

16

Талерусов Р.В.
Сергей
В.И.

Директору ЛОГБУ «Ленинградский
областной дом-интернат ветеранов
войны и труда»

Невскому А.И.

Комсомольское шоссе, д. 176,
г. Сланцы, Ленинградская область,
188560

09.02.2024 7-01-2024/25

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ
об устранении нарушений
федерального законодательства

Городской прокуратурой во исполнение поручений Генеральной прокуратуры Российской Федерации, прокуратуры Ленинградской области проведена проверка соблюдения требований законодательства в сфере здравоохранения, в том числе в части обращения лекарственных средств, по результатам которой в деятельности Ленинградского областного государственного бюджетного учреждения «Ленинградский областной дом-интернат ветеранов войны и труда» (далее – ЛОГБУ «Сланцевский ДИВВиТ») выявлены нарушения федерального законодательства, выразившиеся в следующем.

В соответствии с ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 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.

Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – ФГИС МДЛП) введена на основании пункта 5 Перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 в целях мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных средств в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

73 12 2024
831

В соответствии с пунктом 1.1 Постановления Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Постановление Правительства РФ № 1556) юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств, вносят, начиная с 1 июля 2020 года, в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением.

С указанной даты внесение информации о лекарственных препаратах во ФГИС МДЛП стало для указанных лиц обязательным лицензионным требованием (письмо Росздравнадзора от 02.06.2020 № 01и-1014/20 «О лицензионных требованиях при осуществлении фармацевтической деятельности»; пп. «д», «е» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547; пп. «г» п. 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852).

Согласно Постановлению Правительства РФ № 1556 у участников оборота есть 1 рабочий день для подачи сведений о приемке или отгрузке товара, а также 5 дней на уведомление о выводе из оборота лекарственных препаратов.

В ходе настоящей проверки установлено, что в системе ФГИС МДЛП за ЛОГБУ «Сланцевский ДИВВиТ» числятся 296 лекарственных препаратов с истекшим сроком годности (с 01.06.2022 по 31.01.2024), имеющих статус «в обороте».

Также, в системе ФГИС МДЛП за ЛОГБУ «Сланцевский ДИВВиТ» числятся 117 лекарственных препаратов, имеющих статус «в обороте», с датой проведения последней операции по ним в период с 2020 по 2022 год («остатки ЛП без движения»).

На основании приказа директора ЛОГБУ «Сланцевский ДИВВиТ» № 74 от 16.01.2023 лицом, ответственным за мониторинг и передачу данных в ФГИС МДЛП, а также получение в аптеку, учет, хранение и выдачу лекарственных препаратов является фармацевт Иванова О.П.

Несвоевременное внесение данных лекарственных средств в ФГИС МДЛП для медицинского применения, не принятие мер по проведению сверок имеющихся лекарственных препаратов с данными ФГИС МДЛП или внесение в систему недостоверных данных влечет за собой реализацию лекарственных препаратов, имеющих признаки недоброкачества, контрафакта, что создает непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью неограниченному кругу

лиц (в том числе получателям социальных услуг, содержащимся в ЛОГБУ «Сланцевский ДИВВиТ»).

Указанные нарушения законодательства являются недопустимыми, подлежат устранению и принятию мер к недопущению подобных нарушений в будущем.

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

ТРЕБУЮ:

1. Безотлагательно рассмотреть настоящее представление с участием представителя Сланцевской городской прокуратуры. О времени и месте рассмотрения предварительно уведомить городскую прокуратуру.

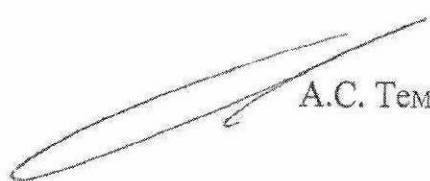
2. Принять конкретные и действенные меры по устранению допущенных нарушений законодательства, их причин и условий, им способствующих.

3. Решить вопрос о привлечении виновных лиц к дисциплинарной ответственности.

4. О результатах рассмотрения представления и принятых мерах сообщить в Сланцевскую городскую прокуратуру в письменной форме в месячный срок.

