



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ
(Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области)

ПРЕДПИСАНИЕ № 183/17
об устранении выявленных нарушений

«04» июля 2017 г.

г. Иркутск

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области на основании приказа от 09.06.2017 № 01-08Пр-183/17 проведена внеплановая документарная проверка с целью государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного надзора за соответствием лекарственных средств, установленным обязательным требованиям к их качеству; государственного контроля соблюдения правил уничтожения лекарственных средств; государственного контроля за обращением медицинских изделий на основании мотивированного представления должностного лица Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области Таловиковой Т.В. от 09.06.2017 № 81 руководителю Территориального органа Росздравнадзора в связи с нарушением порядка оборота лекарственных средств и медицинских изделий (указать предмет проведенной проверки)

в отношении

областного государственного бюджетного учреждения социального обслуживания «Иркутский детский дом-интернат №1 для умственно-отсталых детей» (ОГБУСО «ИДДИ №1») (указать название проверяемого юридического лица, индивидуального предпринимателя и адрес)

в ходе которой, были установлены нарушения (акт проверки от 04.07.2017 № 183/17):

№ п/п	Наименование нормативного правового акта, требования которого нарушены	Краткое изложение выявленных нарушений	Срок устранения нарушений
1.	нарушения п.п. 11,12 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств» в части «Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств» Государственной	В части хранения лек. препаратов с истекшим сроком годности: Выдано Решение от 04.07.2017 №26И	03.08.2017

	Фармакопеи XIII издания, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 №771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей», п.15 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»		
2.	нарушение п.3 приказа Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (приложение №3);	В части учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (спирта этилового)	03.08.2017
3.	требований п.п.3,4,5 раздела II «Система обеспечения качества хранения лекарственных препаратов», п.п. 9,10 раздела III «Персонал» приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»	Отсутствует сформированная система управления качеством хранения лекарственных препаратов.	03.08.2017
4.	нарушение ч.3, 4 ст. 38. Федерального закона от	На медицинском изделии отсутствует маркировка с	03.08.2017

	21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 1 постановления Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товаров информации на Русском языке», п. 72 Правил продажи отдельных видов товаров, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»;	номером и датой регистрационного удостоверения	
5.	нарушение ч.3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	В части хранения медицинских изделий с истекшим сроком годности: Выдано Решение от 04.07.2017 №25У	03.08.2017
6.	выявлено нарушение ст. 38. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», утвержденных Минздравом Российской Федерации и Минпромнауки Российской Федерации 24 сентября, 10 октября 2003 г.	В части ведения журнала технического обслуживания	03.08.2017
7.	нарушение п.7 приказа	В части ведения журнала учёта	03.08.2017

Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»	температуры и влажности в помещениях хранения лекарственных средств	
--	---	--

1. Рассмотреть Акт по существу выявленных нарушений. Принять действенные меры к устранению выявленных нарушений действующего законодательства, причин и условий, им способствующих, в срок до 03.08.2017 устранить нарушения и принять все меры по недопущению их впредь.

2. В срок до 03.08.2017 представить в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области по адресу: 664011, г. Иркутск, ул. Горького, 36 отчет о результатах устранения выявленных нарушений с приложением копий документов, подтверждающих исполнение предписания.

Невыполнение законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей, влечет за собой административную ответственность, предусмотренную ч. 5 ст. 19.4 КоАП РФ.

Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, влечет административную ответственность, предусмотренную ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

Должностное лицо Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Иркутской области:

Белолопоткова А.Б., гос. инспектор

(Ф.И.О., занимаемая должность)

(подпись, дата)

Должностное лицо, получившее предписание:

М.М. Савицко и.о. директора
(Ф.И.О., занимаемая должность)

Медв. 04.07.1017
(подпись, дата)

С предписанием ознакомлен под роспись/отказался от ознакомления
(нужное подчеркнуть): (Ф.И.О., занимаемая должность)

(подпись, дата)

Предписание вручено/направлено по почте заказным письмом с уведомлением о вручении:

_____ (нужное подчеркнуть)