



ПРОКУРАТУРА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОКУРАТУРА
ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРОКУРАТУРА
ПОДГОРЕНСКОГО РАЙОНА

ул. Вокзальная, д. 53а, р.п. Подгоренский,
396560 Тел./факс (47394) 5-55-88

05.02.2024 № 2-2-2024



И.о. директора
БУ ВО «Дом-интернат для
престарелых и инвалидов
Пансионат «Подгоренский»

Любченко А.А.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

об устранении нарушений
законодательства об обороте
лекарственных средств

Прокуратурой района по поручению прокуратуры области на основании решения о проведении проверки № 13 от 22.01.2024 в БУ ВО «Дом-интернат для престарелых и инвалидов Пансионат «Подгоренский» (далее – Пансионат) проведена проверка исполнения законодательства об обращении лекарственных средств при внесении в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – ФГИС МДЛП) сведений о движении лекарственных препаратов, по результатам которой выявлен ряд нарушений.

Положениями ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» закреплено, что юридические лица, 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 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, в том числе, 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 Подгоренского района Воронежской
области
№ Прдр-20200036-68-24/-20200036

*вход № 0
05.02.24*

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, осуществляющих 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, тип вывода лекарственных препаратов из оборота, виде документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота (чек, бланк строгой отчетности, договор и другое), реквизиты документа, подтверждающего вывод лекарственных препаратов из оборота, коды идентификации выводимых из оборота лекарственных препаратов или коды идентификации третичной (транспортной) упаковки лекарственного препарата, в которой находится этот лекарственный препарат и иные сведения, установленные Приложением № 4 к Положению.

Пансионат у целях реализации полномочий, установленных Положением, эксплуатируется ФГИС МДЛП.

По представленным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения сведениям в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, в ФГИС МДЛП по состоянию на 31.01.2024 содержатся сведения о нахождении в обороте Пансионата 53 наиболее востребованных международных непатентованных наименований лекарственных препаратов за №№ 87644-87697, сведения о движении которых длительное время (с 2021-2022 г.г.) не изменялись.

Несвоевременное внесение работниками Пансионата информации в ФГИС МДЛП влечет формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте, искажает оценку потребности населения в лекарственных препаратах и требует незамедлительного устранения.

На основании изложенного и руководствуясь ст. ст. 6, 22, 24 Федерального закона от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации»,

ТРЕБУЮ:

1. Безотлагательно рассмотреть настоящее представление с участием представителя прокуратуры района (предварительно письменно известив о дате, времени и месте рассмотрения).

2. В течение месяца со дня внесения представления принять конкретные меры по устранению допущенных нарушений закона, их причин и условий, им способствующих, в том числе принять исчерпывающие меры к исключению

из ФГИС МДЛП недостоверных данных о нахождении в обороте медикаментов.

3. Рассмотреть вопрос о привлечении к ответственности должностных лиц, допустивших указанные нарушения.

4. О результатах принятых мер, в том числе с отражением количества упаковок и количества международных непатентованных наименований препаратов, информация о движении которых внесены в ФГИС МДЛП по настоящему представлению, сообщить в прокуратуру района в письменной форме в установленный законом месячный срок со дня внесения представления (с приложением при наличии приказа (распоряжения) о привлечении к ответственности).

Прокурор района

советник юстиции

А.И. Чертов

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 00DB505FEED1C01ED51F52EB0382434936
Владелец Чертов Александр Иванович
Действителен с 26.12.2022 по 20.03.2024

Бюджетное учреждение Воронежской области «Дом-интернат для престарелых и инвалидов «Пансионат «Подгоренский»

ПРИКАЗ

«17» февраля 2024 г.

№55/02

п. Опыт

О применении дисциплинарного взыскания

В связи с ненадлежащим исполнением должностных обязанностей

приказываю:

1. Применить дисциплинарное взыскание в виде замечания к старшей медицинской сестре, уполномоченной по качеству лекарственных средств Алёхиной А.Е.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Основание:

- Представление прокуратуры Подгоренского района от 05.02.2024 №2-2-2024.

Зам. директора



А.А. Любченко

С приказом ознакомлена:

 А.Е. Алёхина