



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО КОСТРОМСКОЙ
ОБЛАСТИ)
П Р И К А З

07.11.2017.

№ 1744-296/17

Кострома

органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля
о проведении плановой/выездной проверки

(плановой/внеплановой, документарной/выездной)

юридического лица, индивидуального предпринимателя

1. Провести проверку в отношении Общества с ограниченной ответственностью «Центр красоты и здоровья»

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

2. Место нахождения:

юридического лица: 156026, Костромская область, г. Кострома, микрорайон Черноречье, д. 1;
адрес фактического осуществления деятельности: 156026, Костромская область, г. Кострома,
микрорайон Черноречье, д. 1, нежилое помещение № 109;

ИНН: 4401001256; ОГРН: 1034408618639;

Номер плановой проверки в информационной системе Единый реестр проверок План
проверок: 2017076346, проверка 201700652994/44170700652994

(юридического лица (филиалов, представительств, обособленных структурных
подразделений), места фактического осуществления деятельности
индивидуальным предпринимателем и (или) используемых ими
производственных объектов)

3. Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение проверки:

Кокоулину А.М. – заместителя начальника отдела контроля и надзора за медицинской и
фармацевтической деятельностью;

Баскову М.Н. – главного специалиста-эксперта отдела контроля и надзора за медицинской и
фармацевтической деятельностью;

Федорова Е.В. – главного специалиста отдела контроля и надзора за медицинской и
фармацевтической деятельностью;

Базанову Т.А. - государственного инспектора отдела контроля и надзора за медицинской и
фармацевтической деятельностью.

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии),
должность должностного лица (должностных лиц),
уполномоченного (ых) на проведение проверки)

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

1. ООО «Стоматология для всех-1» – аккредитованную экспертную организацию
(свидетельство об аккредитации от 02.06.2014 № РОСС RU.001.410266);

2. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в соответствии с письмом от 27.06.2016 № 01И-1258/16.

Сведения об экспертной организации, привлекаемой для испытаний, исследований и экспертиз отобранных образцов и материалов:

Аккредитация ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора аккредитован Федеральной службой по аккредитации, аттестат аккредитации:

- испытательная лаборатория (центр) от 02.06.2015 № RA.RU.21ИМ59,

- орган инспекции - от 29.02.2016 № RA.RU.710130

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должности привлекаемых к проведению проверки экспертов и (или) наименование экспертной организации с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство об аккредитации)

5. Настоящая проверка проводится в рамках:

- Государственный контроль за обращением медицинских изделий, 10002431005;
- Государственный контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении ими профессиональной деятельности, 220187007;
- Государственный контроль за соблюдением, осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, 10000529104;
- Государственный контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, 10000449932;
- Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами и организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, 10003674491;
- Государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств, 10001479369;
- Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, 10002977183;
- Государственный надзор за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству, 10000045483;
- Лицензионный контроль медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), 312663923.

(наименование вида (видов) государственного контроля (надзора), муниципального контроля, реестровый (ые) номер (а) функции(й) в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)»)

6. Установить, что:

Настоящая проверка проводится с целью:

Реализации ежегодного плана проверок Территориального органа Росздравнадзора по Костромской области на 2017 г., согласованного с органом прокуратуры Костромской области, размещенного на официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по Костромской области <http://44reg.roszdravnadzor.ru/control/plan>

Задачами настоящей проверки являются:

9. Правовые основания проведения проверки:

- п. 3 ст. 9 Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- ст. 4, ст. 5, ст. 6, ст. 29, ст. 30, ст. 31, ст. 32, ст. 33, ст. 34, ст. 35, ст. 36, ст. 37, ст. 38, ст. 40, ст. 42, ст. 43, ст. 44, ст. 46, ст. 47, ст. 48. Ст. 49, ст. 58, ст. 56, ст. 59, ст. 64, ст. 65, ст. 69, ст. 74, ст. 79, ст. 80, ст. 81, ст. 84, ст. 90, ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- ст. 9, ст. 57, ст. 58, ст. 59, ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- ст. 8, ст. 9, ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»;
- ст. 4, ст. 9, ст. 10, ст. 11, ст. 12, ст. 15, ст. 16, ст. 17, ст. 22 Федерального закона от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»;
- постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- 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 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, соответствие которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;
- 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 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- постановление Правительства РФ от 04.10.2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 06.06.2013 № 2333-Пр/13 «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Костромской области»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;
- приказ Минздрава РФ от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;
- приказ Министерства здравоохранения от 26.08.2010 № 757н «Об осуществлении 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»;

