



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПО РЕСПУБЛИКЕ ДАГЕСТАН  
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО РД)**

36/027, Республика Дагестан, г. Махачкала, ул. Буганова, 1/ «б»

тел./факс (8/22) 63-71-57

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

**о недопустимости нарушений обязательных требований**

**№ 1012 от «19» ноября 2020 г.**

1. Кому: Муниципальное казенное общеобразовательное учреждение «Башлыкентская средняя общеобразовательная школа им. Ш.Г. Шахбанова»

ИНН 0515013610

ОГРН 1080522000052

(наименование юридического лица, ФИО, ИП)

2. Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по РД в ходе реализации мероприятий по контролю посредством сверки Единого реестра лицензий и реестра участников федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП) в результате анализа сведений отчетных данных ООО «Оператор-ЦРПТ», на которого в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 18.12.2018 № 2828-р возложены функции оператора ФГИС МДЛП, выявлен факт отсутствия регистрации в ФГИС МДЛП (на официальном сайте [chestnyiznak.rf](http://chestnyiznak.rf)) ОУ «Башлыкентская средняя общеобразовательная школа им. Ш.Г. Шахбанова», что свидетельствует о нарушении лицензионных требований при осуществлении мед. деятельности.

Согласно Единому реестру лицензий Росздравнадзора организация имеет лицензию на осуществление мед деятельности, представленную по адресу: 368000, РД, Каякентский район, с. Башлыкент, ул. Пушкина, 1.

Пп. «в (1)» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утв. ПП РФ от 16.04.2012 № 291, регламентировано обязательное соблюдение ч. 7 ст. 67 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в РФ, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и составе, которые установлены Правительством РФ с учетом вида осуществляемой деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с п. 24 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. ПП РФ от 14.12.2018 № 1556, регистрация в системе мониторинга субъектов обращения лекарственных средств осуществляется посредством внесения в регистрационную форму системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<https://mdlp.crpt.ru>), в элек-

тронном виде сведений, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя организации (представительства иностранной организации на территории РФ) или индивидуального предпринимателя, в том числе сведений о наличии либо об отсутствии лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензии на медицинскую деятельность.

Таким образом, вышеуказанная информация содержит признаки нарушений обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, а именно: нарушений пп. «в (1)» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности и ч. 7 ст. 67 Федерального закона № 61-ФЗ, что может повлечь за собой угрозу вреда жизни, здоровью граждан.

За нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности предусмотрена административная ответственность согласно ч. 4 ст. 14.1, ч. 3 ст. 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных нарушениях.

(указание на обязательные требования, требования, установленные муниципальными правовыми актами, нормативные правовые акты, информация о том, какие действие (бездействие) юрид лица, ИП приводят к нарушению обязательных требований, установленных муниципальными правовыми актами)

3. На основании изложенного и в соответствии с ч. 5 ст. 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»,

#### ПРЕДЛАГАЮ:

1. Принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований, указанных в пп. «в (1)» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности № 291, ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» МКОУ «Башлыкентская средняя общеобразовательная школа им. Ш.Г. Шахбанова»
2. Направить уведомление об исполнении настоящего Предостережения в срок **до 21 января 2021 г.**

(не менее 60 дней со дня направления предостережения)

Уведомление об исполнении настоящего Предостережения направить в ТО Росздравнадзора по РД по адресу: РД, г. Махачкала, ул. Буганова, 17 б, электронная почта: [MagomedovaAA@reg5.roszdravnadzor.gov.ru](mailto:MagomedovaAA@reg5.roszdravnadzor.gov.ru)

Одновременно сообщаем, что основная информация об обязательной маркировке лекарственных препаратов, а также ссылки на законодательные акты и постановления Правительства РФ располагаются на официальном сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов», подразделах «Нормативные документы» и «Сборник методических документов для работы в ФГИС МДЛП».

Ведущий специалист-эксперт



Магомедова А.А.

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат 603332450510203670830559428146817986133868575910

Владелец Кадиева Мадина Абдуллаевна

Действителен с 09.10.2021 по 09.10.2022