



Прокуратура Российской Федерации  
Прокуратура Пермского края

**Прокуратура  
Кировского района г. Перми**

ул. Торговая, д. 11, г. Пермь  
Пермский край, Россия, 614101  
тел. (8-342) 283-80-26

04.08.2023 № 2-11-2023



353817 988313

Директору

Государственного казенного учреждения  
социального обслуживания Пермского  
края «Центр помощи детям, оставшимся  
без попечения родителей» в г. Перми

Лебедевой Е.В.

ул. Светлогорская, 18, г. Пермь

kadet.perm.filial@mail.ru

## ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

об устранении нарушений  
законодательства об охране  
здоровья граждан, об обращении  
лекарственных средств

Прокуратурой Кировского района г. Перми в ходе проведения проверки исполнения федерального законодательства при внесении поднадзорными медицинскими учреждениями в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ФГИС МДЛП) информации о движении лекарственных препаратов установлены факты несвоевременного внесения данных в систему Государственным казенным учреждением социального обслуживания Пермского края «Центр помощи детям, оставшимся без попечения родителей» в г. Перми (далее – ГКУ СО ПК ЦПД г. Перми).

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее ФЗ № 323-ФЗ) определены принципы охраны здоровья, в т.ч. соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий; приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи; доступность и качество медицинской помощи и пр.

В соответствии со ст. 85 ФЗ № 323-ФЗ контроль (надзор) в сфере охраны здоровья осуществляется, в том числе посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Отношения, возникающие в связи с обращением-разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, регулируются Федеральным законом от 06.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ).

В соответствии с ч. 7 ст. 67 Федерального закона № 61-ФЗ юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение,

Прокуратура Кировского района г. Перми  
Пермского края  
№ 2-21-2023/Прл1316-23-20570048

Ко № 005502

ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечиваются 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 Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 утверждено Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Постановление № 1556, 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.

В ходе проведенной сверки по внесению в ФГИС МДЛП информации о движении лекарственных препаратов, сведения о которых предоставлены Росздравнадзором установлено, что в нарушение требований части 7 статьи 67 Федерального закона № 61-ФЗ, пункта 1 Приложения 4 к Положению № 1556 ГКУ СО ПК ЦПД г. Перми не обеспечило своевременное внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в ФГИС МДЛП.

Несвоевременное внесение работниками учреждения информации в ФГИС МДЛП влечет формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте в целом по стране и в отдельно взятом субъекте Российской Федерации, а также искажает оценку потребности населения в препаратах и планирование закупок медикаментов.

Указанные нарушения свидетельствуют о том, что ГКУ СО ПК ЦПД г. Перми не были приняты все зависящие меры по соблюдению норм законодательства об обращении лекарственных средств.

Причинами и условиями, способствовавшими совершению выявленных нарушений закона, являются отсутствие надлежащего контроля за соблюдением законодательства, непринятие ответственными сотрудниками мер к организации работы.

Указанные нарушения стали возможными из-за ненадлежащего исполнения своих должностных обязанностей медицинской сестрой кадетского воспитания Вшивковой Е.В., что свидетельствуют о наличии в её действиях признаков дисциплинарного проступка.

На основании изложенного, руководствуясь ст.ст. 24, 28 Федерального закона «О прокуратуре Российской Федерации»,

## ТРЕБУЮ:

1. Безотлагательно рассмотреть настоящее представление с участием должностных лиц прокуратуры района, предварительно сообщив в прокуратуру о времени и месте его рассмотрения.

2. Незамедлительно принять меры по устранению выявленных нарушений закона, а именно мер по исключению из ФГИС МДЛП недостоверных сведений о нахождении в обороте медикаментов, их причин и условий, им способствующих, недопущению подобных нарушений закона в последующем.

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

О результатах рассмотрения представления и принятых мерах сообщить в прокуратуру района в письменной форме в месячный срок.

Информирую Вас, что в соответствии со ст. 17.7 КоАП РФ установлена административная ответственность за умышленное невыполнение требований прокурора, вытекающих из его полномочий, установленных федеральным законом.

Заместитель прокурора  
Кировского района г. Перми

юрист I класса



А.С. Денисова



**РЕШЕНИЕ  
О ПРОВЕДЕНИИ ПРОВЕРКИ**

04.08.2023

№ \_\_\_\_\_

Заместитель прокурора Кировского района г. Перми Юрист 1 класс  
Денисова А.С.

**РЕШИЛ:**

1. Провести проверку в Государственном казенном учреждении социального обслуживания Пермского края «Центр помощи детям, оставшимся без попечения родителей» в г. Перми.
2. Цель проверки: исполнение федерального законодательства о здравоохранении, об обращении лекарственных средств
3. Основание проверки: ч. 2 ст. 21 Федерального закона от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации», поручение прокуратуры Пермского края, анализ законности.
4. Предмет проверки: исполнение законодательства в сфере здравоохранения, Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 06.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
5. Установить срок проведения проверки с 04.08.2023 по 30.08.2023.
6. Поручить проведение проверки старшему помощнику прокурора Кировского района г. Перми Трухиной З.В.
7. Довести настоящее решение до сведения Государственного казенного учреждения социального обслуживания Пермского края «Центр помощи детям, оставшимся без попечения родителей» в г. Перми.

Заместитель прокурора  
Кировского района г. Перми

Юрист 1 класса



А.С. Денисова