

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Нижегородской области

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

г. Нижний Новгород

(место составления акта)

“ 29 ” сентября 20 20 г.
(дата составления акта)

16:00

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

**органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля
юридического лица, индивидуального предпринимателя**

№ _____ б/н

По адресу/адресам: 606412, Нижегородская область, Балахнинский район, д. Рылово.

(место проведения проверки)

На основании: приказа руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения по Нижегородской области С.В. Шукина от 01.09.2020 № 151-Пр/20

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена _____ внеплановая выездная _____ проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Государственного бюджетного учреждения «Замятинский детский дом-интернат для умственно
отсталых детей» (ГБУ «Замятинский ДДИ»).

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

Дата и время проведения проверки:

“ 02 ” сентября 20 20 г. с 13 час. 43 мин. до _____ час. _____ мин. Продолжительность _____

20

“ 29 ” сентября 20 20 г. с _____ час. _____ мин. до 16 час. 00 мин. Продолжительность р.д.

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительства, обособленных структурных
подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя
по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: с 02.09.2020 по 29.09.2020 (20 рабочих дней)

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Нижегородской области

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы): (заполняется при
проведении выездной проверки)

Приказ получен по электронной почте 01.09.2020 г. в 13:26. С приказом ознакомлена, приказ
получен на руки 02.09.2020 в 13:43.

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:
не требуется

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку: Бобылева Анна Николаевна - старший государственный инспектор
отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и изделий медицинского
назначения Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по
Нижегородской области; Сбоев Евгений Михайлович – ведущий специалист – эксперт отдела
контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг Территориального органа Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области; Макарычева Виктория
Сергеевна - государственный инспектор отдела контроля и надзора в сфере оказания медицинских
услуг Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по
Нижегородской области, Соболева Анна Александровна - государственный инспектор отдела
контроля и надзора за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области, Корнеева Екатерина Михайловна - внештатный специалист (эксперт) в сфере здравоохранения по Нижегородской области (приказ Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 04.05.2016. №220-Пр/16), Чучина Ольга Александровна - внештатный специалист (эксперт) Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области (приказ Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 16.09.2015. №359-Пр/15).

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали: Черенкевич Лариса Викторовна – директор ГБУ «Замятинский ДДИ»

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки установлено, что:

1.

ГБУ «Замятинский ДДИ» (далее - Учреждение) (ОГРН – 1025201421453, ИНН – 5244008998) осуществляет свою деятельность на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности №ЛО-52-01-006734 от 13.01.2020 г. по следующим видам работ (услуг):

1. При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1.1. при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: лечебной физкультуре, медицинскому массажу, сестринскому делу, физиотерапии

1.2. при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: организации здравоохранения и общественному здоровью, педиатрии

1.3. при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: неврологии, организации здравоохранения и общественному здоровью, психиатрии

2. При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

2.1. при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по: сестринскому делу

3. При проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз организуются и выполняются следующие работы (услуги):

3.1. при проведении медицинских осмотров по: медицинским осмотрам (предрейсовым, послерейсовым)

В соответствии с п. 2.2 Устава ГБУ «Замятинский ДДИ» от 24.06.2019 г. основной целью Учреждения является обеспечение реализации прав детей-инвалидов с недостатками психического и физического развития в возрасте от 4 до 18 лет, имеющих отклонения в умственном развитии, нуждающихся по состоянию здоровья в бытовом обслуживании, медицинской помощи, социальной и трудовой реабилитации, обучении и воспитании, частично или полностью утративших способность к самообслуживанию, постоянно проживающих на территории Нижегородской области, на получение социальных услуг в стационарной форме социального обслуживания.

Кроме того, согласно пп. 2.5.1 Устава ГБУ «Замятинский ДДИ» от 24.06.2019 г. предоставление социальных услуг в стационарной форме социального обслуживания воспитанникам старше 18 лет сверх установленного государственного задания за плату и на одинаковых при оказании одних и тех же услуг (выполнении работ) условиях является приносящей доходы деятельностью Учреждения.

Вместе с тем, в соответствии с п. 1.5³ Постановления Правительства Нижегородской области от 24.12.2015 №864 «Об утверждении порядка предоставления социальных услуг поставщиками социальных услуг в стационарной форме социального обслуживания гражданам пожилого возраста и инвалидам» за лицами, которые относились к категории детей-инвалидов,

являющимися на момент достижения возраста 18 лет получателями социальных услуг в детских стационарных организациях социального обслуживания психоневрологического типа, имеющих в структуре отделения милосердия, отделения образовательно-профессиональной реабилитации и (или) отделения профессионально-трудовой адаптации трудоустроенных воспитанников, сохраняется право на социальное обслуживание в данных организациях при условии их нуждаемости в предоставлении социальных услуг в стационарной форме социального обслуживания до достижения ими возраста 23 лет.

По состоянию на момент проверки в ГБУ «Замятинский ДДИ» содержатся:

Дети, имеющие родителей	Без попечения родителей	Дети-сироты	Дети, достигшие 18 лет, лиш. дееспособности	Категория «Ребенок-инвалид»	1 группа инвалидности	2 группа инвалидности
19	27	5	3	51	5	0

На 02.09.2020 г. среди воспитанников и сотрудников ГБУ «Замятинский ДДИ» контактных и/или заболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) не выявлено.

В ходе проверки ГБУ «Замятинский ДДИ» не представлены нормативные документы и внутренние локальные акты, регламентирующие порядок оказания первичной, в том числе специализированной медицинской помощи, лекарственного, в том числе льготного, обеспечения, диспансерного наблюдения несовершеннолетних, страдающих хроническими заболеваниями, порядок направления несовершеннолетних на врачебную комиссию в случаях, предусмотренных приказом Минздрава России от 05.05.2012г. №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», протоколы решений и отчеты о работе врачебной комиссии.

Ведение историй болезни не академично: форма ИБ не соответствует утвержденной приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 г. №1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения»: в ИБ отсутствуют листы назначений, температурные листы, записи трудно читаемы, носят формальный характер.

Не представлен утвержденный руководителем стационарного учреждения поименный список несовершеннолетних, подлежащих диспансеризации в 2020г., а также календарный план проведения диспансеризации на 2019г. и 2020г., согласованный уполномоченным должностным лицом либо руководителем стационарного учреждения.

В представленных историях болезни отсутствуют информированные добровольные согласия на медицинские вмешательства законных представителей несовершеннолетних при оказании первичной медико-санитарной помощи, в том числе при проведении диспансеризации. В историях болезни №630811, №630740, №630976 отсутствуют согласия законных представителей несовершеннолетних на проведение профилактических прививок.

По результатам диспансеризации, проведенной в 2019г., не представлена карта диспансеризации несовершеннолетнего (у.ф.№030-Д/с/у-13), отсутствуют рекомендации лечащего врача по режиму дня, питанию, иммунопрофилактике, лечению, медицинской реабилитации.

При проведении диспансеризации: в истории болезни №630790 отсутствует осмотр врачом-офтальмологом, в истории болезни №630947 - неврологом, травматологом-ортопедом.

При наличии, по результатам диспансеризации в истории болезни №630740, рекомендаций врача травматолога-ортопеда по применению супинаторов для коррекции плоскостопия, данное средство реабилитации в настоящее время отсутствует.

В первичной медицинской документации отсутствуют сведения о диспансерном наблюдении несовершеннолетних по поводу хронического пиелонефрита (история болезни №630725), ВПС (оперативная коррекция, история болезни №630947), ВПС (история болезни №630790).

Не в полном объеме исполняются рекомендации врачей-специалистов при выписке из стационара: отсутствует назначение больному рекомендованных гепатопротекторов, лекарственного препарата Элькар (история болезни №630811).

При оказании медицинской помощи по поводу острой респираторно-вирусной инфекции, согласно записям в истории болезни №630711 с 18.02.2020г. (дата выздоровления не указана), имеет место:

1. нарушение Стандарта специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях средней степени тяжести, утвержденного приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.11.2012г. №798н:

- пункта 1 (медицинские мероприятия для диагностики заболевания): не проведен осмотр (консультация) врачом-инфекционистом, не проведены серологические исследования на вирусы респираторных инфекций, микроскопические исследования отпечатков с поверхности кожи перианальных складок на яйца остриц, кала на яйца и личинки гельминтов; бактериологические исследования кала на возбудителей дизентерии, тифо-паратифозные микроорганизмы, сальмонеллы; анализ крови биохимический общетерапевтический, общий анализ крови развернутый, копрологическое исследование, осмотр врача – физиотерапевта);

- пункта 3 (перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории РФ): рекомендованные для лечения ОРВИ, фарингита лекарственные препараты: Мирамистин, Бифидумбактерин не входят в стандарт специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях средней степени тяжести.

2. При описании объективного статуса отсутствует оценка врачом степени тяжести состояния больного.

3. Отсутствуют данные о динамическом наблюдении, выздоровлении и дате отмены лекарственных препаратов.

При оказании медицинской помощи по поводу острой респираторно-вирусной инфекции, ларинготрахеита, согласно записям в истории болезни №630740 с 08.02.2020 г. (дата выздоровления не указана), имеет место:

1. нарушение Стандарта специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях средней степени тяжести, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.11.2012г. №798н:

- пункта 1 (медицинские мероприятия для диагностики заболевания): не проведен осмотр (консультация) врачом-инфекционистом, не проведены серологические исследования на вирусы респираторных инфекций, микроскопические исследования отпечатков с поверхности кожи перианальных складок на яйца остриц, кала на яйца и личинки гельминтов; бактериологические исследования кала на возбудителей дизентерии, тифо-паратифозные микроорганизмы, сальмонеллы; анализ крови биохимический общетерапевтический, общий анализ крови развернутый, копрологическое исследование, осмотр врача – физиотерапевта);

- пункта 3 (перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории РФ): рекомендованный для лечения ОРВИ лекарственный противомикробный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов Цифран имеет противопоказание возраст до 18 лет. Применение данного препарата пациенту 14 лет также является нарушением пп. г), пп. е) п.2.1, ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н.

2. Оценить необходимость назначения больному с явлениями ларинготрахеита кортикостероидных, в том числе ингаляционных, лекарственных препаратов не представляется возможным, так как в ПМД отсутствуют сведения о наличии либо отсутствии явлений стеноза со стороны верхних дыхательных путей.

3. При описании объективного статуса не проводится оценка врачом степени тяжести состояния больного.

4. Отсутствуют данные о динамическом наблюдении, выздоровлении и дате отмены лекарственных препаратов.

В первичной медицинской документации отсутствуют данные интерпретации лечащим врачом результатов лабораторных исследований (ОАК, ОАМ) как при проведении диспансеризации, так и в процессе лечения заболеваний.

Динамический эпикриз и решение врачебной комиссии с указанием необходимости продолжения пребывания в Учреждении, наличия или отсутствия показаний к решению вопроса о дееспособности (лишение/восстановление) оформляется не ежегодно и не на всех воспитанников.

II. В ходе проведения проверки 02.09.2020 в ГБУ «Замятинский ДДИ» и в рамках анализа представленных в ходе проверки документов и материалов непосредственно обнаружено, что на складе для хранения лекарственных препаратов в сейфе и на посту в медицинском кабинете в сейфе находятся лекарственные препараты, входящие в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 №183н, и включенные в список III (Список психотропных веществ, оборот которых в Российской

Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации) перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 №681, а именно:

1) на складе для хранения лекарственных препаратов:

- «Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 281217, годен до 01.23 в количестве 30 упаковок;

- «Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 251118, годен до 12.23 в количестве 6 упаковок;

- «Клоназепам (МНН – Клоназепам), таблетки 2,0 мг, 30 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 121119, годен до 12.21 в количестве 3 упаковок;

2) на посту в медицинском кабинете:

- «Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 281217, годен до 01.23 в количестве 19,75 таблеток;

- «Клоназепам (МНН – Клоназепам), таблетки 2,0 мг, 30 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 121119, годен до 12.21 в количестве 3,25 таблеток.

В соответствии с п.18 ч.1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, подлежит лицензированию. ГБУ «Замятинский ДДИ» не имеет лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

I.

1. В историях болезни №630713, №630913, №630711, №630811 отсутствуют информированные добровольные согласия на медицинские вмешательства законных представителей несовершеннолетних при оказании первичной медико-санитарной помощи, в том числе при проведении диспансеризации, что является нарушением Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, утвержденного приказом МЗ РФ от 20.12.2012 года №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», что является нарушением пп. а п. 2.2 ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что является нарушением п. 1 ч. 2 ст. 20 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

2. В историях болезни №630811, №630740, №630976 отсутствуют согласия законных представителей несовершеннолетних на проведение профилактических прививок, что является нарушением приказа МЗ и СР РФ от 26.01.2009г. №19н «О рекомендованном образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям и отказов от них», что является нарушением пп. а п. 2.2 ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что является нарушением п. 1 ч. 2 ст. 20 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. Не представлен утвержденный руководителем стационарного учреждения поименный список несовершеннолетних, подлежащих диспансеризации в 2020г., а также календарный план

проведения диспансеризации на 2019г. и 2020г., согласованный уполномоченным должностным лицом либо руководителем стационарного учреждения, что является нарушением п.7 Порядка проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, утвержденного приказом министерства здравоохранения РФ от 15.02.2013г. №72н «О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации».

4. При наличии, по результатам диспансеризации, рекомендаций врача травматолога-ортопеда по применению супинаторов для коррекции плоскостопия, данное средство реабилитации в настоящее время отсутствует, И.Б. № 630740, что является нарушением ч. 6 ст. 4 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

6. Не в полном объеме исполняются рекомендации врачей-специалистов при выписке из стационара: отсутствует назначение больному рекомендованных гепатопротекторов, лекарственного препарата Элькар, что является нарушением ч. 6 ст. 4 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

7. В ПМД отсутствуют данные интерпретации лечащим врачом результатов лабораторных исследований (ОАК, ОАМ) как при проведении диспансеризации, так и в процессе лечения заболеваний, что является нарушением пп. а п. 2.2 ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что является нарушением п. 2 ч. 1 ст. 79 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

8. Ведение историй болезни не академично: форма ИБ не соответствует утвержденной приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 г. №1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения»: в ИБ отсутствуют листы назначений, температурные листы, записи трудно читасмы, носят формальный характер, что является нарушением пп. а п. 2.2 ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что является нарушением п. 2 ч. 1 ст. 79 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

9. При оказании медицинской помощи по поводу острой респираторно-вирусной инфекции имеет место:

1. нарушение Стандарта специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях средней степени тяжести, утвержденного приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.11.2012г. №798н:

- пункта 1 (медицинские мероприятия для диагностики заболевания): не проведен осмотр (консультация) врачом-инфекционистом, не проведены серологические исследования на вирусы респираторных инфекций, микроскопические исследования отпечатков с поверхности кожи перианальных складок на яйца остриц, кала на яйца и личинки гельминтов; бактериологические исследования кала на возбудителей дизентерии, тифо-паратифозные микроорганизмы, сальмонеллы; анализ крови биохимический общетерапевтический, общий анализ крови развернутый, копрологическое исследование, осмотр врача – физиотерапевта);

- пункта 3 (перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории РФ): рекомендованные для лечения ОРВИ, фарингита лекарственные препараты: Мирамистин, Бифидумбактерин не входят в стандарт специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях средней степени тяжести;

2. Оценить необходимость назначения больному с явлениями ларинготрахеита кортикостероидных, в том числе ингаляционных, лекарственных препаратов не представляется возможным, так как в ПМД отсутствуют сведения о наличии либо отсутствии явлений стеноза со стороны верхних дыхательных путей;

3. При описании объективного статуса не проводится оценка врачом степени тяжести состояния больного;

4. Отсутствуют данные о динамическом наблюдении, выздоровлении и дате отмены лекарственных препаратов,

что является нарушением пп. а, г, е п. 2.2, ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что так же является нарушением п. 2 ч. 1 ст. 79 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

10. Динамический эпикриз и решение врачебной комиссии с указанием необходимости продолжения пребывания в Учреждении, наличии или отсутствии показаний к решению вопроса о дееспособности (лишение/восстановление) оформляется не ежегодно и не на всех воспитанников, пп. а п. 2.2 ч. II Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом МЗ РФ от 10.05.2011г. №203н, что является нарушением п. 1 ч. 2 ст. 20 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

II.