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

- ст. 4, ст. 5, ст. 6, ст. 29, ст. 30, ст. 31, ст. 32, ст. 33, ст. 34, ст. 35, ст. 36, ст. 37, ст. 38, ст. 40, ст. 42, ст. 43, ст. 44, ст. 46, ст. 47, ст. 48, ст. 49, ст. 58, ст. 56, ст. 59, ст. 64, ст. 65, ст. 69, ст. 74, ст. 79, ст. 80, ст. 81, ст. 84, ст. 90, ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- ст. 9, ст. 57, ст. 58, ст. 59, ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- ст. 8, ст. 9, ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»;
- ст. 4, ст. 9, ст. 10, ст. 11, ст. 12, ст. 15, ст. 16, ст. 17, ст. 22 Федерального закона от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»;
- 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 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, соответствие которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;
- 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 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- постановление Правительства РФ от 04.10.2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;
- приказ Минздрава РФ от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;
- приказ Министерства здравоохранения от 26.08.2010 № 757н «Об осуществлении 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 Министерства здравоохранения РФ от 30.05.2013 № 338 «О соблюдении норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака на территориях и в помещениях»;

11. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки (с указанием наименования мероприятия по контролю и сроков его проведения):

1) Проверить:

- наличие права на осуществление медицинской деятельности;
- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и медицинской техники, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям;
- наличие в штате специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;
- наличие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности;
- высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;
- наличие заключивших трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста, наличие стажа работы по специальности;
- соответствие структуры и штатного расписания лицензиата - юридического лица, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций;
- соблюдение порядков оказания медицинской помощи;
- соблюдение стандартов медицинской помощи;
- соблюдение стандартов оснащения медицинскими изделиями;
- соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья при организации и проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения;
- наличие и соблюдение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- наличие и организацию деятельности врачебной комиссии медицинской организации;
- документы, подтверждающие качество лекарственных средств и регистрацию медицинских изделий;
- проверку наличия первичной приходной документации по качеству лекарственных препаратов;
- соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;
- соблюдение порядка оказания платных медицинских услуг;
- проверку наличия государственной регистрации медицинской техники, имеющейся в наличии на момент проверки;
- соблюдение сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий;
- организацию работы с информационными базами по установлению качества лекарственных средств;
- своевременность и полноту предоставления информации о забракованных и недоброкачественных лекарственных средствах;
- организацию и осуществление работы по выявлению неблагоприятных побочных реакций на лекарственные препараты: регистрация побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинские изделия;

- организацию взаимодействия медицинской организации с территориальным органом Росздравнадзора (знание контактных данных ответственных специалистов по мониторингу безопасности медицинских изделий);
- наличие персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН» и «Мониторинг безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории РФ» (электронная версия).

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 РФ от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- 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 Министерства здравоохранения РФ от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;
- постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- 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 Министерства здравоохранения РФ 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 Министерства здравоохранения РФ от 26.12.2016 г. № 999н «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 соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.12.2016 г. № 998н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного

- заверенные копии документов, подтверждающих и удостоверяющих качество лекарственных препаратов и государственную регистрацию медицинских изделий;
- заверенные копии первичных приходных документов, подтверждающих приобретение лекарственных средств и медицинских изделий, имеющихся на момент проверки, за истекший период 2017 г. по 1-2 накладных от каждого поставщика;
- заверенные копии договоров на поставки лекарственных средств и медицинских изделий с приложением копий лицензий поставщиков, за истекший период 2017 г. по 1-2 накладных от каждого поставщика;
- заверенную копию журнала учёта лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
- заверенную копию журнала регистрации параметров воздуха в местах хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- информацию о медицинских изделиях по форме приложения № 4 в электронном виде или на бумажном носителе;
- заверенные копии актов об уничтожении лекарственных препаратов и медицинских изделий ненадлежащего качества;
- заверенные копии договоров об уничтожении лекарственных препаратов и медицинских изделий ненадлежащего качества с организацией, имеющей лицензию на данный вид деятельности (при наличии);
- заверенные копии документов, подтверждающих уничтожение недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий, не отвечающих установленным требованиям, в установленном порядке;
- заверенные копии журналов учёта, отпуска лекарственных средств;
- обобщенную информацию о выявлении забракованных и недоброкачественных лекарственных средств и незарегистрированных медицинских изделий истекший период 2017 г. по форме приложений № 2, 3 в электронном виде или на бумажном носителе, или копии обобщенных отчётов за 2017 год, направленных в Территориальный орган Росздравнадзора по КО;
- информацию о состоянии «карантинной зоны» по форме приложения № 1 в электронном виде или на бумажном носителе, и копии отчётной информации, направленной в Территориальный орган Росздравнадзора за истекший период 2017 г.;
- заверенные копии документов, подтверждающих наличие принадлежащих организации на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке (балансовая ведомость, ведомость по основным средствам, инвентарные описи, с указанием инвентарных номеров и пр.);
- заверенную копию приказа на ответственное лицо за регистрацию побочных реакций на лекарственные средства, медицинские изделия и предоставление отчетности, обобщенную информацию о выявлении непредвиденных побочных реакций на лекарственные средства, медицинские изделия за истекший период 2017г.;
- заверенные копии документов, подтверждающих наличие принадлежащих организации на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке (балансовая ведомость, ведомость по основным средствам, инвентарные описи, с указанием инвентарных номеров медицинских аппаратов и пр.);
- заверенную копию приказа о назначении ответственных лиц за регистрацию неблагоприятных побочных реакций на лекарственные средства, побочных действиях при применении медицинских изделий и предоставление отчетности, обобщенную информацию о выявлении непредвиденных побочных реакций на лекарственные средства, медицинские изделия за 2017г.;
- документы по техническому обслуживанию медицинской техники (оборудования), а именно сведения:

