

Отметка о размещении (дата и учетный номер) сведений о предостережении в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий

ссылка на карточку мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий:

QR-код, обеспечивающий переход на страницу в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащую запись единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий о профилактическом мероприятии, контрольном (надзорном) мероприятии в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, в рамках которого составлен соответствующий документ



**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)**

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения**

(Территориальный орган Росздравнадзора)

(указывается наименование контрольного (надзорного) органа и при необходимости его территориального органа)

(место вынесения предостережения)

Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований

от « ___ » _____ 2023 г. № _____

1. _____

(указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина или наименование организации (в родительном падеже), их индивидуальные номера налогоплательщика)

2. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

(указывается наименование вида государственного контроля (надзора), вида муниципального контроля в соответствии с единым реестром видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля)

поступили сведения о следующих действиях (бездействии):

В целях осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, в части соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, проведен мониторинг сведений, размещенных

в Единой государственной системе в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ) и едином реестре лицензий.

При этом, в ходе проведения мониторинга были выявлены факты нарушения требований пп. р) п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 (далее – Положение о лицензировании).

Так, лицензиат при осуществлении фармацевтической деятельности обязан размещать в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о фармацевтической организации и о лицах, указанных в пп. м) и пп. н) п. 6 Положения о лицензировании, в соответствии со ст. 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

При этом, по состоянию на _____ не прошло регистрацию в ЕГИСЗ. Отсутствие регистрации лицензиата в ЕГИСЗ исключает возможность внесения им обязательной информации и влечет нарушение лицензионных требований.

Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), является административным правонарушением, ответственность за которое предусмотрена по ч. 3 ст. 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

(приводится описание, включая адрес (место) (при наличии), действий (бездействия), организации, ее должностных лиц и (или) работников, индивидуального предпринимателя и (или) его работников, которые могут привести/приводят к нарушениям обязательных требований)

3. Указанные действия (бездействие) могут привести/приводят к нарушениям следующих обязательных требований:

1) пп. р) п. 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547, в части несоблюдения требований по внесению в ЕГИСЗ сведений о фармацевтической организации и лицах, указанных в пп. м) и пп. н) п. 6 Положения о лицензировании.

(приводится описание действий (бездействия) организации, ее должностных лиц и (или) работников, индивидуального предпринимателя и (или) его работников, которые могут привести/приводят к нарушениям обязательных требований)

4. В соответствии с частью 1 статьи 49 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

О Б Ъ Я В Л Я Ю П Р Е Д О С Т Е Р Е Ж Е Н И Е
о недопустимости нарушения обязательных требований
и предлагаю:

1 _____ принять меры по регистрации в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения в целях внесения сведений о фармацевтической организации и лицах, указанных в пп. м) и пп. н) п. 6 Положения о лицензировании, в срок до _____ 2023.

(указываются меры, которые необходимо принять контролируемому лицу для обеспечения соблюдения обязательных требований, а также при необходимости сроки их принятия (не может быть указано требование о предоставлении контролируемым лицом сведений и документов)

5. Вы вправе подать возражение на данное предостережение в порядке, установленном постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств».

(указывается ссылка на положение о виде контроля, которым установлен порядок подачи и рассмотрения возражения в отношении предостережения)

б.* В целях профилактики нарушения обязательных требований вы можете провести самостоятельную оценку соблюдения обязательных требований (самообследование) с использованием способов, указанных на официальном сайте по адресу

(указывается адрес официального сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», позволяющий пройти самообследование соблюдения обязательных требований)

* Пункт б указывается при условии наличия самообследования в числе используемых профилактических мероприятий по соответствующему виду контроля.

Руководитель Территориального органа
Федеральной службы в сфере здравоохранения по

(должность, фамилия, инициалы руководителя, заместителя
руководителя органа государственного контроля (надзора),
органа муниципального контроля, иного должностного лица,
принявшего решение о проведении контрольной закупки)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность должностного лица, непосредственно подготовившего
проект решения, контактный телефон, электронный адрес (при наличии))

Отметка о направлении предостережения в электронном виде (адрес электронной почты), в том числе
через личный кабинет на специализированном электронном портале