



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ)

РАСПОРЯЖЕНИЕ (ПРИКАЗ)

органа государственного контроля (надзора)

о проведении внештатной выездной проверки
юридического лица, индивидуального предпринимателя

от 28 февраля 2010 Новосибирск

№ 14-ПР/100

1. Провести проверку в отношении Государственного автономного учреждения стационарного социального обслуживания Новосибирской области «Завьяловский психоневрологический интернат» (далее – ГАУССО НСО «Завьяловский психоневрологический интернат»).

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

2. Место нахождения: юридический адрес: 633243, Россия, Новосибирская область, Искитимский район, село Завьялово, переулок Лесной, дом 13, ИНН 5443106118, ОГРН 1025404669553.

Фактический адрес: 633243, Новосибирская область, Искитимский район, село Завьялово, переулок Лесной, дом 13.

(юридического лица (филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), места фактического осуществления деятельности индивидуальным предпринимателем и (или) используемых ими производственных объектов)

3. Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение проверки:

- Захарову Марину Владимировну – заместителя руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области;
- Лях Ольгу Валерьевну – начальника отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Ильгову Ларису Александровну – начальника отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Бессоненко Юлию Александровну – главного государственного инспектора отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Донец Наталью Семёновну – главного государственного инспектора отдела организации контроля в сфере здравоохранения;

- Гладких Наталью Вадимовну – старшего государственного инспектора отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Сташевскую Юлию Анатольевну – старшего государственного инспектора отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Суханову Оксану Васильевну – старшего государственного инспектора отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Шестерня Татьяну Алексеевну – старшего государственного инспектора отдела организации контроля в сфере здравоохранения;
- Вардикову Тамару Ивановну – специалиста-эксперта отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- Хрущеву Елену Петровну – специалиста-эксперта отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

(фамилия, имя, отчество, должность должностного лица (должностных лиц), уполномоченного(ых) на проведение проверки)

4. Привлечь к проведению проверки в качестве экспертов, представителей экспертных организаций следующих лиц:

- Зинину Аллу Ивановну – главного врача ГБУЗ НСО «ГНКПБ №3», государственный орган, аттестовавший гражданина в качестве эксперта: Территориальный орган Росздравнадзора по Новосибирской области, приказ об аттестации от 23.05.2016 № 263-Пр/16.
- Захарьяна Александра Гарьевича – врач по медико-социальной экспертизе в отделе реабилитационно – экспертной диагностики Федерального казенного учреждения «Главное бюро медико-социальной экспертизы по Новосибирской области», государственный орган, аттестовавший гражданина в качестве эксперта: Территориальный орган Росздравнадзора по Новосибирской области, приказ об аттестации от 26.04.2016 № 194-Пр/16.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должности привлекаемых к проведению проверки экспертов и (или) наименование экспертной организации с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования органа по аккредитации, выдавшего свидетельство об аккредитации)

5. Настоящая проверка проводится в рамках:

- лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), реестровый номер функции в ФРГУ 312663923;
- государственного контроля за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья, реестровый номер функции в ФРГУ 10003677094;
- государственного контроля за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, реестровый номер функции в ФРГУ 10000529104;
- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами и организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, реестровый номер функции в ФРГУ 10003674491.

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, реестровый номер функции в ФРГУ 10002977183;
- государственного контроля за обращением медицинских изделий, реестровый номер функции в ФРГУ 10002431005;
- государственного контроля при обращении лекарственных средств посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств, реестровый номер функции в ФРГУ 10001479369.

(наименование вида (видов) государственного контроля (надзора), муниципального контроля, реестровый(ые) номер(а) функции(й) в федеральной государственной информационной системе "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)")

6. Установить, что:

настоящая проверка проводится с целью: реализации контрольно-надзорных полномочий Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области в соответствии с Положением о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 года № 1040н, в соответствии с поручением Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.В. Пархоменко от 19 февраля 2020 года № 02Вп-7/20 изданного в целях исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 № ТГ-П12-580.

Задачами настоящей проверки являются:

проверка соответствия лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

предупреждение, выявление и пресечение нарушения осуществляющим медицинскую деятельность организацией требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан (далее - обязательные требования), и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

предупреждение, выявление, пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств

для медицинского применения при осуществлении деятельности субъектами обращения лекарственных средств;

проверка соблюдения субъектами обращения правил уничтожения лекарственных средств;

государственного контроля за обращением медицинских изделий;

проверка соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий.

7. Предметом настоящей проверки является:

- соблюдение обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;
- содержащиеся в документах лицензиата сведения о его деятельности, состоянии используемых при осуществлении лицензируемого вида деятельности помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, соответствие работников лицензиата лицензионным требованиям, выполняемые работы, оказываемые услуги, принимаемые лицензиатом меры по соблюдению лицензионных требований.

8. Срок проведения проверки: не более 20 рабочих дней

К проведению проверки приступить с «03» марта 2020 года.

Проверку окончить не позднее «31» марта 2020 года.

