



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ШКОЛА "СТУПЕНИ"  
119361, г Москва, ул Марии Поливановой, д 12А

127206, г Москва, ул Вучетича, д. 12 А  
Телефон: (495) 611-55-77; факс: (495) 611-53-44

14.07.2020 № 3624/20л

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Предостережение  
о недопустимости нарушения обязательных требований и требований,  
установленных муниципальными правовыми актами**

1. Кому: ШКОЛА "СТУПЕНИ" (ИНН: 7729017460); адрес места нахождения: 119361, г Москва, ул Марии Поливановой, д 12А, руководитель организации Шустик Юрий Михайлович.

2. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в ходе реализации мероприятий по контролю, в результате сверки Единого реестра лицензий Росздравнадзора и реестра участников Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ФГИС МДЛП) получена информация об отсутствии в ФГИС МДЛП сведений о регистрации юридического лица в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Пп. «в (1)» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 (далее - Положение о лицензировании), регламентировано обязательное соблюдение ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ), в соответствии с которым 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. 24 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556, регистрация в системе мониторинга субъектов обращения лекарственных средств осуществляется посредством внесения в регистрационную форму системы мониторинга, размещенную на официальном сайте оператора системы мониторинга в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<https://ko.mdip.crpt.ru>), в электронном виде сведений, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью руководителя организации (представительства иностранной организации на территории Российской Федерации) или индивидуального предпринимателя, в том числе сведений о наличии либо об отсутствии лицензий на производство лекарственных средств, лицензий на фармацевтическую деятельность (включая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами), лицензий на медицинскую деятельность.

Согласно Единому реестру лицензий Росздравнадзора юридическое лицо имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности.

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

(указание на обязательные требования, требования, установленные муниципальными правовыми актами, нормативные правовые акты, включая их структурные единицы, предусматривающие указанные требования/информация и т.п., а также действие (бездействие) юридического лица, индивидуального предпринимателя приводят или могут привести к нарушению обязательных требований, 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 соблюдению обязательных требований, указанных в пункте 2 настоящего Предостережения, ч. 7 ст. 67 Федерального закона № 61-ФЗ, пп. «в (1)» п. 5 Положения о лицензировании, а также требований при осуществлении медицинской деятельности и зарегистрироваться в ФГИС МДЛП.

2. Направить уведомление об исполнении настоящего Предостережения в территориальный орган Росздравнадзор в срок до 25.09.2020.

Возражения на настоящее Предостережение, а также уведомление об исполнении настоящего Предостережения могут быть поданы по адресу: 127206, г Москва, ул Вучетича, д. 12а; электронная почта: [office@reg77.roszdravnadzor.ru](mailto:office@reg77.roszdravnadzor.ru); факс: 8 (495) 611-47-74.

При возникновении сложностей с выполнением работы в Личном кабинете ФГИС МДЛП следует обращаться в службу технической поддержки оператора системы маркировки - ООО «Оператор ЦРПТ» по адресу электронной почты: [support@crpt.ru](mailto:support@crpt.ru).

Заместитель руководителя



Д.О. Рошни

*Вх. № 44  
от 5.10.20г.*