



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА  
ПО Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГУ И ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

**ПРИКАЗ**

14.03.19

Санкт-Петербург

№ П78-273/19

48190258449

(номер единого реестра проверок)

**Органа государственного контроля (надзора)  
о проведении внеплановой выездной проверки  
юридического лица, индивидуального предпринимателя**

**1. Провести проверку в отношении:** Ленинградское областное государственное стационарное бюджетное учреждение социального обслуживания «Кировский психоневрологический интернат» (ЛОГБУ «Кировский ПНИ»), ОГРН 1024701334316, ИНН 4706004942.

**2. Место нахождения:** 187340, Ленинградская область, Кировский район, г. Кировск, Ладожская ул, дом 11; **место осуществления деятельности:** 187340, Ленинградская область, Кировский район, г. Кировск, ул. Ладожская, д.11, лит. А

**3. Назначить лицами, уполномоченными на проведение проверки:**

Щетинину Наталью Владимировну – начальника отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области;

Погосян Заринэ Телемаковну – заместителя начальника отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области;

Баранову Елену Викторовну - главного государственного инспектора отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области;

Киясова Эмиля Гусейн - оглы – главного государственного инспектора отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области;

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



**5. Настоящая проверка проводится в рамках** лицензионного контроля медицинской деятельности (312663923); государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (10001479369); государственного контроля за обращением медицинских изделий (10002431005); 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), государственного контроля за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (10000529104); государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путём проведения проверок организации и осуществления осуществляющими медицинскую деятельность организациями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (10003674491); государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемые путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (10000449932).

**6. Установить, что:**

- настоящая проверка проводится с целью исполнения Поручения Правительства Российской Федерации (исх. №ТГ-П12-1425 от 27.02.2019), Поручения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (исх.№01ВП-10/19 от 05.03.2019);

- задачами настоящей проверки является выявление нарушений обязательных требований, необходимых при осуществлении медицинской деятельности, при обращении лекарственных средств и медицинских изделий, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан в рамках данного Поручения.

**7. Предметом настоящей проверки является:** соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, соблюдение порядков оказания медицинской помощи, соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; соблюдение обязательных требований при обращении лекарственных средств и медицинских изделий, проведение мероприятий, по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан; соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, соблюдение прав граждан при организации и проведении иммунопрофилактики инфекционных болезней, соблюдение прав граждан при предоставлении государственной социальной помощи.

**8. Срок проведения проверки:** не более 10 рабочих дней.

К проведению проверки приступить с 18 марта 2019 года.

Проверку окончить не позднее 29 марта 2019 года.

**9. Правовые основания проведения проверки:**

п.3 ч.2 ст.10 Федерального закона РФ от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», пункты 7, 8 Положения о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного Приказом Минздрава России от 13.12.2012 N 1040н.

**10. Обязательные требования, подлежащие проверке:** Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Федеральный закон РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»; Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Закон РФ



от 02.07.1992 N 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», Федеральный закон от 24.11.1995 N 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ 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 РФ от 15.10.2012 N 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»; Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 N 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»; Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»; Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»; Приказ Минздрава России от 11.03.2013 N 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»; Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 566н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения»; Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»; Приказ Минздрава России от 06.03.2015 N 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» (вместе с «Порядком заполнения учетной формы N 131/у «Карта учета диспансеризации (профилактического медицинского осмотра)», «Порядком заполнения и сроки представления формы статистической отчетности N 131 «Сведения о диспансеризации определенных групп взрослого населения»»); Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»; Приказ Минздрава России от 29.11.2012 N 982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста»; Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»; Приказ Минздравсоцразвития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»; Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»; Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»; Приказ Минздрава России от 14.09.2012 N 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»; Приказ Минздрава России от 15.12.2014 N 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»; Приказ Минздрава России от 29.12.2014 N 930н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы», Приказ Минздравсоцразвития России от



15.05.2012 N 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению», Постановление Правительства РФ от 20.02.2006 N 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом», Приказ Минтруда России N 578н, Минздрава России N 606н от 06.09.2018 «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией», Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»; Приказ Минздрава России от 20.06.2012 N 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 17.06.2013 N 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 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"; Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"; Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

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

- 11.1. Обследовать используемые при осуществлении деятельности помещения (здания, строения, сооружения, а также оборудование (с 18.03.19 по 29.03.19);
- 11.2 Обследовать производимые и реализуемые товары (выполняемые работы, предоставляемые услуги) (с 18.03.19 по 29.03.19);
- 11.3 Рассмотреть документы, предоставленные юридическим лицом, оценить соблюдение обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, при обращении лекарственных средств и медицинских изделий (в рамках целей и задач настоящей проверки) (с 18.03.19 по 29.03.19).

