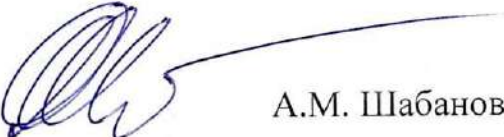
1. Безотлагательно рассмотреть настоящее представление с участием представителя межрайонной прокуратуры.
2. Принять незамедлительные меры к устранению указанных нарушений законодательства РФ: рассмотреть вопросы о дополнительном

изучении норм законодательства об обращении лекарственных средств, о внесении сведений по указанным лекарственным препаратам во ФГИС МДЛП, с закреплением обязанности за конкретным сотрудником по работе с данной программой, обучить сотрудников работе с программой.

3. Рассмотреть вопрос о привлечении виновных должностных лиц к дисциплинарной ответственности.

4. О результатах рассмотрения сообщить в межрайонную прокуратуру в установленный законом месячный срок с приложением документов, подтверждающих устранение вышеуказанных нарушений и рассмотрение вопроса о дисциплинарной ответственности.

Межрайонный прокурор
старший советник юстиции



A.M. Шабанов