В ходе проведения проверки 02.09.2020 в ГБУ «Замятинский ДДИ» и в рамках анализа представленных в ходе проверки документов и материалов непосредственно обнаружено, что на складе для хранения лекарственных препаратов в сейфе и на посту в медицинском кабинете в сейфе находятся лекарственные препараты, входящие в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 №183н и внесенные в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 №964, а именно:

1) на складе для хранения лекарственных препаратов:

- «Азалептин (МНН – Клозапин), таблетки 100 мг, 50 таблеток», производства АО «Органика», Россия, серии 30120, годен до 02.25 в количестве 1 упаковки;

2) на посту в медицинском кабинете:

- «Азалептин (МНН – Клозапин), таблетки 100 мг, 50 таблеток», производства АО «Органика», Россия, серии 30120, годен до 02.25 в количестве 34,5 таблеток.

На момент проведения проверки 02.09.2020 в ГБУ «Замятинский ДДИ» выявлены грубые нарушения лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 (далее – Положение), а именно:

пп. в.1 п.5 Положения - в части соблюдения 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:

регистрация операций, связанных с обращением лекарственного препарата «Азалептин (МНН – Клозапин), таблетки 100 мг, 50 таблеток», в результате которых изменяется количество данного лекарственного препарата, осуществляется в журналах, не соответствующих форме, установленной приложением №3 к Правилам 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, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.06.2013 №378н (далее – Правила) (нарушение пп.3 п.3 Правил).

Лицом, допустившим указанные нарушения, является ГБУ «Замятинский ДДИ».

III. В ходе проведения проверки 02.09.2020 в ГБУ «Замятинский ДДИ» и в рамках анализа представленных в ходе проверки документов и материалов непосредственно обнаружено, что на складе для хранения лекарственных препаратов в сейфе и на посту в медицинском кабинете в сейфе находятся лекарственные препараты, входящие в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 №183н, и

включенные в список III (Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации) перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 №681, а именно:

1) на складе для хранения лекарственных препаратов:

- «Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 281217, годен до 01.23 в количестве 30 упаковок;

- «Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 251118, годен до 12.23 в количестве 6 упаковок;

- «Клоназепам (МНН – Клоназепам), таблетки 2,0 мг, 30 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 121119, годен до 12.21 в количестве 3 упаковок;

2) на посту в медицинском кабинете:

- «Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 281217, годен до 01.23 в количестве 19,75 таблеток;

- «Клоназепам (МНН – Клоназепам), таблетки 2,0 мг, 30 таблеток», производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, серии 121119, годен до 12.21 в количестве 3,25 таблеток.

На момент проведения проверки 02.09.2020 в ГБУ «Замятинский ДДИ» не осуществляется регистрация операций, связанных с обращением лекарственных препаратов «Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 таблеток», «Клоназепам (МНН – Клоназепам), таблетки 2,0 мг, 30 таблеток», в специальных журналах по форме, предусмотренной приложением №1 к Правилам ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 №644 (нарушение п.2 Правил).

Лицом, допустившим указанные нарушения, является ГБУ «Замятинский ДДИ».

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): -----

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): -----

нарушений не выявлено -----

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые к акту документы:

заключение внештатного специалиста (эксперта) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 02 л. в 01 экз.; заключение внештатного специалиста (эксперта) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 04 л. в 01 экз.; предписание об устранении нарушений на 02 л. в 01 экз.; фотографии упаковок препаратов на 06 л. в 01 экз.; материалы проверки на 27 л. в 01 экз.

Подписи лиц, проводивших проверку:

 / Бобылева А. Н. /
 / Сбоев Е. М. /
 / Макарычева В. С. /
 / Соболева А. А. /

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

Дерезинцов Александр Викторович
 (фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

" 29 " сентября 20 20 г.


 (подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)