



Прокуратура Российской Федерации

Прокуратура Тульской области

**ПРОКУРАТУРА  
БЕЛЕВСКОГО РАЙОНА**

ул. Октябрьская, 1  
Белев, Россия, 301530

10.08.2023 № 7-03-2023

Директору ГУ ТО «Белёвский  
психоневрологический интернат»

Жаворонковой С.В.

ул. Спортивная, д. 29, г. Белёв,  
Тульская область

## **ПРЕДСТАВЛЕНИЕ**

об устранении нарушений законодательства  
об обороте лекарственных средств

Прокуратурой Белевского района во исполнение задания прокуратуры Тульской области проведена проверка соблюдения федерального законодательства об обращении лекарственных средств в деятельности ГУ ТО «Белёвский психоневрологический интернат».

В соответствии со ст. 1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон №61-ФЗ) регулирование отношений, возникающих в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств осуществляется на основании Федерального закона №61-ФЗ.

Статьей 67 Федерального закона №61-ФЗ предусматривает порядок предоставления информации о лекарственных препаратах, системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с ч.7 ст.67 Федерального закона №61-ФЗ 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.

Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 утверждены  
БЛ № 036897

Правила размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных).

Правила определяют порядок размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга), в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных).

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств регистрируются в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга) - с 1 июля 2019 г. по 8 июля 2019 г. либо в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов, но не ранее 1 июля 2019 г., при наличии права осуществлять такую деятельность, а также вносят в систему мониторинга сведения о лекарственных препаратах и обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами, в соответствии с указанным Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - начиная с 1 октября 2019 г.

Внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга производится субъектами обращения лекарственных средств после прохождения ими регистрации в системе мониторинга и предоставления им личного кабинета субъекта обращения лекарственных средств.

Регистрация субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга и предоставление личного кабинета осуществляются на основании достоверных сведений, представленных субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга в электронном виде, и документов, представляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 №1556 утверждено Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Разделом IV Положения установлен Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав.

Согласно сведениям Территориального отдела Росздравнадзора по Тульской области в ГУ ТО «Белёвский психоневрологический интернат» имеются остатки лекарственных препаратов информация по которым долгое время не актуализирована в ФГИС МДЛП, не зафиксировано движение.

В частности, Амброксол – остаток в количестве 27 штук (GTIN 04607027768355) сведения о данном препарате внесены последний раз

01.07.2021, Бромгексин – остаток в количестве 72 штук (GTIN 04680020184377) сведения о данном препарате внесены последний раз 01.07.2021, Галоперидол декаонат – остаток в количестве 75 штук (GTIN 05997001393253) сведения о данном препарате внесены последний раз 29.11.2021. Помимо прочего, в остатках лекарственных препаратов, информация по которым долгое время не актуализирована в ФГИС МДЛП, не зафиксировано движение числятся также 115 препаратов.

Несвоевременное внесение данных в ФГИС МДЛП влечет формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте в целом, в том числе в отдельно взятом субъекте, участвующем в обороте лекарственных препаратов. Может исказить оценку потребности населения в препаратах и планировании закупок медикаментов.

Анализ причин и условий выявленных нарушений свидетельствует о том, что они стали возможны в связи с отсутствием надлежащего контроля со стороны ответственных должностных лиц ГУ ТО «Белёвский психоневрологический интернат» за исполнением требований законодательства об обращении лекарственных средств.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 24 Федерального закона «О прокуратуре РФ»,

#### ТРЕБУЮ:

1. Рассмотреть настоящее представление с участием представителя Богородицкой межрайонной прокуратуры и принять меры, направленные на устранение указанных выше нарушений законодательства и недопущению их впредь.

2. Рассмотреть вопрос о привлечении к дисциплинарной ответственности лиц, виновных в нарушениях, отраженных в настоящем представлении.

3. Представление об устранении нарушений закона подлежит безотлагательному рассмотрению.

В течение месяца со дня внесения представления должны быть приняты конкретные меры по устранению допущенных нарушений закона, их причин и условий, им способствующих; о результатах принятых мер должно быть сообщено прокурору в письменной форме.

О дне и времени рассмотрения представления сообщить в межрайонную прокуратуру.

И.о. прокурора района  
советник юстиции



Е.И. Серегина