



Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения (Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО  
КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ**

ул. Северная, д. 315, г. Краснодар, 350015,  
тел.: (861) 2011390; факс: (861) 2011391  
E-mail: fs@rznkk.org info@reg23.roszdravnadzor.ru

17.03.2020 № П/23-654/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**У В Е Д О М Л Е Н И Е  
о проведении внеплановой  
выездной проверки**

Государственное бюджетное  
учреждение социального  
обслуживания Краснодарского края  
«Кропоткинский  
психоневрологический интернат»

Директору

Сафронову А.В.

ул. Вокзальная, д. 76, г. Кропоткин,  
Кавказский район,  
Краснодарский край, 352380

Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю доводит до Вашего сведения, что на основании приказа от «17» марта 2020 г. № П-82/01/1-01/20 по поручению врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.В. Пархоменко от 19.02.2020 № 02ВП-7/20 во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 № ТГ-П12-580 с 19 марта 2020 г. состоится внеплановая выездная проверка государственного учреждения социального обслуживания Краснодарского края «Кропоткинский психоневрологический интернат»

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

Для участия в проверке необходимо обеспечить присутствие руководителя (законного представителя).

В случае обоснованного отсутствия руководителя (болезнь, отпуск, командировка), допускается участие в проверке лицо, его замещающее, полномочия которого должны быть подтверждены соответствующим распорядительным документом (приказ, распоряжение, доверенность) на участие в проведении проверки. Доверенность должна быть подписана руководителем, заверена печатью организации, а также зарегистрирована.

До начала проверки просим подготовить копии документов, указанных в п. 13 приказа № П-82/01/1-01/20.

Сообщаем контактный телефон должностного лица (члена комиссии), у которого можно получить дополнительную информацию: главный государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг Савичев Дмитрий Сергеевич (861) 201-13-84.

Приложение: копия приказа № П-82/01/1-01/20.

Врио руководителя

Э.Г. Ковалевская



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ  
(Территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю)

**П Р И К А З**

органа государственного контроля (надзора)  
о проведении \_\_\_\_\_ внеплановой выездной \_\_\_\_\_ проверки

(плановой/внеплановой, документарной/выездной)

юридического лица, индивидуального предпринимателя

от "17" марта 2020 г. № П-82/01/1-01/20

**1. Провести проверку в отношении** государственного бюджетного учреждения социального обслуживания Краснодарского края «Кропоткинский психоневрологический интернат»

ИНН – 2313005794; ОГРН – 1022302300130

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

**2. Место нахождения:**

352380, Россия, Краснодарский край, Кавказский район, г. Кропоткин, улица Вокзальная, дом 76.

**Места фактического осуществления деятельности:**

352380, Краснодарский край, Кавказский район, г. Кропоткин, ул. Вокзальная, д. 76.

(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:**

Савичева Дмитрия Сергеевича – главного государственного инспектора отдела контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг;

Акулаеву Марианну Владимировну – главного государственного инспектора отдела контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг;

Потапову Ирину Вячеславовну – главного специалиста-эксперта отдела контроля и надзора в сфере предоставления медицинских услуг.

(фамилия, имя, отчество (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: не привлекаются**

(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**

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 (10003677094);

Государственный контроль за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (10000529104);

Государственный контроль 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 (10003674491);

Лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (312663923);

Государственного контроля за обращением медицинских изделий (10002431005);

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:** осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части соблюдения психоневрологическим интернатом прав граждан при оказании им психиатрической помощи, соблюдения порядков оказания медицинской помощи, в том числе порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, а также соблюдения обязательных требований при обращении лекарственных средств и медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности государственным бюджетным учреждением социального обслуживания Краснодарского края «Павловский психоневрологический интернат» по поручению врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.В. Пархоменко от 19.02.2020 № 02ВП-7/20 во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 03.02.2020 №ТГ-П12-580.

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:** мероприятия по контролю для оценки соответствия осуществляемой деятельности обязательным требованиям и принятие мер по результатам этой проверки.

## 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;

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: 20 рабочих дней

К проведению проверки приступить с “ 19 ” марта 20 20 года.

Проверку окончить не позднее “ 15 ” апреля 20 20 года.

## 9. Правовые основания проведения проверки:

п. 3 ч. 2. ст. 10, ст. 12, ст. 13, ст. 14 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

п. 8 ч. 1 ст. 14, ст. 85, ст. 86, ст. 87, ст. 88, ст. 95 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;

ст. 7, ст. 8, ст. 19 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

п.3, п. 4, ч.1 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

пп. «а», «б», «в», «д», «ж» п.3, пп. «а», «б» п.4 Постановления Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

п.3 постановления Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

п.2 постановления Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

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

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

ст. 6, ст. 19, ст. 20, ч. 7 ст. 21, ст. 37, ст. 38, ст. 43, ст. 46, ст. 48, ст. 69, ст. 73, ст. 79, ст. 80, ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

ст. 19 Федеральный закон Российской Федерации от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

ст. 58, ст. 58.1, ст. 59, ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

ст. 9, ст. 30, ст. 37, ст. 39, ст. 41 - ст. 44, Закона РФ от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

п. 4, п. 5 постановления 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»);

разделы II-V постановления Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;

Закон Краснодарского края от 17.12.2019 № 4191-КЗ «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Краснодарском крае на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;

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

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 Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи»;

приказ Минздрава России от 20.12.2012 №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 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 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 Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;

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 Минздрава России от 05.06.1998 № 186 «О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками

профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

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 Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 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»;

приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

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 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;

приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;

приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;

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»

приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми».

