

Территориальный орган
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Ростовской области

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

344037, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, 71в/63в

(место составления акта)

24.09.2020

(дата составления акта)

12 часов 00 минут

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля
юридического лица, индивидуального предпринимателя

№ 189

По адресу/адресам: 44037, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, 71в/63в

(место проведения проверки)

На основании: приказа врио руководителя территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области М.А. Шишова от «07» сентября 2020 г. № П61-189/20 была проведена внеплановая документарная проверка с целью реализации поручения врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.В. Пархоменко от 19.02.2020 №02ВП-7/20, во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 №ТГ-П12-580.

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)) плановая/внеплановая, документарная/выездная)

в отношении: **Государственного автономного учреждения социального обслуживания населения Ростовской области "Маякинский психоневрологический интернат"**

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

22 сентября 20 20 г. с 14 час 00 мин. до 17 час. 00 Мин. Продолжительность 3ч.

24 сентября 20 20 г. с 10 час 00 мин. до 12 час. 00 Мин. Продолжительность 2ч.

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 2рабочих дня/5 часов

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы):

(заполняется при проведении выездной проверки) (фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

Жабин Леонид Александрович – начальник отдела организации контроля и надзора в сфере здравоохранения;

Атаров Иван Николаевича — главный специалист-эксперт отдела организации контроля и надзора в сфере здравоохранения

При проведении проверки присутствовали:

В ходе проведения проверки: установлено, что ГАУСОН РО "МАЯКИНСКИЙ ПНИ" осуществляет медицинскую деятельность по адресу: 346597, Ростовская область, Родионово-Несветайский район, хутор Маяки, ул. Восточная, дом №5, в соответствии с лицензией - № ЛО-61-01-005557 от 17.11.2016, выданной Министерством здравоохранения Ростовской области

Согласно Устава ГАУСОН РО "МАЯКИНСКИЙ ПНИ" данная организация является специализированным социально-медицинским учреждением, которое в соответствии со

своими основными функциями осуществляет с том числе диспансеризацию и лечение проживающих.

В соответствии требованиями ч.11 ст.2 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" под медицинской организацией понимается юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. С учетом изложенного, ГАУСОН РО "МАЯКИНСКИЙ ПНИ" является медицинской организацией.

выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1. В рамках осуществления лицензионного контроля выявлены следующие нарушения:

1.1. В силу пп. «б» 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 РФ от 16 апреля 2012 г. N 291 (далее «Положение о лицензировании») лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, является требование соблюдения установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности установлены приказом Минздрава России от 07.06.2019 №381н (далее Приказ №381н). В силу требований п.5 Приказа №381н в зависимости от вида медицинской организации по решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится Комиссией (Службой) по внутреннему контролю, включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности.

1.1.1 В нарушение требований пп. «б» п.5 «Положение о лицензировании», согласно предоставленным к проведению документарной проверки материалов (вх. от 24.09.2020 №В61-4955/20), в данной организации внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности не осуществляется.

2 В рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств выявлены следующие нарушения:

При рассмотрении предоставленных к проведению документарной проверки материалов (вх. от 24.09.2020 №В61-4955/20), характеризующих организацию соблюдения обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требованиями к хранению, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (в соответствии с требованиями пп. «а» п.5 "Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств", утвержденного постановлением Правительства РФ от 15 октября 2012 г. N 1043),

установлено:

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", регулируются отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, с учетом положений ч.1 ст.1 данного закона.

В тоже время, требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства), регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность (далее соответственно - организации, индивидуальные предприниматели) установлены "Правилами хранения лекарственных средств", утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н (далее- «Правила хранения лекарственных средств»).

Согласно предоставленной оборотно-сальдовой ведомости на медикаменты за период с 01.09.2020 по 24.09.2020 установлено, что в ГАУСОН РО "МАЯКИНСКИЙ ПНИ" осуществляется обращение лекарственных средств, в том числе хранение лекарственных средств.

2.1 В соответствии ч.2 ст.58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно п.11 «Правил хранения лекарственных средств», в организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

2.1.1 В нарушение ч.2 ст.58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", требований п.11 «Правил хранения лекарственных средств», не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств руководителем данной медицинской организации не установлен.

2.2 Согласно п.3 "Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", утвержденные приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н. (далее- «Правила надлежащей практики»), руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (далее - система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

2.2.1 В нарушение ч.2 ст.58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", требований п.3 «Правил надлежащей практики», руководителем ГАУСОН РО "МАЯКИНСКИЙ ПНИ" не обеспечена реализация комплекса мер, направленных на соблюдение его сотрудниками настоящих «Правил надлежащей

практики» при хранении лекарственных препаратов. Не утверждены документы, в которых регламентируются в том числе порядок совершения сотрудниками действий при осуществлении хранения лекарственных препаратов, порядок обслуживания и проверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, (далее - стандартные операционные процедуры).

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): не входило в цели, задачи и предмет проверки;

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): не входило в цели, задачи и предмет проверки;

нарушений не выявлено

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)


Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы: предписание

Подписи лиц, проводивших проверку:

Л.А. Жабин лист нетрудоспособности
И.Н. Атаров 

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

‘ 24 ’ 09 20 20 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: