

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА
ПО Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГУ И ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

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

190068, Санкт-Петербург,
наб. кан. Грибоедова, д. 88/90,

(место составления акта)

“ 21 ” января 20 20 г.
(дата составления акта)

15:00

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

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

№ А78-20/20

По адресу/адресам: 198504, Петродворец, Заячий пр., д.3, лит.А, 1Н, пом. №25-36,38,114, 198504,
Санкт-Петербург, г. Петергоф, Заячий пр., д.3, лит. А, 198504, Санкт-Петербург, г.Петергоф,
Заячий пр., д.3, лит. Б

(место проведения проверки)

На основании: приказа № П78-20/20 от 10.01.2020г. Руководителя ТО Росздравнадзора
по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области Кулёва А.Г.

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

была проведена _____ внеплановая, выездная _____ проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Санкт-Петербургского государственного бюджетного стационарного учреждения социального
обслуживания "Психоневрологический интернат №3" (сокращенное наименование: СПб ГБУ СО
"ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3"), ОГРН1027808917685, ИНН7819026974

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

Дата и время проведения проверки:

“ ___ ” _____ 20 ___ г. с ___ час. ___ мин. До ___ час. ___ мин. Продолжительность _____

“ ___ ” _____ 20 ___ г. с ___ час. ___ мин. До ___ час. ___ мин. Продолжительность _____

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

Общая продолжительность проверки: 4 рабочих дня, 8 часов, с 16.01.2020 по 21.01.2020

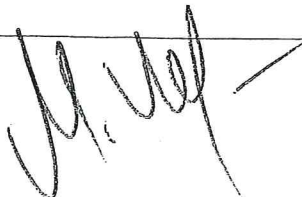
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области

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

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

13.01.20 в 15:00 Иванов Максим Викторович – заместитель директора по медицинской части СПб
ГБУ СО «Психоневрологический интернат №3» (приказ №47-п от 11.06.2013).




(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку:

Дубикайтис Ольга Владимировна - главный государственный инспектор отдела контроля и надзора за медицинской, фармацевтической деятельностью и деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области;

Самульжко Екатерина Геннадиевна - главный государственный инспектор отдела контроля и надзора за медицинской, фармацевтической деятельностью и деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области;

(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 Иванов Максим Викторович – заместитель директора по медицинской части СПб ГСУ СО «Психоневрологический интернат №3» (приказ №47-п от 11.06.2013, копия доверенности № 01.1-15/11 от 17.01.2020), Шульгина Ирина Валентиновна (копия доверенности № 01.1-15/15 от 17.01.2020)

В ходе проведения проверки: с целью контроля выполнения ранее выданного предписания об устранении нарушений №78-261/19 от 28.03.2019 (срок исполнения – до 28.11.2019 включительно), **предписание не исполнено в части: п. 1, 4, 9, 10, 11, 12:**

Не выполнение пункта 1 - Не допускать обращение медицинских изделий после истечения срока годности.

На 16.01.2019 в нарушение ч.3 ст. 38 Федерального закона Российской Федерации №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»- в Лечебно-диагностическом отделении (ЛДО) СПб ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" в упаковке неотложной помощи хранится медицинское изделие с истекшим сроком годности (произведена фотофиксация):

Шпатель медицинский одноразовый стерильный и нестерильный регистрационное удостоверение: ФСЗ 2012/12456 производитель "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд." Китай одноразовый стерильный 150x18x1,6 мм лот 15012015 годен до 14.01.2020 - 10шт. (получен по т/накладной СКЛ-002703 от 01.04.2015 от поставщика ООО «Медком» 6000 шт по отпускной цене: 2,18 руб.). Медицинское изделие с истекшим сроком годности, после указания комиссии Росздравнадзора, перемещено в карантинную зону на отделении ЛДО (акт о перемещении от 16.01.2020).

Не выполнение пункта 10 - Осуществлять отпуск лекарственных препаратов в соответствие с приказом Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", приказом Министерства

здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

На 16.01.2020 в нарушение п.26, 29 приказа Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» в требованиях-накладных №374 от 27.12.2019, 376 от 27.12.2019, 260 от 20.12.2019, 378 от 27.12.19, 377 от 27.12.19, 267 от 20.12.19 отсутствует способ применения лекарственных препаратов.

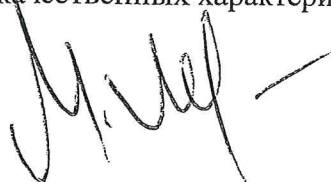
Не выполнение пункта 11, 12 – п.11 Осуществлять хранение лекарственных препаратов в соответствие со 58 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" , п. 12 Осуществлять контроль за соблюдением правил хранения в организации.

На отделении ЛДО на 16.01.2020 (в кабинете старшей медицинской сестры, в стоматологическом кабинете, в процедурном кабинете) хранится Этиловый спирт 70% 3 фл. в фасовке 25,0 мл – 2фл, 50 мл – 1фл. В нарушение ч.1 ст. 46, ч.3 ст.56 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" на флаконах отсутствует обязательная маркировка, флаконы снабжены стеллажной картой с указанием наименования, серии 81118, производителя ООО Росбио, сроком годности до 01.12.2021, информация об условиях хранения отсутствует (фотофиксация). Документы, подтверждающие качество лекарственного препарата Этиловый спирт 70% 3 фл. в фасовке 25,0 мл – 2фл, 50 мл – 1фл. отсутствуют.

Согласно данным АИС Росздравнадзор СВЕДЕНИЯ О ЛС, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ выпущена в обращение серия 81118 лекарственного препарата Этиловый спирт; раствор для наружного применения 70% 1 шт. (100.000), флаконы (1), пачки картонные.

21.01.2020 предоставлена объяснительная записка от зам. директора по медицинской части СПб ГСУ СО «Психоневрологический интернат №3» Иванова М.В., а также пояснительная записка зав.аптекой Кисловой М.Ф от 20.01.20 о том, что лекарственный препарат Этиловый спирт; раствор для наружного применения 70% 100мл в количестве 1 шт (получен по товарной накладной 16202/5-19 от 03.07.19 поставщик ООО «ФармПрофиль» - 13фл) был отпущен из аптеки на ЛДО организации (по требованию №413 от 29.07.2019) в заводской упаковке, старшей медицинской сестрой ЛДО осуществлена фасовка 25,0 мл – 2фл, 50 мл – 1фл заводской упаковки лекарственного препарата Этиловый спирт 70% 100мл (пояснительная записка зав.аптекой Кисловой М.Ф от 20.01.20, Иванова М.В. – заместителя директора по медицинской части СПб ГСУ СО «Психоневрологический интернат №3»).

В нарушение ст. 46, 58 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", п.44, 47 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", п.40, 41, 42 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" СПб ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" не осуществлен контроль за соблюдением правил хранения , правил надлежащей практики хранения для сохранения идентичности и качественных характеристик лекарственных препаратов и соблюдения условий их хранения.




СПБ ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" не выполнило в законный срок п.9 предписания Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области № 78-261/19 от 28.03.2019 г (срок исполнения до 28.11.2019 включительно) на момент истечения срока исполнения предписания 29.11.19 г 00:01 час., предписывающего привести оказание медицинской помощи в СПБ ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" в соответствие с действующими требованиями нормативных актов, а именно: переоформить лицензию.

В соответствии с п.9 выданного учреждению предписания Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области об устранении нарушений № 78-261/19 от 28.03.2019 г, лицензия № ЛО-60-01-000718 от 05.06.2017 содержит виды деятельности (в том числе, при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, при осуществлении стационарной медицинской помощи), наименования которых изменены, при этом не переоформлена.

В ходе проведения выездной проверки с целью контроля выданного предписания Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области № 78-261/19 от 28.03.2019 г установлено не выполнение п.9 предписания № 78-261/19 от 28.03.2019 г, а именно: лицензия № ЛО-60-01-000718 от 05.06.2017 (содержит виды деятельности (при осуществлении амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, стационарной медицинской помощи, наименования которых изменены), в том числе учреждением не представлены сведения о переоформлении лицензии. Учреждением представлено заявление о выдаче акта санитарно-эпидемиологического заключения от 23.10.2019 г и заявление о выдаче акта санитарно-эпидемиологического заключения от 24.12.2019 г.

Факт невыполнения п. 9 предписания Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области об устранении нарушений № 78-261/19 от 28.03.2019 г (срок исполнения до 28.11.2019 включительно) подтверждается выпиской из единого Реестра лицензий Росздравнадзора, отсутствием документов в учреждении, подтверждающих переоформление лицензии.

СПБ ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" не выполнило в законный срок п.4 предписания Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области № 78-261/19 от 28.03.2019 г (срок исполнения до 28.11.2019 включительно) на момент истечения срока исполнения предписания 29.11.19 г 00:01 час., предписывающего привести оказание медицинской помощи в СПБ ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" в соответствие с действующими требованиями нормативных актов, а именно: обеспечить оснащение кабинета терапевтической и хирургической стоматологии в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях", утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 07.12.2011 N 1496н.

В соответствии с п.4 выданного учреждению предписания Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области об устранении нарушений № 78-261/19 от 28.03.2019 г, в кабинете терапевтической стоматологии учреждения отсутствовало: Гипсоотстойники (грязеуловитель), набор для трахеотомии, очиститель ультразвуковой (устройство ультразвуковой очистки и дезинфекции инструментов и изделий). В кабинете хирургической стоматологии учреждения отсутствовало: Зонды глазные в ассортименте, для не менее 3 на кабинет зондирования протока слюнных желез, Очиститель ультразвуковой (устройство ультразвуковой очистки и дезинфекции инструментов и изделий).

В ходе проведения выездной проверки с целью контроля выданного предписания Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области № 78-261/19 от 28.03.2019 г установлено не выполнение п.4 предписания № 78-261/19 от 28.03.2019 г, а именно: при осмотре помещений установлено, что в учреждении имеется кабинет терапевтической стоматологии и кабинет хирургической стоматологии. Учреждением приобретено следующее оборудование: Гипсоотстойники (грязеуловитель), набор для трахеотомии, очиститель ультразвуковой (устройство ультразвуковой очистки и дезинфекции

инструментов и изделий), Зонды глазные в ассортименте, для не менее 3 на кабинет зондирования протока слюнных желез.

Учреждением не приобретен очиститель ультразвуковой (устройство ультразвуковой очистки и дезинфекции инструментов и изделий) в кабинет терапевтической стоматологии (не выполнен п.4 предписания № 78-261/19 от 28.03.2019 г в части оснащения оборудованием кабинета терапевтической стоматологии, обязательное наличие которого предусмотрено стандартом оснащения кабинета терапевтической стоматологии, а именно: отсутствует устройство ультразвуковой очистки и дезинфекции инструментов и изделий).

Факт невыполнения п. 4 предписания Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области об устранении нарушений № 78-261/19 от 28.03.2019 г (срок исполнения до 28.11.2019 включительно) подтверждается также представленной балансовой ведомостью, актом о приеме –передаче товарно-материальных ценностей, товарной накладной №143 от 24.06.19, контрактом №286779 от 14.06.19).

■ выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами

ч.3 ст. 38 Федерального закона Российской Федерации №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»

ст. 46, 58 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", п.44, 47 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", п.40, 41, 42 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"

п.26, 29 приказа Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»

■ 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): предписание об устранении нарушений №78-261/19 от 28.03.2019 (срок исполнения – до 28.11.2019 включительно) не исполнено в части: п. 1, 4, 9, 10, 11, 12**

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:

1. Копия приказа о назначении директора (копия)
2. Копия приказа о приеме на должность.
3. Предписание №78-261/19 от 28.03.19 (копия)
4. Объяснительные записки
5. Копия доверенности
6. Фотоматериал

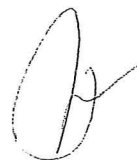
Подписи лиц, проводивших проверку:

главный государственный инспектор отдела контроля
контроля и надзора
за медицинской, фармацевтической деятельностью
и деятельностью, связанной с оборотом наркотических
средств и психотропных веществ
Территориального органа Росздравнадзора
по г.Санкт-Петербургу и Ленинградской области



Самульжко Е.Г.

главный государственный инспектор отдела контроля
контроля и надзора
за медицинской, фармацевтической деятельностью
и деятельностью, связанной с оборотом наркотических
средств и психотропных веществ
Территориального органа Росздравнадзора
по г.Санкт-Петербургу и Ленинградской области



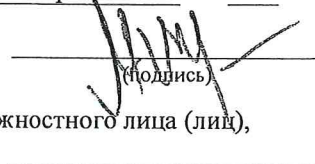
Дубикайтис О.В.

