



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

ПРИКАЗ

Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области

(органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля)

о проведении внеплановой, выездной проверки

(плановой/внеплановой, документарной/выездной)

юридического лица, индивидуального предпринимателя

от « 23 » мая 2019 г. № 01-08/Пр-10/19

1. Провести проверку в отношении: областного государственного автономного учреждения социального обслуживания «Ангарский психоневрологический интернат» (ИНН 3801035995, ОГРН 1023800523493).

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

2. Место нахождения: 665841, Иркутская область, г. Ангарск, микрорайон 17А, д. 9;

(ЮЛ (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), места фактического осуществления деятельности ИП и (или) используемых ими производственных объектов)

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

председателем комиссии: Савинных Н.В., государственного инспектора отдела организации государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, членами комиссии: Гуменникову Е.Н., старшего государственного инспектора отдела государственного надзора (контроля) в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Тирских Е.В., государственного инспектора отдела организации государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (ФИО (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), уполномоченного (ых) на проведение проверки)

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

(ФИО (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 государственного контроля:

- 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 услуги: 312663923)

- государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (реестровый номер услуги: 10000460988);

- государственного контроля за обращением медицинских изделий (реестровый номер услуги: 10002431005);

- 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 услуги: 10003674491);



- государственный контроль 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 услуги: 10003677094);

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

6. Установить, что настоящая проверка проводится с целью: контроля за исполнением ранее выданного предписания № 43 от 01.04.2019 (соблюдение лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий).

При установлении целей проводимой проверки указывается следующая информация:

а) в случае проведения плановой проверки:

- ссылка на утвержденный ежегодный план проведения плановых проверок;

- реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов), если при проведении плановой проверки должен быть использован проверочный лист (список контрольных вопросов);

б) в случае проведения внеплановой проверки:

- реквизиты ранее выданного проверяемому лицу предписания об устранении выявленного нарушения, срок для исполнения которого истек;

- реквизиты заявления от юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования);

- реквизиты поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также сведения об информации, поступившей от органов государственной власти и органов местного самоуправления, из средств массовой информации;

- реквизиты мотивированного представления должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации;

- реквизиты приказа (распоряжения) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации;

- реквизиты требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов и реквизиты прилагаемых к требованию материалов и обращений;

- сведения о выявленных в ходе проведения мероприятия по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями индикаторах риска нарушения обязательных требований;

в) в случае проведения внеплановой выездной проверки, которая подлежит согласованию органами прокуратуры, но в целях принятия неотложных мер должна быть проведена незамедлительно в связи с причинением вреда либо нарушением проверяемых требований, если такое причинение вреда либо нарушение требований обнаружено непосредственно в момент его совершения:

- реквизиты прилагаемой к распоряжению (приказу) о проведении проверки копии документа (рапорта, докладной записки и другие), представленного должностным лицом, обнаружившим нарушение;

- задачами настоящей проверки являются: установить устранение ранее выявленных нарушений, указанных в предписании № 43 от 01.04.2019 (соблюдение лицензионного контроля при осуществлении медицинской деятельности, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий).

7. Предметом настоящей проверки является (отметить нужное):

соблюдение обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;

соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям;

соответствие сведений, содержащихся в заявлении и документах юридического лица или индивидуального предпринимателя о предоставлении правового статуса, специального разрешения (лицензии) на право осуществления отдельных видов деятельности или разрешения (согласования) на

осуществление иных юридически значимых действий, если проведение соответствующей внеплановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя предусмотрено правилами предоставления правового статуса, специального разрешения (лицензии), выдачи разрешения (согласования) обязательным требованиям, а также данным об указанных юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, содержащимся в , едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах;

У* выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля:

проведение мероприятий:

по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда;

по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера:

по обеспечению безопасности государства;

по ликвидации последствий причинения такого вреда.

8. Срок проведения проверки: не более 20 рабочих дней

К проведению проверки приступить с «27» мая 2019 г.

Проверку окончить не позднее «24» июня 2019 г.

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» п. 1 ч.2 ст.10;

(ссылка на положение нормативно-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»;

- Закон Российской Федерации 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

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

- Федеральный закон от 04.05.2001 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- Постановление Правительства Российской Федерации 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»)»;

- 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 Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»;

- Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций.

непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- Приказ Минздрава России от 28.12.2012 № 1581н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимом сахарном диабете»;

- Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 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 31.10.2018 № 749 (ред. от 29.11.2018) «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России» Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I»);

- Приказ Минздрава России от 17.05.2012 № 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»;

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):

В срок с 27.05.2019 по 24.06.2019 провести следующие мероприятия:

- рассмотрение документов и материалов, характеризующих устранение выявленных Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области нарушений, указанных в предписании № 43 от 01.04.2019, оценить полноту и качество устранения выявленных нарушений.

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 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 01.12.2004 № 506-ПР/04 «О создании Управления Росздравнадзора по Иркутской области»;

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 № 2340-ПР/13 «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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 Министерства здравоохранения Российской Федерации 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 17.07.2015 № 454н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.12.2016 № 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»;

(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: в срок к 27.05.2019 (адрес эл.почты: nvs@reg38.roszdravnadzor.ru):

-документы, подтверждающие устранение нарушений, указанных в предписании Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области от 01.04.2019 № 43.

Руководитель Территориального органа
Росздравнадзора по Иркутской области

(должность, фамилия, инициалы руководителя,
заместителя руководителя органа государственного
контроля (надзора), органа муниципального контроля,
издавшего распоряжение или приказ о проведении
проверки)

Н.П.Ледяева
(подпись, заверенная печатью)

Савиных Н.В., государственный инспектор
Тел: 8 (3952) 21-70-13 nvs@reg38.roszdravnadzor.ru

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

С приказом ознакомлен:

Директор АНЦИ Психоневрологический Д.А.

(должность руководителя юридического лица
/индивидуального предпринимателя, фамилия,
инициалы)

23.5.19

(дата ознакомления об уведомлении о проведении проверки
регистрационный входящий номер)

