



ПРОКУРАТУРА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРОКУРАТУРА
ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ
ПРОКУРАТУРА
РЕПЬЕВСКОГО РАЙОНА
ул. Ушанева, д. 48, с. Репьевка, 396370
Тел./факс (47374) 2-29-79

Директору БУ ВО «Краснолиповский
центр реабилитации и социализации»

Аралову В.В.

ул. Ленина, л. 3, с. Краснолиповье,
Репьевский район, Воронежская
область, 396385

10.07.2024 № 2-2-2024 /408

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

об устранении нарушений
законодательства об обращении
лекарственных средств

Прокуратурой района во исполнение поручения прокуратуры Воронежской области проведена проверка исполнения законодательства при внесении в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – ФГИС МДЛП) сведений о движении лекарственных препаратов в БУ ВО «Краснолиповский центр реабилитации и социализации», расположенном по адресу: Воронежская область, Репьевский район, с. Краснолиповье, ул. Ленина, д. 3, по результатам которой выявлены следующие нарушения.

Положениями ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» закреплено, что 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 РФ с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В связи с этим постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 утверждено Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Положение).

Приложением № 6 к Положению закреплены сведения, представляемые субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга при обороте и внутреннем перемещении лекарственных препаратов, к которым отнесены среди прочего дата совершения операции (приемки на склад, на который совершено перемещение), идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего перемещение лекарственного препарата, реквизиты первичного документа, являющегося основанием для

Прокуратура Репьевского района Воронежской
области
№ 2-2-2024/Прдп192-24-20200038

перемещения лекарственного препарата (дата и номер), код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае перемещения третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком).

Пунктом 46 Положения на субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие вывод из оборота лекарственных препаратов, возложена обязанность в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции или с даты приемки лекарственных препаратов на фармацевтический склад предоставлять в систему мониторинга сведения о дате совершения операции, идентификаторе субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего вывод лекарственных препаратов из оборота, типе вывода лекарственных препаратов из оборота, виде документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота (чек, бланк строгой отчетности, договор и другое), реквизитах документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота, кодах идентификации выводимых из оборота лекарственных препаратов или кодах идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат, и иные сведения, установленные Приложением № 4 к Положению.

БУ ВО «Краснолиповский центр реабилитации и социализации» в целях реализации полномочий, установленных Положением, эксплуатируется ФГИС МДЛП.

Из представленной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения информации следует, что в ФГИС МДЛП содержатся недостоверные сведения о нахождении в обороте в вышеуказанной организации лекарственного препарата «Клозапин Авексима» в количестве 17. Данные о движении этих лекарственных препаратов в последний раз обновлялись в период с 24.05.2022 по 07.07.2023 (в зависимости от конкретного препарата).

В ходе проведенной проверки установлено, что 07.07.2023 года в БУ ВО «Краснолиповский центр реабилитации и социализации» поступило 60 упаковок лекарственного препарата «Клозапин Авексима». По состоянию на 09.07.2024, согласно журналу прихода и расходования медикаментов группы Б, БУ ВО «Краснолиповский центр реабилитации и социализации» остаток данного лекарственного препарата – 13.

Кроме того, лекарственный препарат «Азалепрол» (срок годности: 01.09.2024), числящийся в ФГИС МДЛП как находящийся в обороте, последняя операция по которому проведена 24.05.2022, фактически отсутствует.

В результате этого, на текущую дату, эти лекарственные препараты числятся, как находящиеся в обороте в БУ ВО «Краснолиповский центр реабилитации и социализации», хотя в действительности они не

представлены, в связи с их отсутствием, что свидетельствует о несвоевременном внесении сведений об их движении в ФГИС МДЛП.

Выявленные нарушения законодательства об обращении лекарственных средств, связанные с непринятием мер к своевременному внесению данных в ФГИС МДЛП, влекут формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте в Воронежской области, искажают оценку потребности населения в лекарственных препаратах и осложняют планирование их закупок.

Указанные нарушения законодательства об обращении лекарственных средств стали возможны в результате ненадлежащего отношения к выполнению своих должностных обязанностей ответственными работниками аптечной организации, а также из-за отсутствия должного контроля со стороны руководства БУ ВО «Краснолиповский центр реабилитации и социализации» за деятельностью подчиненных.

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

ТРЕБУЮ:

1. Рассмотреть настоящее представление с участием представителя прокуратуры района и принять исчерпывающие меры по устранению допущенных нарушений закона, их причин и условий, им способствующих.
2. Рассмотреть вопрос о привлечении к ответственности виновных в допущенных нарушениях должностных лиц.
3. О результатах рассмотрения представления сообщить в прокуратуру Репьевского района в установленный законом месячный срок.
4. О дате и времени рассмотрения представления необходимо заблаговременно сообщить в прокуратуру района.

Прокурор района
советник юстиции

А.А.Антипов

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 00EAE3B0CB6AA2268944DA0EDA1D692759
Владелец Антипов Александр Анатольевич
Действителен с 07.06.2023 по 30.08.2024