

**Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области**  
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

119991, г. Москва,  
Ломоносовский проспект, д. 2,  
стр. 8.  
(место составления акта)

“ 02 ” июня 20 22 г.  
(дата составления акта)  
17-00  
(время составления акта)

**АКТ ПРОВЕРКИ**  
**органом государственного контроля (надзора)**

№ 464/22

По адресу: 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 8  
(место проведения проверки)

На основании: распоряжения (приказа) Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области от 27.05.2022 № 464/22 за подписью руководителя Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области Р.В. Курынина

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

была проведена внеплановая выездная предлицензионная проверка в отношении:  
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

**Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации**  
**(ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России)**  
**ИНН 7736182930, ОГРН 1037739394285**

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

по заявлению о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, лицензионное дело № ФС-50-02-000007-22

Дата и время проведения проверки:

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 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

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области

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

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

(заполняется при проведении выездной проверки)

*Абайханов Расул Исмаилович*  
*и.о.н. врача*

*Представитель по договору от 17 ноября 2021*  
*№ 21-150/1*  
*Темляева А.С.* *Женя*

Абайханов Расул Иосифович – И.о. главного врача, Руководитель Консультативно-диагностического Центра ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" Минздрава России  
(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лица, проводившее проверку:

Н.И. Чеботарева – врио заместителя руководителя

А.Н. Папоян – заместитель начальника отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств

(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:

Абайханов Расул Иосифович – И.о. главного врача, Руководитель Консультативно-диагностического Центра ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" Минздрава России

(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)

**в ходе проведения проверки установлено:**

*Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии:*

119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, д. 2, стр. 8

Аптека как структурное подразделение медицинской организации

Аптека готовых лекарственных форм

-Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;

-Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

**В части лицензионного контроля при осуществлении фармацевтической деятельности**

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

1.1. Отсутствие у лицензиата помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (в нарушение пп. «а» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. №1081):

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): **нарушений не выявлено.**

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.1.2. Отсутствие оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности представлены балансовая справка и паспорта транспортных средств по местам осуществления деятельности (в наличии автомобиля скорой медицинской помощи, термоконтейнеры медицинского назначения и термоиндикаторы электронные для контроля холодной цепи) - **нарушений не выявлено.**

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Несоблюдение лицензиатом, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, 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, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (в нарушение пп. «г» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081): **нарушений не выявлено.**

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.3. Несоблюдение лицензиатом, требований статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в нарушение пп. «ж» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. №1081): **нарушений не выявлено.**

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.4. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных

средств для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (в нарушение пп. «з» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. №1081): «О принятии Порядка хранения лекарственных средств» (О способе хранения лекарственных средств).  
**нарушений не выявлено.**

1.5. Отсутствие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций) для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста (в нарушение пп. «и» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. №1081):

1.5.1. Отсутствие диплома о высшем фармацевтическом образовании нарушений не выявлено, представлены дипломы по местам осуществления деятельности по штатному расписанию. **нарушений не выявлено.**

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.5.2. Отсутствие стажа работы по специальности (менее 3 лет) (в соответствии с записями в трудовой книжке) нарушений не выявлено.

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.5.3. Отсутствие сертификата специалиста - нарушений не выявлено, представлены сертификаты специалиста по местам осуществления деятельности по штатному расписанию.

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.6. Отсутствие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста (в нарушение пп. «л» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. №1081): **нарушений не выявлено.**

1.6.1. Отсутствие дипломов о высшем или среднем фармацевтическом образовании нарушений не выявлено, представлены дипломы на сотрудников по местам осуществления деятельности по штатному расписанию.

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.6.2. Отсутствие сертификатов специалиста **нарушений не выявлено, представлены действующие сертификаты на сотрудников по местам осуществления деятельности по штатному расписанию.**

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

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

1.7.1. Наличие специалистов, не прошедших повышение квалификации **нарушений не выявлено.**

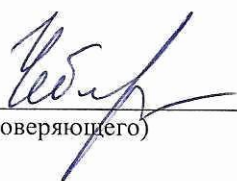
#### **Выводы:**

1. **Установлено соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности в части подпунктов «а», «б», «г», «ж», «з», «и», «л», «м» пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».**

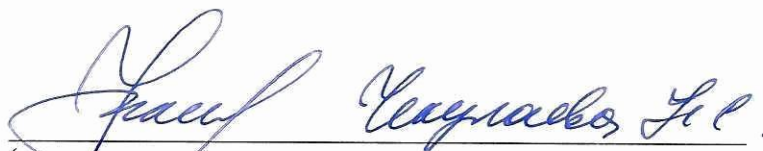
2. выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): **не является предметом проверки.**

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний): **не является предметом проверки.**

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)

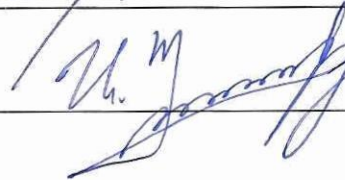
Прилагаемые к акту документы: в 1 экземпляре

Подписи лиц, проводивших проверку:

Н.И. Чеботарева



А.Н. Папоян



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

*Представитель по доверенности от 17.11.2021  
№ 21-150/И Чекуралва Гил.*

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

“ 02 ” июня 20 22 г.  
  
(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: \_\_\_\_\_

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