



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Амурской области
(Территориальный орган Росздравнадзора по Амурской области)

ПРИКАЗ

г. Благовещенск

о проведении _____ внеплановой, документальной _____ проверки
(плановой/внеплановой, документальной/выездной)
24.09.2020 (с использованием средств дистанционного № 171
взаимодействия, в том числе аудио- или видеосвязи)

1. Провести проверку в отношении государственного автономного учреждения социального обслуживания Амурской области «Усть-Ивановский психоневрологический интернат» (ГАУ СО АО «Усть-Ивановский психоневрологический интернат»).

2. Место нахождения:

- 675505, Амурская область, Благовещенский район, с. Усть-Ивановка, ул. Больничная, д.2.

3. Назначить лицами, уполномоченными на проведение проверки:

Борисову Ольгу Михайловну – старшего государственного инспектора отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Амурской области (председатель);

Литвинцеву Елену Георгиевну - государственного инспектора отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения;

Петренко Зою Ивановну – заместителя начальника отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения.

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

Смирнову Ларису Валерьевну - эксперта Росздравнадзора по психиатрии, врача психиатра ГБУЗ АО «Амурская областная психиатрическая больница»; приказ территориального органа Росздравнадзора по Амурской области №359 от 10.10.2016, номер в реестре экспертов 3163.

5. Настоящая проверка проводится в рамках:

- 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 функции 312663923);

- государственного надзора за соблюдением органами исполнительной 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 функции 10003677094);

- государственного надзора за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания

медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (реестровый номер функции 10000529104);

- государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организаций 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 системы здравоохранения (реестровый номер функции 10003674491);

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

- государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств (реестровый номер функции 10002977183).

6. Установить, что настоящая проверка проводится с целью исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой от 03.02.2020 №ТГ-П12-580 о проведении внеплановых выездных проверок психоневрологических интернатов, в том числе детских, поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2020 №02ВП-7/20 и от 23.07.2020 №01ВП-51/20.

Задачами настоящей проверки являются:

1) В рамках лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») проверка соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;

2) В рамках осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- проверка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

* прав граждан при организации и проведении иммунопрофилактики инфекционных болезней;

* прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи в период эпидемического предъема заболеваемости ОРВИ и гриппом;

* на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в части назначения и выписки медицинскими работниками лекарственных средств, медицинских изделий, в том числе на облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, в части назначения и выписки медицинскими работниками наркотических средств и психотропных веществ для пациентов, нуждающихся в обезболивающей терапии;

- соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- проверка организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

3) В рамках осуществления государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

- проверка организации приемки, хранения, применения, уничтожения лекарственных средств, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; соблюдение медицинской организацией правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, ведение предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для

медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, соблюдение медицинской организацией 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, а также соблюдение правил ведения и хранения специальных журналов;

- проверка соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

- проверка организации работы по мониторингу безопасности лекарственных средств для медицинского применения.

4) В рамках осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий:

- проверка соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- организация работы по мониторингу безопасности 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;

- 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 24.09.2020.

Проверку окончить не позднее 21.10.2020.

9. Правовые основания проведения проверки:

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

- постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

- пп. «в» п.1; п.6 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 №438 (ред. от 22.04.2020) «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

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

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

- Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;

- Федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

- закон Российской Федерации от 02.07.1992 №3185-1 (ред. от 03.07.2016) «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

- постановление Правительства России 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 Амурской области от 27.12.2019 №774 «Об утверждении территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания населению Амурской области медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;

- постановление Правительства России от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

- постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

- постановление Правительства России от 03.09.2011 №674 «Об утверждении правил уничтожения педоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

- постановление Правительства России от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

- постановление Правительства России от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;

- «ГОСТ Р 52495-2005. Национальный стандарт России. Социальное обслуживание населения. Термины и определения» (утв. приказом Ростехрегулирования от 30.12.2005 № 532-ст);

- распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;

- приказ Минздрава России от 07.06.2019 №381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

- приказ Минтруда России от 24.11.2014 №940н «Об утверждении Правил организации деятельности организаций социального обслуживания, их структурных подразделений»;

- приказ Минтруда России от 17.04.2014 №258н «Об утверждении примерной номенклатуры организаций социального обслуживания»;

- приказ Росстата от 06.10.2017 №662 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации статистического наблюдения за деятельностью стационарных организаций социального обслуживания для граждан пожилого возраста и инвалидов (взрослых и детей)»;

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

- приказ Минздравсоцразвития России от 07.02.2011 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных препаратов»;

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

- приказ Минздрава России от 31.10.2018 №749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России» (ОФС.1.1.0010.18 Хранение лекарственных средств);

- 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 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

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

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

- 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 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;

- приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

- приказ Минздрава России от 15.12.2014 №834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;

- приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502п «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

- приказ Минздрава России от 21.03.2017 №124н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза»;

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

- федеральные стандарты в сфере здравоохранения;

- порядки оказания медицинской помощи по профилям.

11. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки:

- рассмотрение документов юридического лица, отражающих использование юридическим лицом при осуществлении деятельности зданий, строений, сооружений, помещений, территорий, оборудования, медицинских изделий, лекарственных средств для медицинского применения, оказания медицинской помощи (срок проведения - с 24.09.2020 по 21.10.2020);

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

- 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»)»;

- постановление Правительства России от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

- постановление Правительства России от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

- приказ Росздравнадзора от 10.07.2020 №5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

- 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»;

- 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».

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки: согласно запросу.

Руководитель



(подпись, заверенная печатью)

Г.А.Даниленко