



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО РЕСПУБЛИКЕ МОРДОВИЯ
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО РЕСПУБЛИКЕ МОРДОВИЯ)**

ПРИКАЗ

Саранск

7 марта 2019

№ Д/13-40/19

о проведении внеплановой выездной проверки
(плановой/внеплановой, документарной/выездной)
юридического лица
(юридического лица, индивидуального предпринимателя)

1. Провести внеплановую выездную проверку в отношении Государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания системы социальной защиты населения Республики Мордовия «Большеберезниковский психоневрологический интернат».

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

2. Место нахождения:

юридический адрес:

- 431750, Республика Мордовия, Большеберезниковский район, с. Большие Березники, ул. Московская, д.23;

адреса мест осуществления деятельности:

- 431750, Республика Мордовия, Большеберезниковский район, с. Большие Березники, ул. Московская, д.23.

(юридического лица (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или место жительства индивидуального предпринимателя и место(а) фактического осуществления им деятельности)

3. Назначить лицами, уполномоченными на проведение проверки:

- Ломаткину Ольгу Борисовну (председатель) – начальника отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг;

- Ульянову Валентину Григорьевну – главного государственного инспектора отдела организации контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

№ 003383

- Финогееву Ольгу Михайловну – государственного инспектора отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг.

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

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

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должности привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций 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 (312663923);
- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (342678617);
- государственного контроля за обращением медицинских изделий (10002431005);
- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (10002977183).

(наименование вида (видов) государственного контроля (надзора), муниципального контроля, реестровой(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 проведения контрольно-надзорных мероприятий, во исполнение Поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации от 27.02.2019г. №ТГ-П12-1425.

Задачами настоящей проверки являются:

1) предупреждение, выявление и пресечение нарушений осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями, индивидуальными предпринимателями, требований, установленных Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)), утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291, а так же требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, в части соблюдения:

- лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;

2) предупреждение, выявление и пресечение нарушений осуществляющими медицинскую деятельность организаций требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, в части соблюдения:

- прав граждан в сфере охраны здоровья;
- порядков оказания медицинской помощи;
- стандартов медицинской помощи;
- внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- порядка проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

3) предупреждение, выявление и пресечение нарушений осуществляющими медицинскую деятельность организациями правил в сфере обращения медицинских изделий;

4) предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе: соблюдения субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения требований законодательства

по фармаконадзору, хранению, перевозке, отпуску, применению лекарственных средств для медицинского применения, уничтожению лекарственных средств для медицинского применения, соответствия лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству

5) принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

7. Предметом настоящей проверки является соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами.

8. Срок проведения проверки: 20 рабочих дней

(не более 20 рабочих дней/50 часов/15 часов)

К проведению проверки приступить

с «11» марта 2019г.

Проверку окончить не позднее

«05» апреля 2019г.

9. Правовые основания проведения проверки:

- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (статьи 10, 12, 14, 16, 17);

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статьи 85-88);

- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (статья 19);

- Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 9);

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 № 2298-Пр/13 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Мордовия» (пункты 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.6, 8.1 Положения).

(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 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

- Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. № 378н "Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения" (с изменениями и дополнениями);
- Приказ Минздрава СССР от 2 июня 1987 г. № 747 Об утверждении «Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на государственном бюджете СССР»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
- Постановление Правительства РФ от 10 декабря 2018 г. N 1506 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов";
- Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. N 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг",
- Приказ Минздравмедпрома РФ от 18 января 1996 г. N 16 "О введении форм штатных расписаний учреждений здравоохранения",
- Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- Закон РФ от 2 июля 1992 г. N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании";
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. N 566н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения",
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2017 г. N 869н "Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения",
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 марта 2015 г. N 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",

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 декабря 2014 г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11.03.2013 №121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг), при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- Приказ Минздрава Российской Федерации от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях» (вместе с инструкцией по заполнению учетной формы 035/у-02 «Журнал учета клинико-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения»);
- порядки и стандарты оказания медицинской помощи, утвержденные приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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):

1) рассмотрение документов и материалов, характеризующих:

