

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

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

г. Санкт-Петербург
наб. кан. Грибоедова, д. 88/90
(место составления акта)

"28" декабря 2016 г.
(дата составления акта)
14.30
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля
юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ A78-1259/16

по адресу (адресам): 187120, Ленинградская область, Киришский район, пгт. Будогощь, ул. Советская, д. 75.

(место проведения проверки)

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области № П78-1259/16 от 29.11.2016.

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

была проведена плановая выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Ленинградского областного государственного стационарного казенного учреждения социального обслуживания «Будогощский психоневрологический интернат» (сокращенное наименование - ЛОГКУ «Будогощский ПНИ»), **место нахождения:** 187120, Ленинградская область, Киришский район, пгт. Будогощь, ул. Советская, д. 75, **ОГРН** 1024701480638, **ИНН** 4708005412.

(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: с 07.12.2016 по 28.12.2016.

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом 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(а):

(заполняется при проведении выездной проверки) 29.11.2016 в 18:00 по факсу и по электронной почте (вх. № 680 от 30.11.2016)

Директор Ленинградского областного государственного стационарного казенного учреждения социального обслуживания «Будогощский психоневрологический интернат» - Фокина Зоя Сергеевна (копия приказа Комитета по труду и социальной защите населения Правительства Ленинградской области № 277к от 10.12.2001, Выписка из ЕГРЮЛ).



Фокина З.С. Фокина
(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Ч.З.
1

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки:
плановая выездная проверка в соответствии с утвержденным планом проверок на 2016 год.

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

Лицо(а), проводившее проверку:

Зернова Ирина Владимировна - заместитель начальника 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;

Соболев Дмитрий Михайлович – химик-аналитик ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал), свидетельство об аккредитации № 066-АКО от 27.01.2012).

(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: Директор Ленинградского областного государственного стационарного казенного учреждения социального обслуживания «Будогощский психоневрологический интернат» - Фокина Зоя Сергеевна (копия приказа Комитета по труду и социальной защите населения Правительства Ленинградской области № 277к от 10.12.2001, Выписка из ЕГРЮЛ).

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

ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» имеет лицензию № ЛО-47-01-001470 от 17.06.2016, действ ует бессрочно, выданную Комитетом по здравоохранения Ленинградской области, на осуществление медицинской деятельности.

ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» имеет лицензию № ЛО-47-02-000470 от 24.05.2012, действует бессрочно, выданную Комитетом по здравоохранения Ленинградской области, на осуществление фармацевтической деятельности по адресу: 187120, Ленинградская область, Киришский район, пгт. Будогощь, ул. Советская, д. 75, по видам работ и услуг: Хранение лекарственных средств для медицинского применения, Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» является субъектом обращения лекарственных средств и подпадает под сферу применения Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В ходе проведения проверки установлено:

1. Федеральный государственный надзор за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству:

1.1 В соответствии с поручением Росздравнадзора от 30.11.2016 № 02И-2420/16 «О внесении изменений в письмо Росздравнадзора от 11.01.2016 № 02И-14/16» в ходе проведения плановой выездной проверки ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» проведен отбор образцов лекарственных препаратов (16 серий), находящихся в обращении ЛОГКУ «Будогощский ПНИ», в целях государственного контроля качества лекарственных средств с применением неразрушающих экспресс- методов на базе передвижной экспресс- лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал). Протокол отбора образцов от 07.12.2016 прилагается.

По результатам экспертизы качества с применением неразрушающих экспресс - методов на базе передвижной экспресс- лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) и з 16 серий лекарственных препаратов не прошел испытание методом БИК-спектроскопии лекарственный препарат «Гидрохлортиазид таблетки, 25 мг (упаковка ячеиковая контурная) № 20», производства ЗАО «АЛСИ Фарма» (Россия) серии 030115



И. Зернова 2

(заключение о качестве лекарственных средств № 078БИК-ФН-10/16 от 07.12.2016), поставщик-ООО «ПрофитМед СПб».

На основании заключения о качестве лекарственных средств № 078БИК-ФН-10/16 от 07.12.2016 указанный лекарственный препарат (1 серия), который не прошел испытания методом БИК-спектроскопии на базе передвижной экспресс-лаборатории, отобран для проведения экспертизы по показателям, установленным нормативной документацией (протокол отбора от 07.12.2016).

1.2. В соответствии с поручением Росздравнадзора от 30.11.2016 № 02И-2420/16 «О внесении изменений в письмо Росздравнадзора от 11.01.2016 № 02И-14/16» в ходе проведения плановой выездной проверки ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» проведен отбор образцов лекарственных препаратов (3 серий), из них – 1 серия лекарственного препарата, который не прошел испытания методом БИК-спектроскопии на базе передвижной экспресс-лаборатории, находящихся в обращении ЛОГКУ «Будогощский ПНИ», в целях государственного контроля качества лекарственных средств по показателям, установленным нормативной документацией в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) (протокол отбора образцов от 07.12.2016 прилагается).

