



Прокуратура Российской Федерации
Прокуратура Ленинградской области

**Киришская
городская прокуратура**

ул. Победы, д. 10, г. Кириши,
Ленинградская обл., 187110

08.08.2023

7-01-2023

№ _____

Директору ЛОГБУ «Будогощский ПНИ»

Фокину С.А.

ул. Советская, д. 75, г.п. Будогощь,
Киришский район, Ленинградская
область, 187120

Проф. Ковалевский С.А.
— Пред. и член комиссии и
исправ. комиссии осведом.

11.08.23

Александр Владимирович

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ
об устранении нарушений
законодательства в сфере оборота
лекарственных средств

Киришской городской прокуратурой в соответствии с поручением прокуратуры Ленинградской области проведена проверка соблюдения законодательства в сфере оборота лекарственных средств в ЛОГБУ «Будогощский ПНИ».

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, регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении 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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Постановление № 1556) утверждено Положение «О системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Положение).

Абзацами 1 и 5 пункта 1 (1) статьи 1 Постановления № 1556 установлено, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением (далее - субъекты обращения лекарственных средств)

АТ № 42550

ВХОДЯЩИЙ № 424
11.08.2023

начиная с 1 июля 2020 г. обязаны вносить в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением.

Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав определен в разделе VI Положения.

Согласно пункту 46 вышеуказанного Порядка 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.

Проверкой установлено, что в ЛОГБУ «Будогощский ПНИ» не были в установленный законодательством срок, и протяжении длительного времени внесены в ФГИС МДЛП сведения о выводе из оборота лекарственных препаратов: Галоперидол - 240 шт., Рисперидон - 233 шт., Аминазин - 161 шт., Хлорпромазин Канон - 603 шт., Тромбо АСС - 51 шт., Кагоцел - 80 шт., Риностоп - 47 шт., Парацетамол - 26 шт., Тригексифенидил-Фармстандарт - 102 шт., Оламзапин - СЗ - 30 шт. и иных, что является нарушением ч.7 ст.67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 46 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556.

Несвоевременное внесение сотрудниками ЛОГБУ «Будогощский ПНИ» информации в ФГИС МДЛП влечет формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте как медицинской организации, так и искажении данных сведений в целом по Ленинградской области. Все это также искажает оценку потребности населения в препаратах и планирование закупок медикаментов.

Причиной допущенных нарушений закона является ненадлежащее исполнение служебных обязанностей, возложенных на работников учреждения.

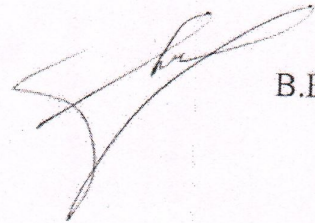
Допущенные нарушения стали возможным вследствие отсутствия превентивного принятия должных и достаточных мер, направленных на недопущение установленных нарушений, а также отсутствия должного контроля со стороны руководства.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 24 Федерального закона «О прокуратуре Российской Федерации»,

ТРЕБУЮ:

1. Рассмотреть настоящее представление с участием представителя Киришской городской прокуратуры Ленинградской области, заблаговременно сообщив в городскую прокуратуру о дате, времени и месте его рассмотрения.
2. Принять конкретные меры по устранению допущенных нарушений закона, их причин и условий, им способствующих.
3. Рассмотреть вопрос о привлечении к дисциплинарной ответственности лиц, допустивших указанные нарушения закона, с приложением копии приказа со ссылкой на ст. 192 Трудового кодекса Российской Федерации.
4. О результатах и принятых мерах сообщить в городскую прокуратуру в письменной форме в установленный законом месячный срок.

Киришский городской прокурор
старший советник юстиции



В.В. Сабуров