- осуществление медицинской деятельности в соответствии с лицензионными требованиями;

- деятельность проверяемых организации по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

- организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- организацию проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз;

- организацию работы в сфере обращения медицинских изделий, а также в сфере обращения лекарственных препаратов;

- организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (3 дня);

2) обследование зданий, помещений, территорий, оборудования, сооружений, и иных объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями используемых при осуществлении медицинской, а также деятельности в сфере обращения медицинских изделий (4 дня);

3) оценка соблюдения:

- лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;

- порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- порядка проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз;

- установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- порядка проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (2 дня);

4) проверка соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий; требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (1 день);

5) оценка обоснованности мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (1 день);

6) анализ эффективности проводимого внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (1 день);

7) обследование зданий, помещений, территорий, оборудования, сооружений, и иных объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов (2 дня);

8) оценка соблюдения:

- требований к хранению лекарственных средств;

- требований к отпуску лекарственных препаратов;

- требований к уничтожению лекарственных средств;

- требований к фармаконадзору (3 дня);

9) анализ товарно-транспортных накладных на лекарственные средства (1 день);

10) выявление в гражданском обороте фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств (1 день);

11) составление акта проверки с последующим ознакомлением с указанным актом уполномоченных представителей проверяемой организации (1 день).

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 РФ от 15 октября 2012 г. N 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»;

- Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 декабря 2016 г. № 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»;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 декабря 2016 г. N 999н «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 соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству»;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 05.04.2013 №196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;

- Приказ Минздрава России от 23.01.2015 №12н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую

деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи»;

- Приказ Минздрава России от 23.01.2015 №13н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

- Приказ Минздрава России от 26.01.2015 № 19н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения 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»;

- Приказ Минздрава России от 26.01.2015 № 20н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований».

(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:

- документ, подтверждающий полномочия руководителя и (или) законного представителя юридического лица (приказ, распоряжение, доверенность);

- 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, подтверждающие законное использование оборудования, используемого для хранения лекарственных средств для медицинского применения;

- документы, регламентирующие деятельность организации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, в соответствии с требованиями действующего законодательства;
- документы, подтверждающие соблюдение юридическим лицом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения:
- правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;
- систематизация хранения лекарственных средств для медицинского применения,
- порядок 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,
- 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 лекарственных средств для медицинского применения (договоры на поставку (приобретение) лекарственных средств для медицинского применения (с продавцами, с покупателями), товарные накладные, счета-фактуры, протоколы согласования цен, сертификаты качества, декларации соответствия, регистрационные удостоверения или сведения о них),
 - организации отпуска лекарственных средств для медицинского применения, оформление сопроводительных документов,
 - организации контроля качества лекарственных средств для медицинского применения,
 - организации изъятия из обращения и возврата поставщику недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных средств для медицинского применения с истекшим сроком годности,
 - уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств для медицинского применения;
- должностные инструкции (регламенты) на персонал;
- документы, подтверждающие организацию системы внутреннего контроля (приказы, протоколы, акты и прочее);
- документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание на используемые для выполнения работ медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) (инвентарные карты, акты о приеме-передаче объектов основных средств);
- документы, подтверждающие наличие у работников, заключивших с лицензиатом трудовые договора и осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимого профессионального образования и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;
- документы, подтверждающие наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения

иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье», стажа работы по специальности;

- документы, подтверждающие наличие у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием), стажа работы по специальности;

- документы, подтверждающие наличие у специалистов, осуществляющих медицинскую деятельность, среднего, высшего, послевузовского и дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

- трудовые книжки и трудовые договоры (контракты) сотрудников, осуществляющих медицинскую деятельность;

- документы, подтверждающие соблюдение порядков оказания медицинской помощи;

- документы, подтверждающие осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- иная документация, необходимая для достижения целей и задач проведения проверки.

Руководитель



А.В. Игнатьев

Ломаткина Ольга Борисовна – начальник отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Мордовия, тел. (834) 23-30-95, электронный адрес: info@reg13.roszdravnadzor.ru

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