



**ПРОКУРАТУРА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**
ПРОКУРАТУРА РЯЗАНСКОЙ
ОБЛАСТИ

**ПРОКУРАТУРА
СПАССКОГО РАЙОНА**

ул. Советская, д.64
г.Спасск, 391050

Директору ГАУ ДО РО «СШ «Евпатий
Коловрат»

Князеву Д.Н.

22.01.2025 № 53-2025

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

об устранении нарушений
действующего законодательства

Прокуратурой района во исполнение поручения прокуратуры области проведена проверка исполнения законодательства об обращении лекарственных средств.

В соответствии с частью 7 статьи 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.

Система мониторинга движения лекарственных препаратов 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 (пункт 56 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Порядок внесения в систему мониторинга юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, информации о лекарственных препаратах и ее состав, установлены Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

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

Вывод из оборота лекарственных препаратов - реализация, продажа и отпуск (в том числе по рецепту) лекарственных препаратов потребителю, применение, передача на уничтожение, утрата и списание лекарственных препаратов, отбор образцов, вывоз ранее ввезенных в Российскую Федерацию лекарственных препаратов (реэкспорт), а также вывод из оборота по иным причинам (п. 2 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556).

В ходе проведенной проверки, установлено, что в статусе «в обороте» числится: СУЛЬФАЦЕТАМИД 20%, капли глазные, торговое наименование Сульфацил-натрия, GTIN 04607005931436, серии 111022 в количестве 1 упаковка, ФУРОСЕМИД 10мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, GTIN 04602824025021, серии 960722 в количестве 5 упаковок.

Однако, в ходе проверки в ГАУ ДО РО «СШ «Евпатий Коловрат» вышеуказанные лекарственные средства отсутствуют, в связи с истечением срока годности, длительное время движения лекарственных препаратов в Федеральной государственной информационной системе мониторинга не изменялось.

Таким образом, на момент проведения проверки в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в ГАУ ДО РО «Евпатий Коловрат» выявлены нарушения действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения влечет за собой формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте в целом по стране и в отдельно взятом субъекте Российской Федерации, искажает оценку потребности населения в препаратах и планирование закупок медикаментов.

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

ТРЕБУЮ:

1. Безотлагательно рассмотреть настоящее представление с участием представителя прокуратуры района, принять конкретные меры по устранению

выявленных нарушений норм действующего законодательства и недопущению их впредь.

2. Рассмотреть вопрос о привлечении к установленной законом ответственности виновных лиц.

3. О дне рассмотрения представления уведомить прокурора района.

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

Прокурор района

советник юстиции

Д.С.Тимохин

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 178657B08A7FB3AF7015397BF468EE7A

Владелец **Тимохин Дмитрий Сергеевич**

Действителен с 06.05.2024 по 30.07.2025