

Прокуратурой Юго-Восточного административного округа г. Москвы в рамках надзора за соблюдением законодательства об обращении лекарственных средств, соблюдении прав граждан на охрану здоровья проведена проверка в деятельности аптеки.

Основными видами деятельности организации являются: отпуск, хранение, а также розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

Согласно п. 56 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) система мониторинга движения лекарственных средств для медицинского применения – федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации (далее – ФГИС МДЛП).

Согласно п.п. «е» п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 31.03.2002 № 547, лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения (аптечная организация) обязан соблюдать правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Согласно ч. 7 ст. 67 Федерального закона 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.

В соответствии с п. 23 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 (далее – Положение) 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.

Вместе с тем, на дату проверки, а именно 14.08.2024, в аптечном пункте находились рецептурные препараты:

- «Феназепам» (таблетки) (GTIN 04602193013094, серия № 1090321, № 1110323, № 1160323, № 1250321, № 1341223, № 1620622, № 1621222, № 1651222) сведения о движении которых длительное время не изменялись.

Несвоевременное внесения информации в ФГИС МДЛП, влечет формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте, а также искажает оценку потребности населения в препаратах и планирование закупок медикаментов, что может повлечь за собой нарушение прав неограниченного круга лиц.

В связи с изложенным, в адрес руководителя аптеки внесено представление об устранении выявленных нарушений закона, которое рассмотрено и удовлетворено.