- копии протоколов заседаний врачебной комиссии за истекший период 2017 г. по приложенным 10 амбулаторным, 10 стационарным картам/историям болезни, а также по 10 карт по рассмотрению вопросов обоснованности и назначения обезболивающей терапии;
- копию журнала заседаний врачебной комиссии медицинской организации за истекший период 2017 г. по представленной медицинской документации;
- копию отчёта председателя врачебной о работе врачебной комиссии за 2016 год, 1-3 квартал 2017 года;
- информацию о внедрении современных информационных технологий;
- информацию о соблюдении требований Федерального закона от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака».

2) обеспечить:

1. Предоставление копий запрашиваемых документов, заверенных в установленном порядке, в Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области в срок к 16.11.2017г.
2. Проведение фото-, видеосъёмки, аудиозаписи в ходе проверки.
3. Выполнение п.5 статьи 12 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а именно:
 - предоставить должностным лицам органа государственного контроля (надзора), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом, при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическим лицом, помещениям, оборудованию.

Руководитель Территориального органа
Росздравнадзора по Костромской области

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



Дриго А.Е.

(подпись, заверенная печатью)

Базанова Т.А.
государственный инспектор,
42-15-00,
e-mail: info@reg44.roszdravnadzor.ru

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект распоряжения (приказа), контактный телефон, электронный адрес (при наличии))

**СВЕДЕНИЯ
О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКЕ СПЕЦИАЛИСТОВ В СООТВЕТСТВИИ
С РАБОТАМИ И УСЛУГАМИ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ**

Наименование работ и услуг по специальностям	Ф.И.О.	Сведения об образовании (наименование учебного заведения, год окончания, № документа, специальность, наименование учебного заведения и даты прохождения специализации, усовершенствования за последние 5 лет, наименование темы, количество часов; сертификат – дата выдачи, специальность)				Стаж работы
		Диплом об образовании	Специализация	Усовершенствование, сертификат	Категория	
Медицинская деятельность ... стоматология...						

- Государственный контроль за обращением медицинских изделий;
- Государственный контроль за соблюдением ограничений при осуществлении профессиональной деятельности;
- Государственный контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- Государственный контроль за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- Государственный контроль осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- Государственный контроль соблюдения правил уничтожения лекарственных средств;
- Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- Государственный надзор за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству;
- Контроль в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака;
- Лицензионный контроль медицинской деятельности.

7. Предметом настоящей проверки является (отметить нужное):

соблюдение обязательных требований 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 коллекциям, включённым 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 15 рабочих часов.

К проведению проверки приступить с “ 16 ” _____ ноября 20 17

Проверку окончить не позднее “ 30 ” _____ ноября 20 17

- приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 30.05.2013 № 338 «О соблюдении норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака на территориях и в помещениях»;
- приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»;
- приказ Минздрава России от 12.05.2014 № 214н «Об утверждении требований к знаку о запрете курения и к порядку его размещения»;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 16.05.2017 г. № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании»;
- приказ Минздрава РФ от 30.12.2002 № 413 «Об утверждении учётной и отчётной медицинской документации»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ 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 РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» за исключением раздела V;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»;
- приказ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 г. № 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 Министерства здравоохранения РФ от 23.08.2016 № 625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности»;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 07.12.2011 г. № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.11.2012 г. № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями».

- приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»;
- приказ Минздрава России от 12.05.2014 № 214н «Об утверждении требований к знаку о запрете курения и к порядку его размещения»;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 16.05.2017 г. № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании»;
- приказ Минздрава РФ от 30.12.2002 № 413 «Об утверждении учётной и отчётной медицинской документации»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ 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 Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2002 № 383 «Об утверждении порядка отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации»;
- приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» за исключением раздела V;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»;
- приказ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 г. № 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 Министерства здравоохранения РФ от 23.08.2016 № 625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности»;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 07.12.2011 г. № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»;
- приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.11.2012 г. № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями».

- соблюдение правил обращения лекарственных средств и медицинских изделий, порядка уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий;
- соблюдение порядка перевозки, уничтожения лекарственных средств;
- соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;
- соблюдение Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- соблюдение 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;
- выполнение требований ст. 4, ст. 10, ст. 12, ст. 15, ст. 17 Федерального закона от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака»;
- соблюдение приказа Минздрава России от 12.05.2014 № 214н «Об утверждении требований к знаку о запрете курения и к порядку его размещения»;
- реализацию мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака;
- соблюдение лицензионных требований.

2) Провести:

- обследование мест хранения на предмет соблюдения правил хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- обследование помещений, в которых осуществляется медицинская, фармацевтическая деятельность и деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ;
- обследование состояния «карантинных зон» на предмет обоснованности нахождения лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- проверку соответствия информации по качеству лекарственных препаратов и медицинских изделий в первичной приходной документации;
- фото-, видеосъемку, аудиозапись на проверяемых объектах в ходе проверки.

3) Организовать:

- направление образцов медицинских изделий для проведения испытаний в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в соответствии с письмом от 27.06.2016 №01И-1258/16.

Сведения об экспертной организации, привлекаемой для испытаний, исследований и экспертиз отобранных образцов и материалов:

Аккредитация ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора аккредитован Федеральной службой по аккредитации, аттестат аккредитации:

- испытательная лаборатория (центр) от 02.06.2015 № RA.RU.21ИМ59,
- орган инспекции - от 29.02.2016 № RA.RU.710130.

4) Дать оценку деятельности организации по проведению мониторинга безопасности зарегистрированных медицинских изделий в РФ – по выявлению побочных действий медицинских изделий, не указанных в инструкциях по применению или руководствах по эксплуатации, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой:

- наличие специалистов, ответственных за сбор и направление в Росздравнадзор сведений о выявлении неблагоприятных событий;

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».

(с указанием наименований, номеров и дат их принятия)

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения цели и задач проверки:

Обществу с ограниченной ответственностью «Центр красоты и здоровья» необходимо:

1) предоставить:

- заверенную копию приказа о назначении руководителя организации;
- заверенную копию приказа о назначении ответственных лиц, уполномоченных присутствовать при проведении проверки и предоставлять необходимые материалы;
- заверенную копию приказа о назначении лиц, ответственных за осуществление лицензируемых видов деятельности;
- утверждённую структуру медицинской организации;
- заверенную копию положения о структурных подразделениях, медицинских кабинетах (при наличии);
- сведения о номере и дате выдачи, типографском номере бланка санитарно-эпидемиологического заключения на медицинскую, фармацевтическую деятельность, деятельность по использованию источников ионизирующего излучения, работе с микроорганизмами группы патогенности, о соответствии помещений санитарным правилам и нормативам;
- штатное расписание либо выписку из штатного расписания и сведения о фактической укомплектованности физическими лицами, занятость;
- заверенную копию приказа о назначении ответственных лиц за безопасную эксплуатацию медицинской техники, технику безопасности;
- заверенную копию приказа о назначении уполномоченного лица, ответственного за качество лекарственных средств и медицинских изделий, соблюдение сроков годности лекарственных средств, медицинских изделий;
- заверенную копию приказа о создании приёмной комиссии по качеству лекарственных средств, медицинских изделий;
- информацию о наличии у руководителя медицинской организации, либо заместителей руководителя медицинской организации, лиц, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;
- информацию о наличии медицинского образования и повышения квалификации специалистов, принятых на работу на законных основаниях, о наличии дипломов, сертификатов специалистов, удостоверений о повышении квалификации, свидетельств о прохождении первичной специализации врачами по приложению № 5 (в электронном виде или на бумажном носителе);
- заверенную копию Положения о платных медицинских услугах (при наличии);
- заверенную копию должностных инструкций ответственных лиц за соблюдение правил хранения лекарственных средств и порядка обращения медицинских изделий;