По результатам экспертизы в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) подтверждено соответствие лекарственных препаратов (3 серий) установленным требованиям нормативной документации (протоколы испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора № 1240ГК-10/16 -№ 1242ГК-10/16).

2. Федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств. Федеральный государственный надзор за соблюдением требований к уничтожению лекарственных средств:

2.1 ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» нарушило обязательные требования при обращении лекарственных средств:

- п. 12 Приказа Минздрасоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (не приняло своевременно меры по выявлению, изъятию из обращения и перемещению в карантинную зону недоброкачественного лекарственного препарата в связи с истечением установленного производителем срока годности для его уничтожения в установленном порядке. Отсутствует должный контроль за своевременным изъятием из обращения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности);
- ст. 58 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (хранит лекарственный препарат с истекшим сроком годности вне выделенной карантинной зоны совместно с доброкачественными лекарственными препаратами по местам использования, что создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан);
- п. 1 ст. 59 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (не приняло меры по своевременному изъятию из обращения и перемещению в карантинную зону лекарственного препарата в связи с истечением срока годности для его уничтожения в установленном порядке).

На момент проверки 07.12.2016 ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» в процедурном кабинете на отделении милосердия-2 в шкафу комиссией Территориального органа Росздравнадзора выявлен и изъят из обращения лекарственный препарат с истекшим сроком годности «Аминазин раствор для инъекций 2,0 мл», производства ОАО «Новосибхимфарм» (Россия) серии 731113 годен до 12.2016 в количестве 14 ампул на остатке (одна упаковка вскрыта на остатке 4 ампулы), хранящийся совместно с доброкачественной серией 420914 указанного наименования лекарственного препарата «Аминазин раствор для инъекций». Поставщик лекарственного препарата «Аминазин раствор для инъекций 2,0 мл», производства ОАО «Новосибхимфарм» (Россия) серии 731113- ООО «ПрофитМед СПб» по т.н. № 6078/1-15 от 19.03.2015.

Факт хранения указанного лекарственного препарата с истекшим сроком годности вне выделенной карантинной зоны подтвержден документально, фотофиксацией и актом перемещения от 07.12.2016 в карантинную зону.



Handwritten signature in blue ink, possibly reading 'И. З. ...', with the number '3' written next to it.

Только после указания комиссии указанный лекарственный препарат с истекшим сроком годности перемещен в карантинную зону для списания и уничтожения в установленном порядке.

В связи с ненадлежащим исполнением своих должностных обязанностей старшей мед. сестры отделения милосердия-2 ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» Лосевой Ольги Михайловны (приказ № 120-к от 08.10.2002), на которую возложен контроль за хранением и сроками годности лекарственных препаратов на отделении в соответствии с п. 2.4 должностной инструкции, допущено нарушение требований ст. 58, п. 1 ст. 59 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии с п. 4 ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», п. 13, 14 Постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» предоставить копию акта об уничтожении в установленном порядке выявленного лекарственного препарата с истекшим сроком годности «Аминазин раствор для инъекций 2,0 мл», производства ОАО «Новосибхимфарм» (Россия) серии 731113.

2.2. ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» не ведет по-серийный учет лекарственных препаратов.

Согласно ст. 59 Закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" контрафактные, фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства подлежат обязательному уничтожению. К недоброкачественным также относятся лекарственные средства с истекшим сроком годности (п. 38 ст. 4 Закона N 61-ФЗ). Перечни забракованных и фальсифицированных лекарственных средств регулярно доводятся Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в форме информационных писем на официальном сайте Росздравнадзора.

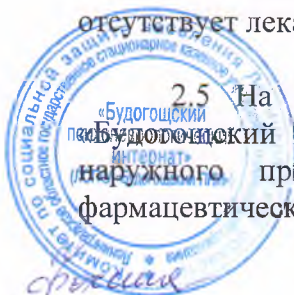
Следовательно, в учреждении, использующем в своей деятельности лекарственные средства, должна регулярно проводиться проверка сроков годности, а также проверка всех остатков лекарственных форм по реестру забракованных и фальсифицированных лекарственных средств. Поскольку в реестре фигурирует наименование и серия лекарственных средств, должно быть организовано раздельное хранение разных серий одноименных лекарственных средств, а также ведение раздельного учета лекарственных средств по сериям и инвентаризацию производить также с учетом этой зависимости.

