

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по г. Москве и Московской области**

(наименование контрольного (надзорного) органа)

«24» декабря 2021 г., 14 час.45 мин.
(дата и время составления акта)

119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 1

(место составления акта)

Акт внеплановой выездной проверки №1335/21

(плановой/внеплановой/по программе проверок)

1. Выездная проверка проведена в соответствии с решением № 1335/21 от 16.12.2021г. учетный номер выездной проверки в ЕРКНМ № 77210661000001486907

(указывается ссылка на решение уполномоченного должностного лица контрольного (надзорного) органа о проведении выездной проверки, учетный номер выездной проверки в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий).

2. Выездная проверка проведена в рамках контроля за исполнением ранее выданного предписания от 11.06.2021 №427/21

(наименование вида государственного контроля (надзора), вида муниципального контроля в соответствии с единым реестром видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля).

3. Выездная проверка проведена:

- 1) Шевелевой Еленой Владимировной – главным специалистом-экспертом отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств
- 2) Кленовой Яной Александровной – ведущим специалистом-экспертом отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств.

(указываются фамилии, имена, отчества (при наличии), должности инспектора (инспекторов, в том числе руководителя группы инспекторов), уполномоченного (уполномоченных) на проведение выездной проверки. При замене инспектора (инспектора) после принятия решения о проведении выездной проверки, такой инспектор (инспекторы) указывается, если его замена была проведена после начала выездной проверки).

4. К проведению выездной проверки были привлечены:

специалисты: не привлекались

(указываются фамилии, имена, отчества (при наличии) должности специалистов);

эксперты (экспертные организации):

- 1) эксперт – Якунин Дмитрий Юрьевич – начальник отдела ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (регистрационный номер записи в реестре аттестованных экспертов Росздравнадзора 5478; дата внесения в реестр 09.09.2021 г.);
- 2) экспертная организация: ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Московский филиал) (аттестат аккредитации от 12.03.2015г. № РОСС RU.0001.21ЛК55, выдан Федеральной службой по аккредитации).

(указываются фамилии, имена, отчества (при наличии) должности экспертов, с указанием сведений об аттестации эксперта в реестре экспертов контрольного (надзорного) органа или наименование экспертной организации, с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименования органа об аккредитации, выдавшего свидетельство об аккредитации).

5. Внеплановая выездная проверка проведена в отношении:

- а) деятельности контролируемых лиц в сфере обращения лекарственных средств;
- б) результатов деятельности контролируемых лиц в сфере обращения лекарственных средств (находящиеся в обращении на территории Российской Федерации);
- в) используемых контролируемым лицом при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств здания, помещения, сооружения, оборудование (далее - производственные объекты) и транспортные средства, к которым предъявляются обязательные требования.

(указывается объект контроля, в отношении которого проведена выездная проверка).

6. Выездная проверка была проведена по адресам (местоположениям):

- 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 1;
- 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 2;
- 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 3;
- 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 8.

(указываются адреса (местоположение) места осуществления контролируемым лицом деятельности или места нахождения иных объектов контроля, в отношении которых была проведена выездная проверка).

7. Контролируемое лицо:

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ здоровья детей Минздрава России»); ОГРН 1037739394285, ИНН 7736182930

(указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина или наименование организации, их индивидуальные номера налогоплательщика, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), ответственных за соответствие обязательным требованиям объекта контроля, в отношении которого проведена выездная проверка).

8. Выездная проверка проведена в следующие сроки:

- с «22» декабря 2021г., 11 час. 00 мин.
- по «24» декабря 2021г., 14 час. 45 мин.

(указываются дата и время фактического начала выездной проверки, а также дата и время фактического окончания выездной проверки, при необходимости указывается часовой пояс).

проведение выездной проверки не приостанавливалось.

(указывается основание для приостановления проведения выездной проверки, дата и время начала, а также дата и время окончания срока приостановления проведения выездной проверки.).

