



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, выездной \_\_\_\_\_ проверки  
(плановой/внеплановой, документарной/выездной)

10.03.2020

№ 47

1. Провести проверку в отношении государственного автономного учреждения социального обслуживания Амурской области «Усть - Ивановский психоневрологический интернат» (ГАУ СО «Белогорский 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);
  - Лысенко Марину Владимировну - старшего государственного инспектора отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения;
  - Петренко Зою Ивановну - старшего государственного инспектора 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 контроля 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 контроля 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.

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 при организации и проведении диспансеризации определённых групп населения;

\* прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи в период эпидемического подъема 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, 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 17.03.2020.  
Проверку окончить не позднее 13.04.2020.
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»;
  - 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 недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;
  - постановление Правительства России от 09.06.2010 №419 «О предоставлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»;
  - постановление Правительства России от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»;
  - 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»;

- постановление Губернатора Амурской области от 28.04.2008 N 192 «О Порядке лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих на территории области, страдающих социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, детей первых трех лет жизни, а также граждан, лекарственные препараты для медицинского применения которым рекомендованы решением контрольно-экспертной комиссии по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями отдельных категорий граждан при министерстве здравоохранения Амурской области, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты для медицинского применения отпускаются по рецепту врача (фельдшера) бесплатно»;

- «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 08.10.2015 № 707н (ред. от 15.06.2017) «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

- 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 №502н «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 (срок проведения - с 17.03.2020 по 13.04.2020);

- обследование используемых юридическим лицом при осуществлении деятельности зданий, строений, сооружений, помещений, территорий, оборудования, медицинских изделий, лекарственных средств для медицинского применения (срок проведения - с 17.03.2020 по 13.04.2020).

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 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 Министерства здравоохранения России от 05.04.2013 №196н «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю 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:

- Приказ о назначении руководителя организации.

- Документ (приказ/распоряжение) о назначении должностного лица или уполномоченного представителя, которое обязано представлять интересы юридического лица при проведении проверки.

- Устав организации.

1) Для оценки соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности:

- утверждённая структура организации; штатное расписание медицинских подразделений;

- документы, подтверждающие стаж работы, и образовательные документы руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, руководителей структурных медицинских подразделений;

- должностные инструкции и трудовые договоры медицинского персонала, документы об образовании, прохождении повышения квалификации или переподготовки медицинских работников, заключивших трудовые договоры с учреждением (включая дипломы, удостоверения о прохождении интернатуры (ординатуры, профессиональной переподготовке), свидетельства о повышении квалификации, сертификаты специалистов);

- документы, подтверждающие наличие у организации принадлежащих на праве собственности или ином законном основании соответствующих зданий, помещений, оборудования и медицинской техники, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности (свидетельства о регистрации права пользования, ведомость основных средств, регистрационные удостоверения на медицинские изделия (оборудование)) по местам осуществления медицинской деятельности;



- документы о соответствии санитарным правилам/нормам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, для осуществления медицинских работ (услуг) по местам осуществления деятельности;

- договоры с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинского оборудования, журналы технического обслуживания медицинского оборудования, акты обследования технического состояния медицинской техники, оборудования;

- документы, регламентирующие внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, установленном руководителем организации;

- документы, подтверждающие осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- медицинская документация, используемая при осуществлении медицинской деятельности (медицинские карты, истории болезней, журналы и т.д.);

- журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (согласно приложению №3 приказа 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»);

- документы по организации предоставления платных медицинских услуг.

2) *Для контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья:*

- приказы, регламентирующие работу с обращениями граждан;

- журнал личного приема граждан;

- материалы рассмотрения обращений граждан за 2019-2020 годы;

- медицинская документация, используемая при осуществлении медицинской деятельности;

- информация о результатах проведения дополнительной диспансеризации определенных групп взрослого населения;

- информация о наличии противовирусных лекарственных средств, используемых для лечения ОРВИ и гриппа.

3) *Оценка соблюдения порядков оказания медицинской помощи:*

- оборотную ведомость по основным средствам (перечень оборудования, имеющегося на балансе организации или находящегося в пользовании на другом законном основании) при осуществлении медицинской деятельности;

- штатное расписание медицинских подразделений на текущий год, утверждённое руководителем организации;

- сведения об укомплектованности физическими лицами, занятость;

- документы о профессиональном образовании медицинских работников, занимающих должности в медицинской организации.

4) *Для контроля выполнения обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:*

а) документы, регламентирующие порядок приема, хранения, учета сроков годности, применения, уничтожения, организацию контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, лекарственных средств, в том числе, подлежащих предметно-количественному учету;

б) товарно-сопроводительные документы на лекарственные средства для

медицинского применения, используемые в процессе деятельности в период 2019, 2020 годы;

в) документы, подтверждающие поверку приборов регистрации параметров воздуха в помещениях хранения лекарственных средств и холодильном оборудовании, используемом для хранения лекарственных средств;

5) *Для оценки деятельности по мониторингу безопасности лекарственных средств:*

- документы, регламентирующие порядок регистрации и сбора информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее - НПР) в организации, передачу сведений в Росздравнадзор;

- документы, регламентирующие порядок действий при выявлении НПР, связанных с качеством препаратов, наличие карт-извещений;

- данные о специалистах, ответственных за сбор и направление сведений о НПР;

- документы, регламентирующие порядок взаимодействия организации с Территориальным органом Росздравнадзора;

- информацию о наличии персонифицированного доступа в обновленную базу данных «Фармаконадзор» автоматизированной информационной системы (далее – АИС) Росздравнадзора.

б) *Для контроля выполнения обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий:*

а) документы, регламентирующие порядок приема, хранения, учета, применения, уничтожения, организацию контроля качества медицинских изделий;

б) ведомость основных средств на балансовом, забалансовом учете, ведомость остатков материальных запасов на 01.01.2020 года;

г) выписка из ведомости основных средств и товаросопроводительные документы на поступившие медицинские изделия в период 2019, 2020 годы;

д) паспорта, инструкции по эксплуатации на медицинские изделия и медицинскую технику (оборудование);

е) регистрационные удостоверения на медицинские изделия и медицинскую технику (оборудование);

ж) документы по техническому обслуживанию медицинской техники (оборудования):

- наличие в штате инженера или наличие договора на техническое обслуживание (наименование организации (или ИП), № лицензии и дата выдачи, № договора, дата окончания действия договора, дата акта технического обслуживания данного вида медицинского изделия);

- данные о поверке средств измерения (дата, № свидетельства, наименование органа метрологического контроля, дата проведения последней поверки);

- план-график обслуживания медицинского оборудования и журнал технического обслуживания медицинского оборудования;

7) *Для оценки деятельности по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации:*

а) документы, регламентирующие порядок выявления, обработки и анализа информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия медицинских изделий, фактах, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении;

б) документы, определяющие порядок направления сведений о неблагоприятных событиях, связанных с обращением медицинских изделий в Росздравнадзор, наличие карт - извещений;

в) данные о специалистах, ответственных за сбор и направление в АИС Росздравнадзора сведений, связанных с качеством медицинских изделий;

г) организация взаимодействия организации с Территориальным органом Росздравнадзора;

д) информацию о наличии персонифицированного доступа в АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий».



Руководитель

(подпись, заверенная печать)

Г.А.Даниленко