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

Иванов Максим Викторович копия доверенности № 01.1-15/11 от 17.01.2020

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

“ 21 ” января 20 20 г.



(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: (подпись уполномоченного должностного лица (лиц),
проводившего проверку)



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

наб. кан. Грибоедова, д. 88-90, Санкт-Петербург, 190068
тел./факс (812) 314-67-89
e-mail: info@reg78.roszdravnadzor.ru

31.01.2020

№

№78-698/20

на №

от

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ № 5

об устранении причин и условий, способствовавших совершению административного правонарушения

Дата составления: 24.01.2020

Место составления: Санкт-Петербург,
наб. кан. Грибоедова, д. 88-90, каб. 306

Я, Юцевич Наталья Геннадьевна

(Ф.И.О. должностного лица, вынесшего представление)

при рассмотрении дела об административном правонарушении № 7 от 24.01.2020 в отношении:
Санкт-Петербургского государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания "Психоневрологический интернат №3", (сокращенное наименование: СПБ ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3"), ОГРН 1027808917685, ИНН 7819026974, Место нахождения: 198504, Петродворец, Заячий пр., д.3, место осуществления деятельности: 198504, Петродворец, Заячий пр., д.3, лит.А, 1Н, пом. №25-36,38,114, 198504, Санкт-Петербург, г. Петергоф, Заячий пр., д.3, лит. А, 198504, Санкт-Петербург, г.Петергоф, Заячий пр., д.3, лит. Б, Директор СПБ ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" Чеминава Т.В. (выписка ЕГРЮЛ)

(наименование юридического лица, ведомственная принадлежность, юридический и фактический адрес; Ф.И.О. должностного (физического) лица, места работы, домашний адрес; Ф.И.О. граждан России, место их жительства и работы, домашний адрес)

Постановление по делу об административном правонарушении №7 от 24.01.2020

(номер и дата постановления по делу об административном правонарушении)

УСТАНОВИЛ:

Санкт-Петербургского государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания "Психоневрологический интернат №3" не выполнило ранее выданное предписание об устранении выявленных нарушений №78-261/19 от 28.03.2019 (срок исполнения – до 28.11.2019 включительно) Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, предписание не исполнено в части: п. 1, 4, 9, 10, 11, 12:

Вход № 01-13/24
Дата 11.02.2020

Не выполнение пункта 1 - Не допускать обращение медицинских изделий после истечения срока годности.

В нарушение ч.3 ст. 38 Федерального закона Российской Федерации №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»- в Лечебно-диагностическом отделении (ЛДО) СПб ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" в упаковке неотложной помощи хранится медицинское изделие с истекшим сроком годности (произведена фотофиксация): Шпатель медицинский одноразовый стерильный и нестерильный регистрационное удостоверение: ФСЗ 2012/12456 производитель "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд." Китай одноразовый стерильный 150x18x1,6 мм лот 15012015 годен до 14.01.2020 - 10шт. (получен по т/накладной СКЛ-002703 от 01.04.2015 от поставщика ООО «Медком» 6000 шт по отпускной цене: 2,18 руб.).

Не выполнение пункта 10 - Осуществлять отпуск лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

В нарушение п.26, 29 приказа Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» в требованиях-накладных №374 от 27.12.2019, 376 от 27.12.2019, 260 от 20.12.2019, 378 от 27.12.19, 377 от 27.12.19, 267 от 20.12.19 отсутствует способ применения лекарственных препаратов.

Не выполнение пункта 11, 12 – п.11 Осуществлять хранение лекарственных препаратов в соответствии со 58 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств", п. 12 Осуществлять контроль за соблюдением правил хранения в организации.

В нарушение ст. 46, 58 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", п.44, 47 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", п.40, 41, 42 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" СПб ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" не осуществлен контроль за соблюдением правил хранения, правил надлежащей практики хранения для сохранения идентичности и качественных характеристик лекарственных препаратов и соблюдения условий их хранения лекарственного препарата Этиловый спирт; раствор для наружного применения 70% 1 шт. 100мл серии 81118, производителя ООО Росбио, сроком годности до 01.12.2021 в связи с осуществлением старшей мед.сестрой ЛДО фасовки данного лекарственного препарата на меньшую: Этиловый спирт 70% 3 фл.: 25,0 мл – 2фл, 50 мл – 1фл. на флаконах отсутствует обязательная маркировка, качество лекарственного препарата не подтверждено.