Срок непосредственного взаимодействия с контролируемым лицом составил:

4 часа 00 минут (часы, минуты)

(указывается срок (рабочие дни, часы, минуты), в пределах которого осуществлялось непосредственное взаимодействие с контролируемым лицом по инициативе контролируемого лица).

9. При проведении выездной проверки совершены следующие контрольные (надзорные) действия:

- 1) осмотр;
- 2) опрос;
- 3) истребование документов;
- 4) отбор проб (образцов).
- 5) испытание;
- 6) экспертиза

(указывается первое фактически совершенное контрольное (надзорное) действие: 1) осмотр; 2) досмотр; 3) опрос; 4) получение письменных объяснений; 5) истребование документов; 6) отбор проб (образцов); 7) инструментальное обследование; 8) испытание; 9) экспертиза; 10) эксперимент).

1) осмотр

в следующие сроки:

с «22» декабря 2021 г., 11 час.45мин.

по «22» декабря 2021г., 12 час.45 мин.

по месту 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 1

(указываются даты и места фактически совершенных контрольных (надзорных) действий);

по результатам которого составлен: протокол осмотра от 22.12.2021г. № 1335/21.

указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (в частности, протокол осмотра, протокол досмотра, протокол опроса, письменные объяснения, протокол отбора проб (образцов), протокол инструментального обследования, протокол испытания, экспертное заключение), составленных по результатам проведения контрольных (надзорных) действий, и прилагаемых к акту).

2) опрос - не проводился

(указываются аналогичные сведения по второму и иным контрольным (надзорным) действиям).

3) получение письменных объяснений от заведующего аптекой – не представлялись

(указываются даты и места фактически совершенных контрольных (надзорных) действий);

по результатам которого представлена пояснительная записка –не представлялась.

указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (в частности, протокол осмотра, протокол досмотра, протокол опроса, письменные объяснения, протокол отбора проб (образцов), протокол инструментального обследования, протокол испытания, экспертное заключение), составленных по результатам проведения контрольных (надзорных) действий, и прилагаемых к акту).

4) истребование документов;

в следующие сроки:

с «22» декабря 2021 г., 11 час. 15 мин.

по «22» декабря 2021 г., 14 час. 40 мин.

по месту 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 1

(указываются даты и места фактически совершенных контрольных (надзорных) действий);

по результатам которого составлен: перечень принятых документов.

указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (в частности, протокол осмотра, протокол досмотра, протокол опроса, письменные объяснения, протокол отбора проб (образцов), протокол инструментального обследования, протокол испытания, экспертное заключение), составленных по результатам проведения контрольных (надзорных) действий, и прилагаемых к акту).

5) отбор проб (образцов);

в следующие сроки:

с «22» декабря 2021 г., 11 час. 00 мин.

по «22» декабря 2021 г., 11 час. 50 мин.

по месту 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 1

(указываются даты и места фактически совершенных контрольных (надзорных) действий);

6,7) по результатам которого составлены: протоколы испытаний качества лекарственных средств № 012 БИК-ФГКн-ПР-11/21

10. При проведении выездной проверки были заполнены следующие проверочные листы: не применимо.

(указываются заполненные в ходе проведения выездной проверки проверочные листы, их структурные единицы (если проверочный лист применялся не в полном объеме), с реквизитами актов, их утверждающих).

11. При проведении выездной проверки были рассмотрены следующие документы и сведения:

1) Журналы ежедневного учета показателей температуры и влажности.

- 2) Информационные материалы о фальсифицированных, забракованных лекарственных средствах (сайт Росздравнадзора) за 2020 - 2021 годы.
- 3) Журнал регистрации сроков годности.
- 4) Договор на уничтожение лекарственных средств (с приложением копии лицензии уничтожающей организации). Акт уничтожения
- 5) Приказ о принятом порядке хранения лекарственных средств.
- 6) Требования – накладные
- 7) Протокол лечебно-контрольной подкомиссии от 18.08.2021 №31 и список лиц прошедших инструктаж о недопущении нарушений требований Приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» и Приказа Минздрава России от 14.01.2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

(указываются рассмотренные при проведении выездной проверки документы и сведения, в том числе: 1) находившиеся в распоряжении контрольного (надзорного) органа); 2) представленные контролируемым лицом; 3) полученные посредством межведомственного взаимодействия, 4) иные (указать источник).

