



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

9 сентября 2019

№ Д/13-191/19

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;
- Ульяновку Валентину Григорьевну – главного государственного инспектора отдела организации контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- Финогееву Ольгу Михайловну - государственного инспектора отдела организации контроля в сфере предоставления медицинских услуг.

№ 003726

(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

- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (342678617);

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (10002977183).

(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 контроля за исполнением юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований от 05.04.2019г. № 23.

Задачами настоящей проверки являются предупреждение, выявление и пресечение нарушения осуществляющими медицинскую деятельность организациями 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.

7. Предметом настоящей проверки является выполнение предписания органа государственного контроля (надзора).

8. Срок проведения проверки: 20 рабочих дней

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

К проведению проверки приступить с «13» сентября 2019г.

Проверку окончить не позднее «10» октября 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» (пункт 1 части 2 статьи 10).

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

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации";
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 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):

- обследование зданий, помещений, территорий, оборудования, сооружений, и иных объектов, используемых юридическим лицом при осуществлении медицинской деятельности (10 рабочих дней);
- анализ документов, содержащих сведения по исполнению предписания от 05.04.2019г. № 23, об устранении выявленных нарушений обязательных требований и требований при проведении внеплановой выездной проверки (10 рабочих дней).

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 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- Постановление Правительства РФ от 15 октября 2012 г. N 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств";
- 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 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»;

(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: документы, содержащие достоверные сведения по исполнению требований предписания от 05.04.2019г. № 23.

Руководитель



А.В. Игнатьев

Финогеева Ольга Михайловна – государственный инспектор 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))