СПб ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" не выполнило в законный срок п.4 предписания Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-

Петербургу и Ленинградской области № 78-261/19 от 28.03.2019 г (срок исполнения до 28.11.2019 включительно) на момент истечения срока исполнения предписания 29.11.19 г 00:01 час., предписывающего привести оказание медицинской помощи в СПб ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" в соответствие с действующими требованиями нормативных актов, а именно: обеспечить оснащение кабинета терапевтической и хирургической стоматологии в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях", утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 07.12.2011 N 1496н. Учреждением не приобретен очиститель ультразвуковой (устройство ультразвуковой очистки и дезинфекции инструментов и изделий) в кабинет терапевтической стоматологии (не выполнен п.4 предписания № 78-261/19 от 28.03.2019 г в части оснащения оборудованием кабинета терапевтической стоматологии, обязательное наличие которого предусмотрено стандартом оснащения кабинета терапевтической стоматологии, а именно: отсутствует устройство ультразвуковой очистки и дезинфекции инструментов и изделий).

СПб ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" не выполнило в законный срок п.9 предписания Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области № 78-261/19 от 28.03.2019 г (срок исполнения до 28.11.2019 включительно) на момент истечения срока исполнения предписания 29.11.19 г 00:01 час., предписывающего привести оказание медицинской помощи в СПб ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3" в соответствие с действующими требованиями нормативных актов, а именно: переоформить лицензию. Факт не выполнения п. 9 предписания Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области об устранении нарушений № 78-261/19 от 28.03.2019 г (срок исполнения до 28.11.2019 включительно) подтверждается выпиской из единого Реестра лицензий Росздравнадзора, отсутствием документов в учреждении, подтверждающих переоформление лицензии.

Совершению административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее: КоАП РФ) способствовали следующие причины и условия: недостаточный контроль за соблюдением правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правил хранения, правил надлежащей практики хранения для сохранения идентичности и качественных характеристик лекарственных препаратов и соблюдения условий их хранения; ненадлежащий контроль за обращением медицинских изделий; а также, согласно пояснительной зам.директора по мед.части М.В. Иванова, длительность процесса переоснащения и оптимизации подразделений, согласование перераспределения финансовых средств на оснащение кабинетов.

Учитывая изложенное, в соответствии со ст. 29.13 КоАП РФ

ОБЯЗЫВАЮ:

Санкт-Петербургское государственное бюджетное стационарное учреждение социального обслуживания "Психоневрологический интернат №3" (сокращенное наименование: СПб ГБУСО "ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ №3"), ОГРН 1027808917685, ИНН 7819026974,

Рассмотреть настоящее представление и принять меры по устранению причин и условий, способствовавших совершению административного правонарушения:

принять меры по переоформлению лицензии; по оснащению кабинета терапевтической стоматологии в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях", утвержденным Приказом Минздравсоцразвития РФ от 07.12.2011 N 1496н; принять меры по организации хранения лекарственных препаратов в соответствии со ст. 58 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"; осуществлять оформление требований-накладных в соответствии с приказом Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»; осуществлять контроль за своевременной реализацией медицинских изделий с ограниченным сроком годности, за соблюдением работниками своевременного изъятия из обращения медицинских изделий с истекшим сроком годности с последующим уничтожением в установленном порядке; предоставить акт об изъятии из обращения лекарственных препаратов, качество которых не подтверждено.

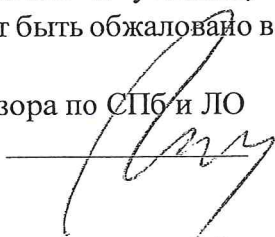
Рассмотреть представление в течение месяца со дня его получения и предоставить информацию о принятых мерах в Территориальный орган Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области по адресу: 190068, Санкт-Петербург Наб. кан. Грибоедова, 88/90

Представление об устранении причин и условий, способствовавших совершению административного правонарушения, может быть обжаловано в установленном законом порядке.

Заместитель руководителя ТО Росздравнадзора по СПб и ЛО

Н.Г. Юцевич

(должность, Ф.И.О.)



(подпись)

Представление вручено (направлено) по почте, электронной почте:

_____ (дата, номер заказного письма, уведомления)

_____ (должность, Ф.И.О.)

_____ (подпись)

_____ (дата вручения)