МИНЗДРАВ РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ

(Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области)

Мира пр-т., 1/2, пом. №2, г. Кострома, 156000

Телефон/Факс: (4942) 39 90 00

E-mail: info@reg44.roszdravnadzor.gov.ru

05.08.2026 № 44-9446

На № _____ от _____

О направлении предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований законодательства

Директору
ОГБУ "Кадыйский психоневрологический интернат"

Смолиной Н.Н.

с. Рубцово, д. 10Б, Кадыйский район, Костромская область, 157971

dikad@org.kostroma.gov.ru

Уважаемая Наталия Николаевна!

Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области направляет предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований от 05.08.2026 № 44260661000022566965 (рег. № 204/26 от 05.08.2026).

Предлагаем принять меры по приведению в соответствие с требованиями законодательства Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП) и направить информацию об исполнении предостережения по адресу: 156000, Костромская область, г. Кострома, пр-т Мира, д. 1/2, пом. № 2, тел./факс: 8 (4942) 39-90-00; e-mail: info@reg44.roszdravnadzor.gov.ru.

Обращаем внимание, что в настоящее время в личном кабинете участника ФГИС МДЛП имеется отчет "Остатки ЛП без движения", который доступен организациям с медицинской/фармацевтической лицензией. Данный отчёт показывает лекарственные препараты (SGTIN), которые длительное время не имели движения и по которым необходимо провести

сверку соответствия фактического наличия с данными складского учета организации.

Оператором ФГИС МДЛП разработана инструкция по действиям субъектов обращения лекарственных препаратов "Пояснительная записка по работе с зависшими остатками" (далее - Инструкция) для анализа своевременности вывода из оборота лекарственных препаратов и приведения в соответствие сведений по остаткам лекарственных препаратов в личном кабинете участника в ФГИС МДЛП с фактическими остатками лекарственных препаратов. Данный документ размещен на официальном сайте государственной системы маркировки и прослеживания Честный ЗНАК в подразделе "Методические документы" подраздела "Инструкции" раздала "Маркировка лекарств".

Для оперативного устранения расхождений при фактическом отсутствии лекарственных препаратов на остатках участникам рекомендовано использование схемы 552 с типом 23 (стр. 8 Инструкции).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя М.А. Алов

Базанова Татьяна Алексеевна
(4942) 39-90-07

Выписка из предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований

44260661000022566965

Дата первой версии 05.08.2026, 09:29 (МСК)

Версия 1

Контрольный (надзорный) орган: Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Костромской области

Вид контроля (надзора): Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

Лицо, в отношении которого принято решение

Контролируемое лицо: ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "КАДЫЙСКИЙ ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ"
157971, КОСТРОМСКАЯ ОБЛАСТЬ, Р-Н КАДЫЙСКИЙ, С. РУБЦОВО,

Тип: Юридические лица

ИНН: 4412000430

ОГРН: 1024402633276

Действия или бездействия, которые приводят или могут привести к нарушениям

Проведен анализ данных Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП), внесенных Областным государственным бюджетным учреждением "Кадыйский психоневрологический интернат" (далее - ОГБУ "Кадыйский ПНИ"), о движении лекарственных препаратов, числящихся на балансе организации.

Согласно данным системы ФГИС МДЛП по состоянию на 05.08.2026 года на балансе ОГБУ "Кадыйский ПНИ" числятся в статусе "ЛП не выведен из оборота" лекарственные препараты, срок годности которых истек, по 14 международным непатентованным наименованиям в количестве 98 упаковок.

Таким образом, ОГБУ "Кадыйский ПНИ" внесена информация в систему ФГИС МДЛП о 98 упаковках 14 лекарственных препаратов, фактически отсутствующих у организации. В систему ФГИС МДЛП внесена информация по движению указанных препаратов, не соответствующая фактическим данным.

Данное обстоятельство подтверждает факт не предоставления и, следовательно, предоставления недостоверных данных о движении лекарственных препаратов.

Принятые меры

1. Принять меры по соблюдению обязательных требований, указанных в настоящем Предостережении.
2. Провести сверку фактических лекарственных препаратов, находящихся на балансе, с данными Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
3. Провести работу по уничтожению лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.
4. Привести в соответствие с требованиями законодательства Федеральную государственную информационной систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Обязательные требования с риском нарушения

1. НПА №61-ФЗ от 12.04.2010

Об обращении лекарственных средств

Часть 11, Статья 67

Обязательное требование №1	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, указанные в частях 4 и 7 настоящей статьи, должны своевременно вносить данные в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения
Обязательное требование №2	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, указанные в частях 4 и 7 настоящей статьи, не должны вносить недостоверные данные в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

2. НПА №61-ФЗ от 12.04.2010

Об обращении лекарственных средств

Часть 7, Статья 67, Глава 14

Обязательное требование №1	Юридические лица, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, должны обеспечивать 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.

3. НПА №1556 от 14.12.2018

Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

Пункт 1 (1)

Обязательное требование №1

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением (далее - субъекты обращения лекарственных средств): осуществляют свою регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга) с 1 января 2020 г. до 29 февраля 2020 г. (включительно) либо после 29 февраля 2020 г. в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов при наличии права осуществлять такую деятельность; не позднее 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга обеспечивают готовность своих информационных систем к информационному взаимодействию с системой мониторинга и направляют оператору системы мониторинга заявку на прохождение тестирования информационного взаимодействия с указанием производителей программно-аппаратных средств информационных систем; проходят тестирование информационного взаимодействия своих информационных систем и системы мониторинга в соответствии с порядком, размещенным на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в отношении маркировки лекарственных препаратов, ввода в оборот лекарственных препаратов, их оборота и вывода из оборота в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением, в течение 2 календарных месяцев со дня готовности своих информационных систем к информационному взаимодействию с системой мониторинга; вносят начиная с 1 июля 2020 г. в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением

Подписи и отметки

Лицо, сформировавшее предостережение

Базанова Татьяна Алексеевна

Заместитель начальника отдела Территориального органа Росздравнадзора

Уведомление контролируемого лица о предостережении

Электронная почта

05.08.2026 - Предостережение на бумажном носителе направлено почтовым отправлением с уведомлением

Возражение: В случае несогласия с настоящим предостережением Вы можете подать возражение на предостережение с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), перейдя по ссылке https://knd.gosuslugi.ru/ или с помощью QR-кода:

Выписка подписана 05.08.2026, 12:29 (МСК)
Сертификат
970369353678980078684784143819423915O7