12. По результатам выездной проверки за исполнением ранее выданного предписания от 11.06.2021 г. № 427/21 установлено:

В Предписании от 11.06.2021 №427/21 указано:

п.1. Устранить нарушения требований п. 5 Приказа Минздрава России от 14.01.2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» - выполнен;

п.2. Устранить нарушение требований п. 3.1, п. 3.2 Приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» - выполнен.

п.3. Не допускать обращение лекарственных средств неустановленного происхождения в ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России – выполнен;

Представлена выписка из протокола лечебно-контрольной подкомиссии от 18.08.2021 №31 и список лиц прошедших инструктаж о недопущении нарушений требований Приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» и Приказа Минздрава России от 14.01.2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». Требования – накладные.

п.4. Осуществить уничтожение лекарственных средств, указанных в акте проверки. Копию акта об уничтожении, оформленную в установленном порядке, направить в Территориальный орган в соответствии с требованиями законодательства России - выполнено.

Представлен акт уничтожения от 30 июня 2021г.

Таким образом, Предписание от 11.06.2021 г. №427/21 – исполнено в полном объеме.

(указываются выводы по результатам проведения выездной проверки:

1) вывод об отсутствии нарушений обязательных требований, о соблюдении (реализации) требований, содержащихся в разрешительных документах, о соблюдении требований документов, исполнение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, об исполнении ранее принятого решения контрольного (надзорного) органа, **являющихся предметом выездной проверки;**

2) вывод о выявлении нарушений обязательных требований (с указанием обязательного требования, нормативного правового акта и его структурной единицы, которым установлено нарушенное обязательное требование, сведений, являющихся доказательствами нарушения обязательного требования), о несоблюдении (нереализации) требований, содержащихся в разрешительных документах, с указанием реквизитов разрешительных документов, о несоблюдении требований документов, исполнение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, о неисполнении ранее принятого решения контрольного (надзорного) органа), **являющихся предметом выездной проверки;**

3) сведения о факте устранения нарушений, указанных в п. 2, если нарушения устранены до окончания

проведения контрольного надзорного (мероприятия).

13. К настоящему акту прилагаются:

- 1) протокол осмотра;
- 3) перечень принятых документов.
- 4) протоколы испытаний.

(указываются протоколы и иные документы (протокол осмотра, протокол досмотра, протокол опроса, письменные объяснения, протокол отбора проб (образцов), протокол инструментального обследования, протокол испытания, экспертное заключение), составленные по результатам проведения контрольных (надзорных) действий (даты их составления и реквизиты), заполненные проверочные листы, а также иные документы, прилагаемые к акту выездной проверки).

Главный специалист-эксперт

отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств

Шевелева Е.В.

(должность, фамилия, инициалы инспектора
(руководителя группы инспекторов), проводившего проверку



(подпись)

Ведущий специалист – эксперт отдела
контроля в сфере обращения лекарственных средств
Кленова Я.А.



(подпись)

Шевелева Е.В., главный специалист-эксперт отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств, 8(495)
611-57-74 (доб.108)

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) и должности инспектора, непосредственно подготовившего акт
выездной проверки, контактный телефон, электронный адрес (при наличии))

Отметка об ознакомлении или об отказе в ознакомлении контролируемых лиц или их представителей с актом выездной проверки (дата и время ознакомления).

по доверенности от 23.12.2021. № 21-184/1
Черкаева Наталья Сергеевна [подпись] 24.12.2021

Отметка о направлении акта в электронном виде (адрес электронной почты), в том числе через личный кабинет на специализированном электронном портале.

*отметки размещаются после реализации указанных в них действий