

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по Забайкальскому краю  
(Территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальскому краю)

**ПРЕДПИСАНИЕ №28**  
**юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю**  
**об устранении выявленных нарушений**

672000, Забайкальский край, г. Чита,  
ул. Костюшко-Григоровича, 4  
(место составления акта)

29 марта 2019 г.  
(дата составления акта)

В результате внеплановой выездной проверки Государственного стационарного учреждения социального обслуживания "Петровск-Забайкальский детский дом-интернат для умственно-отсталых детей" Забайкальского края (ГСУСО "Петровск-Забайкальский ДДИУОД" Забайкальского края) по месту нахождения и месту фактического осуществления деятельности: 673005, Забайкальский край, Петровск-Забайкальский район, г. Петровск-Забайкальский, ул. Таежная, 1.

(для юридических лиц - наименование, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления деятельности; для индивидуальных предпринимателей - фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления деятельности)

проведенной согласно приказа врио руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю от 15.03.2019г. №П75-77/19, установлены нарушения требований, зафиксированные в Акте проверки от 29.03.2019г. №53.

№ п/п	Краткое изложение выявленных нарушений с указанием нормативного правового акта, требования которого нарушены	Срок устранения нарушений
<b>Лицензионный контроль медицинской деятельности</b>		
1	- Нарушение «п.п. в.1» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляющей медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") (утв. постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 291) - В ГСУСО "Петровск-Забайкальский ДДИУОД" Забайкальского края регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения подлежащих предметно-количественному учету осуществляется в специальных журналах, форма которых не соответствует форме утвержденной приказом Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 г. №378н	УстраниТЬ до 28.06.2019г.

**Лицензионный контроль при осуществлении деятельности по обороту наркотических  
средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию  
наркосодержащих растений.**

2	<p>1. пп. «б» п.5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1085- ГСУСО «Петровск-Забайкальский ДДИУОД» Забайкальского края не соблюдаются Правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. N 892 (далее – Правила допуска):</p> <p>-п. 4 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. №892, приказом руководителя медицинской организации допущены к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами работники, в отношении которых отсутствуют Справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом</p>	<p>УстраниТЬ до 28.06.2019г.</p>
3	<p>2. пп. «т» п.5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1085 - ГСУСО «Петровск-Забайкальский ДДИУОД» Забайкальского края не соблюдается порядок ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленный постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644:</p> <p>-п. 3 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N 644, учет психотропных веществ осуществляется в журналах регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, форма которых не соответствует утвержденной.</p> <p>- п. 5 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N 644, руководителем организации не определена единица учета психотропных веществ.</p>	

<b>Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств</b>	
4	1. п.п. 3, 32, 42 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 г. №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» лекарственные препараты хранятся с нарушением условий хранения, указанных на первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителями лекарственных препаратов.
5	2. п.3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н, не обеспечена реализация комплекса мер, направленных на соблюдение Правил хранения и перевозки лекарственных препаратов при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (система качества), не утверждены стандартные операционные процедуры, описывающие порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных препаратов;
6	3. п.5 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н, не назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.

Лицо, допустившее нарушения – ГСУСО "Петровск-Забайкальский ДДИУОД" Забайкальского края

**Территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальскому краю предписывает:**

1.Принять действенные меры по устранению выявленных нарушений требований законодательства, а также причин и условий, способствующих их появлению.

2.Обеспечить должный контроль за соблюдением требований законодательства Российской Федерации в сфере здравоохранения.

3. УстраниТЬ немедленно, информацию предоставить в срок до **28.06.2019г.** представить в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Забайкальскому краю по адресу: 672000 г. Чита, ул. Костюшко-Григоровича, 4 (тел/факс. (3022) 26-43-44, 26-36-30 e-mail: [priemnay@reg75.roszdravnadzor.ru](mailto:priemnay@reg75.roszdravnadzor.ru) отчет о результатах устранения выявленных нарушений с приложением копий документов, подтверждающих исполнение предписания.  
Ссылка на номер предписания обязательна.

По результатам рассмотрения представленных документов Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю в отношении ГСУСО "Петровск-Забайкальский ДДИУОД" Забайкальского края может быть проведена внеплановая проверка в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

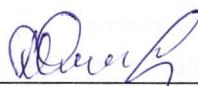
В соответствии ст. 19.4., невыполнение законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ, невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа – влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

Должностное лицо, составившее предписание:

Капустина Оксана Николаевна – главный специалист - эксперт отдела организации контроля обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю

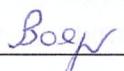
(должность, фамилия, инициалы)

 29.03.18,

(подпись, дата)

Боярченков Вячеслав Андреевич – главный специалист-эксперт отдела организации контроля качества оказания медицинской помощи населению Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю

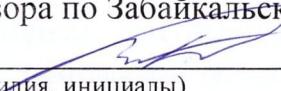
(должность, фамилия, инициалы)

 29.03.19г.

(подпись, дата)

Давлетшина Ксения Алексеевна – специалист-эксперт отдела организации контроля качества оказания медицинской помощи населению Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю

(должность, фамилия, инициалы)

 29.03.2019г.

(подпись, дата)

С предписанием ознакомлен под распись/отказался от ознакомления

(должность, Ф.И.О.)

(подпись)

Предписание вручено/направлено по почте заказным письмом с уведомлением о вручении.