- заверенные копии приказов о назначении ответственных лиц, осуществляющих контроль за применением исправной и безопасной медицинской техники;
- документы, подтверждающие своевременное техническое обслуживание медицинской техники, гарантийное и послегарантийное обслуживание в установленные сроки либо документы, подтверждающие наличие в штате медицинской организации инженера, имеющего соответствующее образование, или договор на техническое обслуживание;
- акты ввода в эксплуатацию медицинской техники, документы об исправности холодильного оборудования, используемых для хранения лекарственных средств;
- документы о проверке медицинских изделий, отнесенных к средствам измерения, график поверки, договор на оказание услуг по поверке средств измерений (при наличии);
- заверенные копии документов, подтверждающих поверку используемых контрольных приборов в местах хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий;
- копии журналов технического обслуживания медицинской техники, имеющейся в медицинской организации на момент проверки;
- дефектные ведомости и акты выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники за истекший период 2017 г.;
- копии паспортов на используемые медицинские изделия (на основные средства), позволяющие установить наименование медицинского изделия, модель, тип, партию, год выпуска, наименование и местонахождение производителя медицинского изделия, сведения о техническом обслуживании, поверке, гарантийных обязательствах;
- иные документы по техническому обслуживанию медицинской техники (оборудования), при необходимости;
- документы, подтверждающие наличие и соблюдение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (приказы, положения, журналы, карты);
- документы, регламентирующие внутренний порядок работы медицинской организации (копии приказов об организации системы внутреннего контроля качества медицинской помощи, положений о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности, журналы результатов проведенных экспертиз качества медицинской деятельности и другие);
- документы, подтверждающие создание и организацию деятельности врачебной комиссии:
- заверенную копию приказа о создании и организации деятельности врачебной комиссии в соответствии с требованием приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии», в рамках соблюдения порядков оказания медицинской помощи, в том числе:
 - копию приказа о создании врачебной комиссии;
 - положение о врачебной комиссии;
 - положение о подкомиссиях врачебной комиссии, их состав, графики работы подкомиссий (при наличии);
 - копию плана-графика заседаний врачебной комиссии на 2017 г.;
 - документы о работе врачебной комиссии;
 - положение об организации контроля качества (экспертизы) медицинской помощи;
 - копии документов, подтверждающих наличие медицинского образования, сертификатов специалистов, свидетельств о повышении квалификации, удостоверений о присвоении квалификационной категории, обучение специалистов по специальностям: «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Контроль качества (экспертиза) медицинской помощи», «Экспертиза временной нетрудоспособности»;
- копии 10 карт амбулаторного больного и 10 стационарных карт/историй болезни за август-ноябрь 2017 г. по каждому профилю в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность;

Приложение 1

Информация о состоянии карантинной зоны на 16.11.2017 г.

№ п/п	Наименование лекарственных средств	Производитель,	Серия	Лекарственная форма, форма выпуска, дозировка	Количество упаковок/цена	Основание для перемещения в «карантинную зону»	Принятые меры

Приложение 2

Обобщенная информация о выявленных на территории Костромской области недоброкачественных лекарственных средствах за период с за период с 01.01.2017г. по 16.11.2017 г.

№ п/п	Дата и номер письма Росздравнадзора	Наименование лекарственных средств, форма выпуска, дозировка	Серия	Изготовитель	Поставщик	Кол-во поступившего лекарственных средств	Кол-во выявленного о лекарственного средства	Принятые меры

Приложение 3

Обобщенная информация о выявленных на территории Костромской области незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий за период с 01.01.2017 г. по 16.11.2017 г.

№ п/п	Дата и номер письма Росздравнадзора	Наименование медицинского изделия, форма выпуска, партия	Серия	Изготовитель	Поставщик	Кол-во поступившего медицинского изделия	Кол-во выявленного о медицинского изделия	Принятые меры

Приложение 4

Перечень оборудования и медицинской техники, используемой для осуществления медицинской деятельности в соответствии с лицензией

Виды работ и услуг в соответствии с лицензией	Наименование медицинского изделия, тип, модель, зав. номер или серийный номер	Наименование и местонахождение производителя, страна происхождения	Год выпуска медицинского изделия, инвентарный номер	Дата постановки медицинского изделия на учёт в организации	Номер и дата регистрационного удостоверения	Наличие паспорта на изделие медицинской техники
Стоматология						