



Прокуратура  
Российской Федерации

Прокуратура  
Красноярского края

Прокуратура  
г. Лесосибирска

ул. Карла Маркса, 5,  
г. Лесосибирск,  
Красноярский край, 662544

03.08.2023 № 7-01-2023



Директору КГБУ СО «Енисейский  
психоневрологический интернат»

Сугакову Е.А.

Ул. Рябиновая, 1, г. Лесосибирск

edi.lesosib@mail.ru

## ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

об устранении нарушений требований  
законодательства об обороте  
лекарственных препаратов

Прокуратурой города Лесосибирска проведена проверка исполнения требований законодательства об обороте лекарственных препаратов в КГБУ СО «Енисейский психоневрологический интернат», по результатам которой выявлены следующие нарушения.

В соответствии с п. 5 ст. 10 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются, в том числе, предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В соответствии с п. 29 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010) субъекты обращения лекарственных средств - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

Согласно п. 56 ст. 4 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - 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.

В соответствии с ч. 7 ст. 67 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 предусмотрено, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию,

ВЗ № 013590  
Прокуратура г. Лесосибирска  
№ 7-01-2023/Прдп159-23-20040052

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.

Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 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) 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 МДЛП субъектами обращения лекарственных средств и ее состав определен в разделе IV Положения.

Согласно п. 32 Порядка 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 РФ и размещенными оператором системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на его официальном сайте.

В соответствии с п. 46 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 РФ 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 РФ), 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.

Вместе с тем КГБУ СО «Енисейский психоневрологический интернат» допущены нарушения указанных требований законодательства.

Проверкой установлено, что КГБУ СО «Енисейский психоневрологический интернат» в ФГИС МДЛП не внесены сведения о выводе из оборота следующих лекарственных препаратов:

- Амброксол GTIN 04604060991597 в количестве 1 шт.;
- АЦЦ Лонг GTIN 04030855000012 в количестве 1 шт.;
- Акридерм GTIN 04601969005493 в количестве 4 шт.;
- Элзепам GTIN 04670008160622 в количестве 3 шт.;
- Галоперидол GTIN 04607027762193 в количестве 6 шт.;
- Галоперидол деканоат GTIN 05997001393253 в количестве 3 шт. и в количестве 5 шт.;
- Диклофенак GTIN 08600097300650 в количестве 1 шт.;
- Диклофенак ретард-Акрихин GTIN 04601969008395 в количестве 4 шт.;
- Левомеколь GTIN 04601026006845 в количестве 1 шт.;
- Димедрол GTIN 04602824000066 в количестве 1 шт.;
- Клопиксол GTIN 05702157108756 в количестве 1 шт.;
- Азалептин GTIN 04602424006239 в количестве 4 шт.;
- Галазолин GTIN 05900257035020 в количестве 1 шт.;
- Тизерцин GTIN 05995327288284 в количестве 6 шт.;
- Лоперамид-Акрихин GTIN 04601969007183 в количестве 2 шт.;
- Трихопол GTIN 05903060006126 в количестве 2 шт.;
- Ингалипт GTIN 04603679000881 в количестве 2 шт.;
- Омез GTIN 18901148006024 в количестве 2 шт.;
- Римантадин Актитаб GTIN 04605077014750 в количестве 2 шт.;
- Сонапакс GTIN 05904398249025 в количестве 1 шт.;
- Модитен депо GTIN 03838989502317 в количестве 1 шт.;
- Супрастин GTIN 05995327275147 в количестве 1 шт.;
- Аминазин GTIN 04602193011847 в количестве 2 шт. и GTIN 04602212001101 в количестве 4 шт.;
- Хлорпротиксе Санофи GTIN 08594739224896 в количестве 2 шт.;
- Ципрофлоксацин GTIN 04607027761721 в количестве 4 шт.;
- Эналаприл GTIN 04630015110652 в количестве 10 шт.;
- Этиловый спирт GTIN 04605903003682 в количестве 1 шт.

На момент проверки указанные лекарственные препараты обозначались в ФГИС МДЛП как находящиеся в обороте, вместе с тем фактически в учреждении отсутствовали в связи с их отпуском при оказании медицинской помощи.

Несвоевременное внесение работниками КГБУ СО «Енисейский психоневрологический интернат» информации в ФГИС МДЛП влечет формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте в целом, а также искажает оценку потребности населения в препаратах и планирование закупок медикаментов.

Причинами и условиями допущенных нарушений требований законодательства является неисполнение (ненадлежащее исполнение) ответственными должностными лицами КГБУ СО «Енисейский психоневрологический интернат» своих непосредственных обязанностей, что в соответствии со ст. 192 Трудового кодекса Российской Федерации является основанием для их привлечения к дисциплинарной ответственности.

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

#### ТРЕБУЮ:

1. Безотлагательно рассмотреть настоящее представление с участием представителя прокуратуры.

2. Принять конкретные меры по устранению допущенных нарушений требований законодательства, причин и условий им способствующих, недопущению подобных нарушений впредь.

3. По изложенным в представлении фактам ненадлежащего исполнения требований законодательства рассмотреть вопрос о привлечении виновных должностных лиц КГБУ СО «Енисейский психоневрологический интернат» к дисциплинарной ответственности.

4. О результатах рассмотрения представления уведомить прокурора города, в установленный законом тридцатидневный срок (с момента вынесения данного представления), в письменной форме, с приложением приказа о наказании виновных лиц.

Заместитель прокурор города

юрист 1 класса



И.И. Иванов