**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) Государственный контроль за соблюдением медицинской организацией прав граждан в сфере охраны здоровья: рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе при

оказании медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения – с 19.03.2020 г. по 15.04.2020 г., в срок, не превышающий 20 рабочих дней;

2) Государственный контроль за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи: рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи, в том числе с требованиями порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения;

рассмотрение и анализ жалоб граждан, связанных с оказанием медицинской помощи, в том числе содержащих сведения о непредставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи;

осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности и оказании медицинской помощи зданий, строений, сооружений, помещений;

оценка применения порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, в том числе в части:

требований к организации деятельности медицинской организации;

стандарта оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

рекомендуемых штатных нормативов медицинской организации, ее структурных подразделений - с 19.03.2020 г. по 15.04.2020 г., в срок, не превышающий 20 рабочих дней;

3) Государственный контроль 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: рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - с 19.03.2020 г. по 15.04.2020 г., в срок, не превышающий 20 рабочих дней;

4) Лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»): рассмотрение материалов и документов, осмотр зданий, помещений, медицинских изделий, используемых юридическим лицом при осуществлении медицинской деятельности, в том числе при психических расстройствах и расстройствах поведения, в части соответствия лицензионным требованиям, и принимаемые лицензиатом меры по соблюдению лицензионных требований при оказании медицинской помощи - с 19.03.2020 г. по 15.04.2020 г., в срок, не превышающий 20 рабочих дней;

5) Государственный контроль за обращением медицинских изделий: рассмотрение материалов и документов, обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых юридическим лицом при осуществлении деятельности при обращении медицинских изделий; проверка соблюдения юридическим лицом правил в сфере обращения медицинских изделий; проверка соблюдения юридическим лицом требований нормативной, технической и эксплуатационной документации при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий при оказании медицинской помощи - с 19.03.2020 г. по 15.04.2020 г., в срок, не превышающий 20 рабочих дней;

б) Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: рассмотрение материалов и документов, обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых юридическим лицом при осуществлении деятельности при обращении лекарственных средств, характеризующих

соблюдение юридическим лицом установленных Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к обращению лекарственных препаратов - с 19.03.2020 г. по 15.04.2020 г., в срок, не превышающий 20 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):**

приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

приказ Росздравнадзора от 06.06.2013 № 2324-Пр/13 «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю»;

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

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 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 (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;

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»;

приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий».

(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, подтверждающие полномочия руководителя (приказ о приеме на работу, решение учредительного собрания и т.п.);

при осуществлении медицинской деятельности: документы, подтверждающие:

– наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям;

– наличие на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), зарегистрированных в установленном порядке, необходимых для выполнения работ (услуг) при оказании медицинской помощи в соответствии со стандартом оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений, установленными соответствующими порядками;

– 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, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;

– наличие у лиц, указанных выше, стажа работы по специальности не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;

– наличие заключивших с медицинской организацией трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

– наличие заключивших лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

– соблюдение порядков оказания медицинской помощи, в том числе порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения;

– наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

– соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

документы, характеризующие организацию и осуществление юридическим лицом:

- соблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- обоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- соблюдение Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации;

соблюдение юридическим лицом прав граждан в сфере охраны здоровья;

ДОКУМЕНТЫ:

- штатное расписание, списочный состав, график работы медицинских работников отделения (кабинета); табель учета рабочего времени (за последние 3 месяца);
- первичная медицинская документация, иная отчетная документация и т.п.

при обращении медицинских изделий:

соблюдение юридическим лицом правил в сфере обращения медицинских изделий, требований нормативной, технической и эксплуатационной документации при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, в том числе: документы, характеризующие организацию работы по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации; формуляры учёта работы медицинского оборудования / журналы комплексного технического обслуживания; регистрационные удостоверения на медицинские изделия, сведения в товарно-сопроводительных документах, техническая и эксплуатационная документация при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (паспорт, руководство по эксплуатации, журналы и др.); договоры на закупку, поставку медицинских изделий; акты по списанию, уничтожению медицинских изделий);

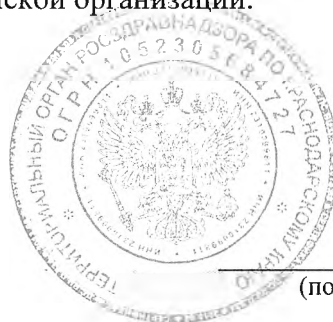
при обращении лекарственных средств: документы, характеризующие выполнение установленных Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» и принятых в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к хранению лекарственных препаратов, в том числе документы системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, подтверждающие соблюдение установленного порядка при обращении лекарственных средств: стандартные операционные процедуры (СОПы); декларации о соответствии или сведения в товарно-сопроводительных документах на лекарственные средства; имеющаяся информация о запрещении обращения лекарственных средств; договоры на закупку, поставку лекарственных средств; приходные и расходные документы на лекарственные средства и медицинские изделия; акты по списанию и др.

сведения об официальной сайте медицинской организации.

**Врио руководителя Территориального органа  
Росздравнадзора по Краснодарскому краю**

**Э.Г. Ковалевская**

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



(подпись, заверенная печатью)

Главный государственный инспектор  
отдела контроля и надзора в сфере  
предоставления медицинских услуг  
Савичев Дмитрий Сергеевич  
(861)201-13-84

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект распоряжения (приказа), контактный телефон, электронный адрес (при наличии))