**12. Перечень положений об осуществлении государственного контроля (надзора), административных регламентов по осуществлению государственного контроля (надзора):**

- Приказ Минздрава России от 26.01.2015 N 21н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")";
- Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации 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 Российской Федерации 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 Минздравсоцразвития РФ 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 Минздрава России от 05.04.2013 N 196н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий";

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 20.07.2007 №487 «Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за деятельностью по оказанию гражданам государственной социальной помощи в виде предоставления социальных услуг».

- Приказ Минздрава России от 26.01.2015 № 20н «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 осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований»;

- 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»

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

1. Правоустанавливающие документы (Устав, изменения в Устав).
2. Приказ о назначении на должность руководителя организации (и.о. руководителя) (заверенная учреждением копия).
3. Штатное расписание организации. Списочный состав медицинского персонала подразделений (Ф.И.О., должность).
4. Квалификационные характеристики заместителя руководителя организации, отвечающего за медицинскую помощь, врачей-специалистов, среднего медицинского персонала (копии трудовых договоров работников, копии документов, подтверждающих среднее, высшее, послевузовское и



(или) дополнительное медицинское образование, профессиональное образование, повышение квалификации специалистов и сертификат специалиста), договора на привлечение врачей – специалистов (при наличии).

5. Приказ руководителя, утверждающий порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

6. Приказ о создании врачебной комиссии, положение о врачебной комиссии;

7. Протоколы заседаний врачебной комиссии, Отчеты о работе врачебной комиссии;

8. Документы, характеризующие организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

9. Учетная и отчетная медицинская документация (включая истории болезни и медицинские карты);

10. Документы и материалы, характеризующие деятельность учреждения по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг.

11. Сведения о наличии принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности, в том числе, балансовая, забалансовая ведомости, договоры купли-продажи, лизинга, аренды, поставок, товарные накладные, акты приема-передач, договоры на осуществление технического обслуживания, инструкции по применению, паспорта.

12. Договоры (заверенные копии) на закупку лекарственных средств, товарные накладные, документы, подтверждающие соответствие качества лекарственных средств, журналы и иные документы, касающиеся оборота и порядка использования лекарственных средств, акты перемещения и уничтожения лекарственных средств, документация по системе качества.

13. Сведения об оснащении медицинских подразделений организации, договоры (заверенные копии) на закупку медицинских изделий, товаросопроводительные документы, документы, подтверждающие соответствие качества, сопроводительные документы (в том числе, инструкции по применению, паспорта технических средств), акты приема-передачи, товарные накладные, ввода в эксплуатацию медицинских изделий, регистрационные удостоверения, документы по техобслуживанию, медицинских изделий, документация по мониторингу безопасности медицинских изделий;

14. Приказ о назначении ответственного по фармаконадзору; документация, регламентирующая работу по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов.

15. Приказ о назначении ответственного по мониторингу безопасности медицинских изделий;

16. Документы, подтверждающие соблюдение: правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения; правил хранения лекарственных средств; 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; правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения; правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями.

17. Копии приказов о проведении и порядке проведения диспансеризации определенных групп граждан и диспансеризации детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации;

18. Планы проведения иммунопрофилактики в 2017-2018г.г., утвержденные списки, отчетные формы по выполнению плана иммунопрофилактики, план экстренных мероприятий по обеспечению «Холодовой цепи», журналы учета поступлений и расхода МИБП, учета прививок, учета поствакцинальных осложнений, регистрации температурного режима;

19. Список лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в части льготного лекарственного обеспечения, документы, подтверждающие работу учреждения по данному направлению.

20. Документы, характеризующие работу по направлению граждан на медико-социальную экспертизу, индивидуальные программы реабилитации (выборочно), сведения об их выполнении.

Врио руководителя



С.А. Лытаев

Щетинина Наталья Владимировна – начальник отдела лицензирования и лицензионного контроля Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области