

Приложение № 3 к приказу
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения и
социального развития
от 01.03.2010 г. № 1489-Пр/10

Подготовлено в соответствии с
приказом Минэкономразвития
России от 30 апреля 2009 г. № 141

г. Москва
(место составления акта)

« 25 » ноября 2010г.
(дата составления акта)
12 ч 00 мин
(время составления акта)
(Образец заполнения)

АКТ ПРОВЕРКИ

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в
части соблюдения лицензиатами - юридическими лицами и индивидуальными
предпринимателями лицензионных требований и условий при осуществлении
фармацевтической деятельности

№ 894/10

« 25 » ноября 2010 г. по адресу: 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д.34
(место проведения проверки)

На основании: Распоряжения (приказа) Управления Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 17.11.2010г. № 1463/10 за подписью В.А. Валенкова – врио руководителя Управления Росздравнадзора по г. Москве и Московской области

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), издавшего распоряжение или приказ о проведении проверки)

была проведена проверка в отношении: Учреждения Российской академии медицинских наук Научный центр психического здоровья РАМН (НЦПЗ РАМН); лицензия № ФС-77-02-000793 от 23.06.2009г. (срок действия до 23.06.2014г.), выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

Продолжительность проверки: с 12.00 по 17.45

Акт составлен: Управлением Росздравнадзора по г. Москве и Московской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен: директор НЦПЗ РАМН академик РАМН, профессор –Тиганов А.С.

(заполняется при проведении выездной проверки)

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае проведения внеплановой проверки субъекта малого или среднего предпринимательства)




Лицо(а), проводившее проверку: Максюта Г.М. – главный специалист-эксперт отдела организации лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Управления Росздравнадзора по г. Москве и Московской области

Шинкаренко С.В. – ведущий специалист-эксперт отдела организации лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Управления Росздравнадзора по г. Москве и Московской области.

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего (их) проверку; в случае привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (в случае, если имеются), должности экспертов и/или наименование экспертных организаций)

при проведении проверки присутствовали: директор НЦПЗ РАМН академик РАМН, профессор – Тиганов А.С.

(Фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки:

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами:

1.1. Отсутствие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям (в нарушение пп. «а» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416):

1.1.1. Отсутствие основания пользования помещениями (свидетельство о регистрации права собственности, договор аренды или иные документы, подтверждающие законное право пользования помещениями, оформленные в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации): нарушение не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.1.2. Отсутствие оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности: нарушение не выявлено на момент проверки

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 Федерального закона «О лекарственных средствах», правил оптовой торговли лекарственными средствами и установленных предельных оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (в нарушение пп. «б» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416): _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.3. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 Федерального закона «О лекарственных средствах», правил продажи лекарственных средств и установленных предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (в нарушение пп. «в»

пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416): нарушение не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.4. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 17 Федерального закона «О лекарственных средствах», и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях (в нарушение пп. «г» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416): нарушение не выявлено на момент проверки

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.5. Несоблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств; лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 Федерального закона «О лекарственных средствах» (в нарушение пп. «д» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416): нарушение не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.6. Отсутствие у руководителя лицензиата, деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения), опыта работы по специальности (менее 3 лет) и сертификата специалиста (в нарушение пп. «е» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416):

1.6.1. Отсутствие диплома о высшем фармацевтическом образовании: нарушение не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.6.2. Отсутствие стажа работы по специальности (менее 3 лет) (в соответствии с записями в трудовой книжке): нарушение не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.6.3. Отсутствие сертификата специалиста: нарушение не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.7. Отсутствие у индивидуального предпринимателя - лицензиата высшего или среднего фармацевтического образования (для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) и сертификата специалиста (в нарушение пп. «ж» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416):

1.7.1. Отсутствие диплома о высшем или среднем фармацевтическом образовании:

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.7.2. Отсутствие сертификата специалиста: _____

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.8. Отсутствие у лицензиата работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) и сертификаты специалиста (в нарушение пп. «з» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. № 416):

1.8.1. Отсутствие дипломов о высшем или среднем фармацевтическом образовании: нарушение не выявлено, Максимова Н.П., занимающая должность зам.заведующей переведена на должность фармацевта (Приказ № 248-к от 16.09.2010)

(указать характер нарушения; лиц, допустивших нарушения)

1.8.2. Отсутствие сертификатов специалиста: нарушение не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.9. Отсутствие повышения квалификации специалистов с фармацевтическим образованием (реже одного раза в 5 лет) (в нарушение пп. «и» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. №416):

1.9.1. Наличие специалистов, не прошедших повышение квалификации: нарушение не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2. Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): _____

3. Нарушений выявлено: В ходе внеплановой проверки нарушения лицензионных требований и условий Учреждением Российской академии медицинских наук Научный центр психического здоровья РАМН по адресу: 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д.34, при осуществлении фармацевтической деятельности регламентируемые постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006г. №416 «Об утверждении Положений о лицензировании Фармацевтической деятельности не выявлены. Предписание Управления Росздравнадзора по г.Москве и Московской области об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и условий № 716/10 (ФД) от 26.08.2010 выполнено в полном объеме.

✓ 



