350476 373306

Прокуратура Российской Федерации
Прокуратура Краснодарского края

Прокуратура Кавказского района

ул. Красная, 101, г. Кропоткин, Россия, 352380
тел. 8 (86138) 7-23-38

17.07.2023 №7-01/Прдп927-23-20030027

На № _____

Директору государственного казенного учреждения социального обслуживания Краснодарского края «Кропоткинский детский дом-интернат»

Давыдову В.С.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

об устранении нарушений законодательства
об обращении лекарственных средств

В ходе осуществления возложенных на прокуратуру района функций в деятельности ГКУ СО КК «Кропоткинский детский дом-интернат» выявлены нарушения законодательства об обращении лекарственных средств.

Так, в соответствии с ч. 1.1 ст. 55, ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Информация об оплаченных (отпущенных) и полученных лекарственных препаратах вносится в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, предусмотренном ч. 7 ст. 67 настоящего Федерального закона.

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.

С целью мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения создана федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.

Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения утверждены постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 №1556 (далее по тексту – Положение).

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

В. 204. 145-678
19.07.2023

Прокуратура Кавказского района Прокуратуры Краснодарского края
№ 7-01/Прдп927-23-20030027

В соответствии с пунктом 4 приложения N 6 к Положению 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.

Данным положением определено, что субъект обращения лекарственных средств осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции представляет в систему мониторинга сведения.

Вместе с тем, проверкой установлено, что лечебной организацией не обеспечено надлежащее и своевременно внесение информации в систему мониторинга сведений о движении лекарственных препаратов для медицинского применения.

В частности, проверкой установлено, что в информационной системе учреждением не обновлены сведения о свыше 15 наименований лекарственных препаратов, которые выведены из оборота.

Из изложенного следует, что ГКУ СО КК «Кропоткинский детский дом-интернат» не обеспечивается контроль за обеспечением своевременного внесения данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с п. 52 Положения, субъекты обращения лекарственных средств при обнаружении ошибок в сведениях (недостоверных сведений), представленных ими в систему мониторинга при вводе в оборот лекарственных препаратов и обороте лекарственных препаратов, представляют в систему мониторинга информацию, необходимую для исправления указанных ошибок в сведениях (недостоверных сведений).

Субъекты обращения лекарственных средств вправе внести исправления ошибок до того момента, когда они были уведомлены о назначении в отношении них проверки, осуществляемой в установленном порядке Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, по факту представления субъектами обращения лекарственных средств ошибочных (недостоверных) сведений.

Сложившаяся ситуация, стала возможной в результате ненадлежащего исполнения своих должностных обязанностей и формального отношения к работе со стороны лиц ответственных за данный участок работы.

Согласно ч. 1 ст. 68 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В ходе рассмотрения представления необходимо принять меры, направленные на устранение и недопущение нарушений закона впредь при внесении сведений в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. В информации о результатах рассмотрения представления необходимо указать сведения о количестве упаковок и международных непатентованных наименований препаратов, информация о движении которых внесены в ФГИС МДЛП.

На основании изложенного, руководствуясь ст.ст.6, 22, 24 Федерального закона «О прокуратуре Российской Федерации»,

ПРЕДЛАГАЮ:

1. Безотлагательно рассмотреть настоящее представление с участием представителя прокуратуры района и принять исчерпывающие меры к устранению и недопущению впредь выявленных нарушений законодательства, причин и условий им способствующих.
2. О времени и месте рассмотрения представления уведомить прокурора Кавказского района заблаговременно.
3. Рассмотреть вопрос о привлечении лиц, виновных в нарушении требований закона, к дисциплинарной ответственности (при издании приказов о назначении дисциплинарных взысканий их копии представить в прокуратуру района).
4. О результатах рассмотрения представления письменно сообщить в прокуратуру Кавказского района в установленный законом месячный срок.

Заместитель прокурора района

советник юстиции Т.П. Полухина

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 00E5B582C87AA7F50A6D01F389A4A09B80
Владелец Полухина Татьяна Петровна
Действителен с 24.05.2023 по 16.08.2024

Р.В. Посевин 8(961)510-99-55