Городской прокурор

старший советник юстиции



А.С. Темир

Администрация Ленинградской области
Комитет по социальной защите населения
Ленинградской области
Ленинградское областное государственное
бюджетное учреждение
«Ленинградский областной дом-интернат
ветеранов войны и труда»
(ЛОГБУ «Сланцевский ДИВВиТ»)

188560, Ленинградская обл., г. Сланцы,
Комсомольское ш., д.176
ИНН КПП 4713004848/470701001
ОГРН 1024701707623, ОКПО 32793383
Тел./факс (81374) 64-438 64-440
E-mail: sdslantey@mail.ru

Сланцевскому городскому прокурору
старшему советнику юстиции
Темир А.С.

188560, Ленинградская обл.,
г. Сланцы, ул. Кирова, д.7

03.12.2024 г. № 566

На № 7-01-2024/25 от 09.02.2024 г.

Уважаемый Александр Сергеевич!

В ответ на Представление об устранении нарушений федерального законодательства от 09.02.2024 г. № 7-02-2024/25 (вх. № 831 от 03.12.2024 г.) ЛОГБУ «Сланцевский ДИВВиТ» (далее – учреждение) сообщает следующее:

В соответствии с лицензией на осуществление фармацевтической деятельности ЛО-47-02-001048 (с изм. от 11.03.2022 г.) Учреждение с 25 октября 2016 года осуществляет фармацевтическую деятельность.

Согласно пункту 1.1 Постановления Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» юридические лица, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с Положением, утвержденным данным постановлением вносят начиная с 1 июля 2020 г. в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением, утвержденным указанным постановлением.

Согласно дополнительного соглашения к трудовому договору с работником от 12.12.2013 г. № 18/13 от 01.09.2023 г. Ивановой О.П., замещающей должность медицинского дезинфектора, помимо работы, обусловленной трудовым договором, было поручено выполнять дополнительную работу – совмещать 0,5 ставки младшего фармацевта.

В соответствии с должностной инструкцией младшего фармацевта, указанный работник осуществляет приемку и регистрацию лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и других товаров аптечного ассортимента, поступающих в учреждение, в установленном порядке; регистрирует в установленном порядке и ведет учет лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; оформляет отчетные документы по движению лекарственных средств и медицинских изделий; передает соответствующие данные в систему мониторинга движения лекарственных препаратов.

прокуратура
№ А.С. Темир
Дата 03.12.24

Кроме того, учитывая то обстоятельство, что младший фармацевт Иванова О.П., начиная с 05.12.2023 г., по состоянию здоровья (в связи с длительной тяжелой болезнью) не могла осуществлять свою трудовую деятельность, учреждение заключило с гр. Павловой Е.А. трудовой договор № 14/24 от 01.04.2024 г. по специальности младший фармацевт.

На основании вышеизложенного, учитывая обстоятельство того, что на дату проведения проверки соблюдения требований законодательства в сфере здравоохранения, в том числе об обращении лекарственных средств, должностным лицом, ответственным за внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, являлась младший фармацевт Иванова О.П., которая в настоящее время в учреждении не работает, привлечь к дисциплинарной ответственности Иванову О.П. не представляется возможным.

Также сообщаем, что после установления факта нарушений законодательства требований законодательства в сфере здравоохранения, в том числе об обращении лекарственных средств, учреждением приняты все необходимые меры по устранению допущенных нарушений законодательства, их причин и условий их способствующих.

Приложение на 22 листах:

- 1) Копия дополнительного соглашения к трудовому договору от 12.12.2013 г. № 18/13 от 01.09.2023 г. на 1 листе.
- 2) Копия приказа о прекращении трудового договора с работником № 23-у от 29.05.2024 г. на 1 листе.
- 3) Копия трудового договора № 14/24 от 01.04.2024 г. на 10 листах.
- 4) Копия приказа о приеме работника на работу № 14-п от 01.04.2024 г. на 1 листе.
- 5) Копия должностной инструкции младшего фармацевта на 9 листах.

Директор



Невский А.И.