



Прокуратура Российской Федерации
Прокуратура Пермского края

**Кунгурская городская
прокуратура**

ул. Октябрьская, д. 30, г. Кунгур
Пермский край, Россия, 617470
тел. (834-271) 2-30-69

ГКУСО ПК «Центр помощи детям,
оставшимся без попечений
родителей» г. Кунгура

ул. Ситникова, д.102,
г. Кунгур, Пермский край,
617470

07.08.2023 № 5-5.2-318-2023

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

об устранении нарушений
законодательства об обращении
лекарственных средств

Кунгурской городской прокуратурой по обращению во исполнение поручения прокуратуры края проведена проверка законодательства об обращении лекарственных средств, в ходе которой установлено следующее.

В силу ст. 38 Конституции Российской Федерации детство находится под защитой государства, поэтому соблюдение субъектами права законодательства о безопасности жизни и здоровья несовершеннолетних граждан является обязательным.

В соответствии с ч. 2 ст. 14.1 Федерального закона от 24.07.1998 № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» лица, осуществляющие мероприятия по образованию, воспитанию, развитию, охране здоровья, социальной защите и социальному обслуживанию детей, содействию их социальной адаптации, социальной реабилитации и подобные мероприятия с участием детей, в пределах их полномочий способствуют физическому, интеллектуальному, психическому, духовному и нравственному развитию детей.

Согласно ст. 7 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) государство признает охрану здоровья детей как одно из важнейших и необходимых условий физического и психического развития детей. Дети независимо от их семейного и социального благополучия подлежат особой охране, включая заботу об их здоровье и надлежащую правовую защиту в сфере охраны здоровья, и имеют приоритетные права при оказании медицинской помощи. Также медицинские организации, общественные объединения и иные организации обязаны признавать и соблюдать права детей в сфере охраны здоровья.

Согласно ч. 7 ст. 67 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 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 (далее – ФГИС МДЛП).

Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения утверждено Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 (далее – Положение № 1556).

Согласно п. 46 Положения № 1556 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 Российскую Федерацию 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 Российской Федерации), 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 к настоящему Положению.

В силу п. 48 Положения № 1556 субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов путем передачи лекарственных препаратов на уничтожение, в течение 5 рабочих дней с даты передачи на уничтожение лекарственных препаратов до представления сведений о факте уничтожения лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 3 приложения № 4 к настоящему Положению. По итогам уничтожения лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств, осуществивший передачу лекарственных препаратов на уничтожение, в течение 5 рабочих дней с даты получения акта об уничтожении представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 4 приложения № 4 к настоящему Положению.

В ходе выездной проверки в целях проверки своевременности и достоверности внесенной информации в ФГИС МДЛП о выводе из гражданского оборота лекарственных средств, срок годности по которым истек, через сервис «Честный знак» установлен фильтр по заданным параметрам.

Так, по состоянию на 01.08.2023 в период с 01.01.2023 срок годности истек по 40 позиция лекарственных препаратов, имеющих статус «В обороте».

Например, не осуществлен вывод из оборота 1 упаковки лекарственного препарата «Ревит», срок годности которого истек 01.03.2023, 1 упаковки «Пульмикорта» (годен до 28.02.2023), 1 упаковки «Фукокорцина» (годен до 01.07.2023), 1 упаковки «Перекиси водорода» (годен до 01.05.2023), 36 упаковок «Новокоина» (годен до 01.02.2023) и др.

Таким образом, ГКУСО ПК «Центр помощи детям, оставшимся без попечений родителей» г. Кунгура не организовано своевременное внесение данных в ФГИС МДЛП, что влечет формирование недостоверных сведений об объемах лекарственных препаратов, находящихся в обороте, применяемых для лечения несовершеннолетних пациентов.

Причинами и условиями, способствующими нарушениям законодательства, явилось ненадлежащее исполнение сотрудниками учреждения своих должностных обязанностей.

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

ТРЕБУЮ:

1. Рассмотреть настоящее представление с участием прокурора. О дате, месте и времени рассмотрения представления известить прокурора письменно.

2. Принять меры к устранению выявленных нарушений законодательства и недопущению их впредь.

3. Рассмотреть вопрос о привлечении к дисциплинарной ответственности лиц, допустивших нарушения законодательства.

4. О результатах рассмотрения представления сообщить Кунгурскому городскому прокурору в установленный законом месячный срок в письменной форме с приложением документов, подтверждающих устранение нарушений.

Городской прокурор



Е.А. Сотникова