



ПРОКУРАТУРА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРОКУРАТУРА ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

**Кингисеппская
городская прокуратура**

ул. Воровского, д.12, г. Кингисепп,
Ленинградская обл., 188480

Директору ЛОГБУ «Кингисеппский
ПНИ»

Семенову И.В.

дер. Неппово, д. 65, Кингисеппский
район, Ленинградской области,
188468

04.08.2023 № 7-01-2023

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

Об устранении нарушений законодательства
в сфере обращения лекарственных препаратов

Городской прокуратурой по поручению прокуратуры области от 10.07.2023 № 20-27-2023/80 в ходе осуществления надзора в деятельности ГБУ «Кингисеппский психоневрологический интернат» (далее – Учреждение) выявлены нарушения требований федерального законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов.

Установлено, что согласно п. 2.3.4 Устава, утвержденного распоряжением комитета по социальной защите населения Ленинградской области от 13.09.2021 № 03-527, Учреждение осуществляет деятельность по закупке лекарственных средств.

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 7 лекарственных средств, регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61).

Согласно п. 29 ст. 4 Закона № 61 под субъектами обращения лекарственных средств понимаются физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

В силу п. 28 ст. 4 Закона № 61, под обращением лекарственных средств понимается разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

АГ №643012

Из приведенных положений закона следует, что Учреждение является субъектом обращения лекарственных средств, поскольку осуществляет деятельность по их закупке.

В соответствии с ч. 7 ст. 67 Закона № 61 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 постановлением Правительством Российской Федерации от 14.12.20018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Положение № 1556) с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Абзацами 1 и 5 пункта 1(1) статьи 1 Положения № 1556 установлено, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств начиная с 1 июля 2020 г. обязаны вносить в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами.

Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему МДЛП субъектами обращения лекарственных средств и ее состав определен в разделе IV Положения № 1556.

В соответствии с пунктом 4 приложения № 6 к Положению № 1556 субъект обращения лекарственных средств при подтверждении достоверности сведений, содержащихся в системе мониторинга о переданных или принятых лекарственных препаратах, представляет в систему мониторинга следующую информацию в отношении каждой торговой единицы лекарственного препарата: а) дата совершения операции; б) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего подтверждение сведений; в) идентификатор субъекта обращения лекарственных средств, ранее осуществившего представление сведений об отгрузке или приемке лекарственного препарата; г) код идентификации или код идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат (в случае передачи третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата целиком); д) признак подтверждения возможности (невозможности) приемки лекарственного препарата, временно выведенного из обращения по инициативе уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

Согласно п. 32 Положения № 1556 передача сведений в систему мониторинга осуществляется посредством направления файлов в формате и в соответствии с инструкцией, описывающей процедуры представления сведений субъектами обращения лекарственных средств, согласованными с Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещенными оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на его официальном сайте.

Датой представления сведений в систему мониторинга считается дата, зафиксированная в квитанции о приеме сведений, формируемой при их успешной отработке и фиксации в системе мониторинга в форме электронного документа, за исключением представления сведений в соответствии с пунктом 44 настоящего Положения аптечной организацией, осуществляющей розничную торговлю лекарственными препаратами, маркированными средствами идентификации, и отпуск лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, при оказании медицинской помощи, а также субъектом обращения лекарственных средств, отпускающим лекарственные препараты, маркированные средствами идентификации, бесплатно по рецепту на лекарственные препараты. Датой представления сведений в систему мониторинга в указанных случаях считается дата направления сведений в систему мониторинга указанными субъектами обращения лекарственных средств.

В ходе осуществления надзорных мероприятий установлено, что внесенные Учреждением в систему ФГИС МДЛП сведения о принятых лекарственных препаратах по адресу осуществления деятельности: 188468, Ленинградская область, Кингисеппский район, п. Неппово, д. 65 являются недостоверными.

Так, в отношении более 20 лекарственных препаратов не были актуализированы сведения (дата последней операции, согласно представленным сведениям из ФГИС МДЛП является 2022 год).

Указанное свидетельствует о том, что Учреждением не приняты меры по актуализированию сведений о принятых / отпущенных лекарственных препаратах, что свидетельствует о не выполнении требования части 7 статьи 67 Закона № 61 и пункта 4 приложения № 6 к № 1556, подлежащие обязательному исполнению, несоблюдение которых выразилось в недостоверном внесении данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Несвоевременное внесение субъектами обращения лекарственных средств в ФГИС МДЛП влечет формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте в целом по стране и в отдельно взятом субъекте Российской Федерации, искажает оценку потребности населения в препаратах и планирование закупок медикаментов, а также способствует развитию теневого оборота лекарственных средств.

Вина Учреждения заключается в отсутствии должной степени добросовестности и ответственности при осуществлении полномочий.

Причинами совершения выявленных нарушений явилось ненадлежащее отношение отдельных сотрудников к своим должностным обязанностям. Условием их совершения явилось отсутствие должного контроля за деятельностью подчиненных работников со стороны руководства.

Учитывая изложенное, необходимо рассмотреть вопрос об актуализации сведений в ФГИС МДЛП.

Разъясняю, что в силу ст. 192 Трудового кодекса Российской Федерации

в случае совершения дисциплинарного проступка (то есть неисполнения или ненадлежащего исполнения работником по его вине возложенных на него трудовых обязанностей) работодатель имеет право применить к работнику дисциплинарное взыскание.

Выявленные нарушения недопустимы, подлежат устранению и являются основанием для привлечения виновных должностных лиц к дисциплинарной ответственности.

С учетом изложенного, руководствуясь ст. 24 Федерального закона от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации»,

ТРЕБУЮ:

1. Безотлагательно рассмотреть настоящее представление и принять конкретные меры по устранению допущенных нарушений закона, причин и условий, им способствующих.

2. Рассмотреть настоящее представление с участием представителя Кингисеппской городской прокуратуры, о чем заранее письменно уведомить Кингисеппского городского прокурора.

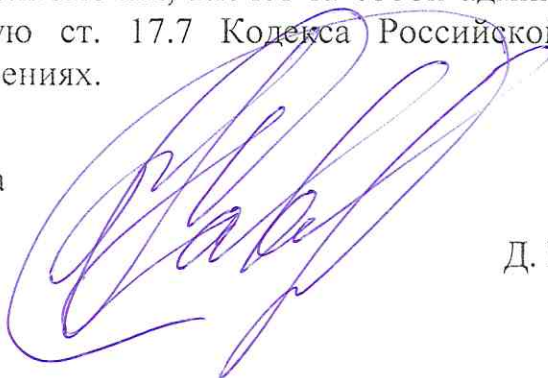
3. Рассмотреть вопрос о привлечении к дисциплинарной ответственности работника, виновного в допущенных нарушениях закона.

4. О результатах рассмотрения представления и принятых мерах по устранению выявленных нарушений сообщить городскому прокурору в письменной форме в месячный срок с момента получения представления, с предоставлением подтверждающих документов.

Одновременно разъясняю, что согласно ч. 1 ст. 6 Федерального закона «О прокуратуре Российской Федерации» требования прокурора подлежат безусловному исполнению в установленный срок. Неисполнение требований прокурора, вытекающих из его полномочий, влечет за собой административную ответственность, предусмотренную ст. 17.7 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Заместитель городского прокурора

юрист 1 класса



Д. Н. Савенкова