2.3. В журнале предметно-количественного учета на 01.12.2016 не выведены остатки лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Отсутствуют подписи лица, ответственного за ведение журнала и лица, осуществляющего контроль за ведением журнала, в нарушение п. 9 приказа Минздрава России от 17 июня 2013 г. N 378н "Правила 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 "Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения", ст. 58.1 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

9. На последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.

2.4 Своевременно не пополняются укладки неотложной медицинской помощи (н-р, отсутствует лекарственный препарат экстренной помощи-адреналина гидрохлорид р-р д/ин).

2.5 На момент проверки в процедурном кабинете отделения милосердия-4 ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» в использовании выявлен лекарственный препарат «Аммиак раствор для наружного применения и ингаляций 10 %, флакон», производства ООО «Тулская фармацевтическая фабрика» серии 60515 с признаками брака (игольчатые кристаллы) в



И. З. 4

использовании, брак аналогичный для иных серий указанного наименования производителя. Данная серия лекарственного препарата не закупалась для нужд ЛОГКУ «Будогощский ПНИ», в учреждение не поступала.

ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» допустило обращение лекарственного препарата неизвестного происхождения и качества, в нарушение п. 2, 118, 119 Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н ", п. 3.1 приказа Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения", п. 18, 20, 23 Приказа Минздрава СССР от 02.06.1987 N 747.

■ В ходе проведения проверки выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1. ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» **нарушило обязательные требования при обращении лекарственных средств:**

- п. 12 Приказа Минздрасоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» *(не приняло своевременно меры по выявлению, изъятию из обращения и перемещению в карантинную зону недоброкачественного лекарственного препарата в связи с истечением установленного производителем срока годности для его уничтожения в установленном порядке. Отсутствует должный контроль за своевременным изъятием из обращения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности);*

- ст. 58 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» *(хранит лекарственный препарат с истекшим сроком годности вне выделенной карантинной зоны совместно с доброкачественными лекарственными препаратами по местам использования, что создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан);*

- п. 1 ст. 59 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» *(не приняло меры по своевременному изъятию из обращения и перемещению в карантинную зону лекарственного препарата в связи с истечением срока годности для его уничтожения в установленном порядке).*

На момент проверки 07.12.2016 ЛОГКУ «Будогощский ПНИ» в процедурном кабинете на отделении милосердия-2 в шкафу комиссией Территориального органа Росздравнадзора выявлен и изъят из обращения лекарственный препарат с истекшим сроком годности «Аминазин раствор для инъекций 2,0 мл», производства ОАО «Новосибхимфарм» (Россия) серии 731113 годен до 12.2016 в количестве 14 ампул на остатке (одна упаковка вскрыта на остатке 4 ампулы), хранящийся совместно с доброкачественной серией 420914 указанного наименования лекарственного препарата «Аминазин раствор для инъекций».

2. В журнале предметно-количественного учета на 01.12.2016 не выведены остатки лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Отсутствуют подписи лица, ответственного за ведение журнала и лица, осуществляющего контроль за ведением журнала, в нарушение п. 9 приказа Минздрава России от 17 июня 2013 г. N 378н "Правила 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 "Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения", ст. 58.1 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

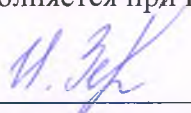
■ выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):

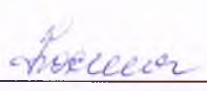
■ Не проверялось



Handwritten signature and the number 5.

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


(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 руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области № П78-1259/16 от 29.11.2016.
2. Выписка из ЕГРЮЛ, из АИС Росздравнадзора о выданных лицензиях.
3. Копии протоколов отбора образцов лекарственных препаратов от 07.12.2016.
4. Заключение о качестве лекарственных средств методом БИК-спектроскопии на базе передвижной экспресс-лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) № 078БИК-ФН-10/16 от 07.12.2016.
5. Копии протоколов испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал).
6. Документальная фиксация, копии товарных накладных, акт перемещения в карантинную зону.

Подписи лиц, проводивших проверку:

заместитель начальника 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



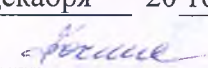
Зернова И.В.

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

Директор Ленинградского областного государственного стационарного казенного учреждения социального обслуживания «Будогощский психоневрологический интернат» - Фокина Зоя Сергеевна (копия приказа Комитета по труду и социальной защите населения Правительства Ленинградской области № 277к от 10.12.2001, Выписка из ЕГРЮЛ).

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

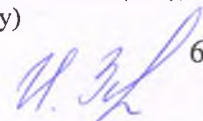
“ 28 ” декабря 20 16 г.


(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

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



 6