9. Правовые основания проведения проверки:

- Федеральный закон РФ от 26.12.2008г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Федеральный закон РФ от 04.05.2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- Приказ Минздрава Российской Федерации от 13.12.2012 года № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

(ссылка на положения нормативного правового акта, в соответствии с которым осуществляется проверка)

10. Обязательные требования и (или) требования, установленные муниципальными правовыми актами, подлежащие проверке:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Закон РФ от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;
- постановление Правительства РФ от 16.04.2012 года № 291 «О лицензировании медицинской деятельности»;
- постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

- постановление Правительства РФ от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»;
- постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;
- постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
- постановление Правительства РФ от 07.02.1995 № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах»;
- постановление Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации»;
- постановление Правительства РФ от 03.09.10 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;
- приказ Минздрава России от 29.10.2015 № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;
- приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 926н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 марта 2019 г. № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
- приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;
- приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 г. № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов

и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

- приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
- приказ Минтруда России от 12.01.2016 № 2н «Об утверждении профессионального стандарта «Младший медицинский персонал»;
- приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;
- приказ Минздрава России от 06.03.2015 № 87н «Об унифицированной форме медицинской документации и форме статистической отчетности, используемых при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения и профилактических медицинских осмотров, порядках по их заполнению» (вместе с «Порядком заполнения учетной формы № 131/у «Карта учета диспансеризации (профилактического медицинского осмотра)»);
- приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;
- приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
- приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

11. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки (с указанием наименования мероприятия по контролю и сроков его проведения):

- рассмотрение документов юридического лица с 03.03.2020 по 31.03.2020 года;
- обследование используемых юридическим лицом при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, помещений, оборудования с 03.03.2020 по 31.03.2020 года.

12. Перечень положений об осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, административных регламентов по осуществлению государственного контроля (надзора), осуществлению муниципального контроля (при их наличии):

- Постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- приказ Минздрава России от 17.07.2015 № 454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ... по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности»;
- приказ Минздрава РФ от 23.01.2015 № 12н «Об утверждении Административного регламента по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения ... порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи»;
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 января 2015 года №13н «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления ... осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- приказ Минздрава РФ от 26.01.2015 № 19н «Об утверждении Административного регламента по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения ... прав граждан в сфере охраны здоровья»;
- Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
- Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- приказ Минздрава РФ от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента по контролю за обращением медицинских изделий»;
- приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов,

хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств».

(с указанием наименований, номеров и дат их принятия)

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

- приказ о назначении руководителя медицинской организации;
- документ, подтверждающий законные основания представлять интересы юридического лица при проведении проверок (приказ, решение, доверенность и т.д.);
- документы, подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре на недвижимое имущество и сделок с ним;
- документы, свидетельствующие о наличии у специалистов высшего или среднего профессионального (медицинского) послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и сертификатов специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ и услуг;
- документы, подтверждающие оформление трудовых отношений в соответствии с требованиями трудового законодательства (трудовая книжка, трудовые договора, оформленные согласно установленным требованиям);
- должностные инструкции, штатное расписание, правила внутреннего трудового распорядка;
- первичная медицинская документация;
- договора, заключенные с другими медицинскими организациями на предоставление медицинских работ (услуг);
- положение о соответствующих структурных подразделениях с графиком работ специалистов;
- документы, подтверждающие организацию системы внутреннего контроля (приказы, протоколы, акты и прочее);
- документы, подтверждающие организацию, внедрение и обеспечение системы качества;
- документы, регламентирующие деятельность организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для медицинского применения, в соответствии с требованиями действующего законодательства (приказы, инструкции, СОПы и др.);
- документы, подтверждающие соблюдение юридическим лицом, правил перевозки лекарственных средств для медицинского применения;
- документы, подтверждающие соблюдение юридическим лицом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения:
- правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;
- систематизации хранения лекарственных средств для медицинского применения;
- порядка ведения учета лекарственных средств для медицинского применения забракованных, возвращенных, отозванных, с истекшим сроком годности, с истекающим сроком годности;

- порядка ведения учета лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);
- порядка ведения учета вакцин (при наличии);
- регистрации параметров температуры и влажности в помещениях хранения лекарственных средств для медицинского применения;
- поверки приборов для регистрации параметров температуры и влажности;
- документы, подтверждающие соблюдение:
- организации закупки лекарственных средств для медицинского применения, организации приемки, отгрузки (отпуска) лекарственных средств для медицинского применения (договоры на поставку (приобретение) лекарственных средств для медицинского применения, товарные накладные, счета-фактуры, требования-накладные, документы на внутреннее перемещение, сертификаты качества, декларации соответствия, регистрационные удостоверения или сведения о них, и др.);
- организации контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;
- организации изъятия из обращения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных средств для медицинского применения с истекшим сроком годности;
- уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств для медицинского применения;
- документы, подтверждающие соблюдение обслуживания согласно документации по использованию (эксплуатации) оборудования, оказывающего влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов;
- документы, подтверждающие соответствие медицинских изделий обязательным требованиям, в том числе регистрацию медицинских изделий (регистрационные удостоверения на медицинские изделия, паспорта, сертификаты, декларации о соответствии);
- эксплуатационная документация медицинских изделий (инструкция по применению, руководство по эксплуатации, журнал технического обслуживания, договор с организацией, проводящей техническое обслуживание, акт контроля технического состояния, и др.);
- товаросопроводительная документация на медицинские изделия;
- документация, регламентирующая внутренний порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе относительно неблагоприятных событий.

территориальный орган Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
по Новосибирской области

КОПИЯ ВЕРНА

Руководитель

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ
СПЕЦИАЛИСТ 1-ГО РАЗРЯДА
ОТДЕЛА ФИНАНСОВОГО, ПРАВОВОГО И
ДОКУМЕНТАЛЬНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
Т. Н. РАСШУПКИНА



Е.Я. Хрусталева

Донец Наталья Семеновна – главный государственный инспектор отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области, телефон: 223-88-02, электронный адрес: donets@reg54.roszdravnadzor.ru;
Бессоненко Юлия Александровна – главный государственный инспектор отдела организации контроля в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, тел. 8 (383) 231-16-07, электронный адрес: besonenko@reg54.roszdravnadzor.ru

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)) и должности должностного лица, непосредственно подготовившего проект распоряжения (приказа), контактный телефон, электронный адрес (при наличии)