

Отметка о размещении (дата и учетный номер) сведений о выборочном контроле в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий5:
КНМ 53230661000005322076 от 10.03.2023

ссылка на карточку мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий:

QR-код, обеспечивающий переход на страницу в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащую запись единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий о профилактическом мероприятии, контрольном (надзорном) мероприятии в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, в рамках которого составлен соответствующий документ



Отметка о согласовании или несогласовании (дата и реквизиты) проведения выборочного контроля с органами прокуратуры (при необходимости) <*>

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО НОВГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
(Территориальный орган Росздравнадзора по Новгородской области)**

(указывается наименование контрольного (надзорного) органа и при необходимости его территориального органа)

« 21 » марта 2023 г., 11 час. 30 мин.

173001, г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50

(место составления акта)

Акт выборочного контроля качества лекарственных средств (внепланового)

(планового/внепланового)

1. Выборочный контроль проведен в соответствии с решением о проведении выборочного контроля качества лекарственных средств (внепланового) от 10.03.2023г. 12 час. 00 мин. № 7-Р/23; КНМ 53230661000005322076 от 10.03.2023

(указывается ссылка на решение уполномоченного должностного лица контрольного (надзорного) органа о проведении выборочного контроля, учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий)

2. Выборочный контроль проведен в рамках в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (реестровый № 066).

(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. Выборочный контроль проведен:

Юревич Александрой Викторовной – главным специалистом-экспертом отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Новгородской области

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

4. К проведению выборочного контроля были привлечены:
специалисты:

1) не привлекались

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

эксперты (экспертные организации):

1) экспертная организация - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал), аттестат аккредитации от 28.08.2015 № РОСС RU.0001.21ЛК50, выданный Федеральной службой по аккредитации;

2) эксперт – Утёмова Светлана Михайловна – провизор организационного отдела Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»

Росздравнадзора (приказ Росздравнадзора от 27.12.2021 № 12328, регистрационный номер записи в реестре аттестованных экспертов Росздравнадзора № 5871, дата внесения в реестр 29.12.2021).

(указываются фамилии, имена, отчества (при наличии), должности экспертов с указанием сведений о статусе 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. Выборочный контроль проведен в отношении:

а) деятельность контролируемых лиц в сфере обращения лекарственных средств;

б) результаты деятельности контролируемых лиц в сфере обращения лекарственных средств (находящиеся в обращении на территории Российской Федерации).

(указывается объект контроля, в отношении которого проведен выборочный контроль)

6. Выборочный контроль был проведен по адресу (местоположению): 173011, Россия, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул.Береговая, д.50.

(указываются адреса (местоположение) места осуществления контролируемым лицом деятельности или адреса нахождения иных объектов контроля, в отношении которых был проведен выборочный контроль)

7. Контролируемое лицо: областное автономное учреждение социального обслуживания "Новгородский психоневрологический интернат"; Сокращённое наименование - ОАУСО "Новгородский ПНИ"; ИНН 5321028014; адрес места нахождения: 173011, Россия, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул.Береговая, д.50.

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 проведен выборочный контроль)

8. Выборочный контроль был проведен в следующие сроки: (

с « 16 » _____ мата 2023 г., 10 час. 00 мин.

по « 21 » _____ марта 2023 г., 11 час. 30 мин.

(указываются дата и время фактического начала выборочного контроля, а также дата и время фактического окончания выборочного контроля, при необходимости указывается часовой пояс)

Срок непосредственного взаимодействия с контролируемым лицом составил:

04 часа 00 минут (рабочие дни, часы, минуты)

(указывается срок (рабочие дни, часы, минуты), в пределах которого осуществлялось непосредственное взаимодействие с контролируемым лицом)

Проведение выборочного контроля приостанавливалось в связи с отбором лекарственных средств для экспертизы на соответствие требованиям к качеству по всем показателям нормативной документации (нормативного документа)

с « 00 » _____ 20 г., 00 час. 00 мин.

по « 00 » _____ 20 г., 00 час. 00 мин.

(указывается основание для приостановления проведения выборочного контроля, дата и время начала, а также дата и время окончания срока приостановления проведения контрольного (надзорного) мероприятия)

9. При проведении выборочного контроля совершены следующие контрольные (надзорные) действия:

1) истребование документов;

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

в следующие сроки:

с « 16 » _____ марта 2023 г., 10 час. 00 мин.

по « 16 » _____ марта 2023 г., 13 час. 00 мин.

по месту: 173011, Россия, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул.Береговая, д.50

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

по результатам которого составлен: -----

(указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (протокол осмотра, 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) отбор проб (образцов);

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

в следующие сроки:

с « 16 » марта 2023 г., 10 час. 05 мин.

по « 16 » марта 2023 г., 13 час. 20 мин.

по месту: 173011, Россия, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул.Береговая, д.50

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

по результатам которого составлены:

- Протокол отбора проб (образцов) лекарственных средств б/н от 16.03.2023.

(указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (протокол осмотра, 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)

3) испытания;

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

в следующие сроки:

с « 16 » марта 2023 г., 11 час. 45 мин.

по « 16 » марта 2023 г., 13 час. 20 мин.

по месту: 173011, Россия, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул.Береговая, д.50

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

по результатам которого составлены:

- Протокол испытания качества лекарственных средств, выполненных в рамках федерального государственного контроля (надзора) – выборочного контроля инструментальным методом «БИК спектрометрия» в передвижной лаборатории № 23 БИК-ФГКн-ВК-10/23 от 16.03.2023.

(указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (протокол осмотра, 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) осмотр;

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

в следующие сроки:

с « 16 » марта 2023 г., 10 час. 20 мин.

по « 16 » марта 2023 г., 13 час. 00 мин.

по месту: 173011, Россия, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул.Береговая, д.50

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

по результатам которого составлен: протокол осмотра б/н от 16.02.2023

(указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (протокол осмотра, 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) экспертиза:

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

в следующие сроки:

с « 16 » марта 2023 г., 13 час. 20 мин.

по « 20 » марта 2023 г., 11 час. 14 мин.

по месту: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) (аттестат аккредитации от 28.08.2015 №РОСС RU.0001.21ЛК50, выданный Федеральной службой по аккредитации), по адресу места осуществления деятельности: 192177. г. Санкт-Петербург, 3-й Рыбацкий проезд, д. 3. лит. Е.

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

по результатам которой составлены:

- Экспертное заключение 23 БИК-ФГКн-ВК-10/23 от 20.03.2023 (вх.№ В53-395/23 от 20.03.2023.

(указываются даты составления и реквизиты протоколов и иных документов (протокол осмотра, 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)

10. При проведении выборочного контроля были рассмотрены следующие документы и сведения:

1) Копия Приказа «О продлении срока действия трудового договора Бородастову Б.Н.» от 21.11.2022 №570-к.

2) Выписка из ЕГРЮЛ от 13.03.2023 №ЮЭ9965-23-29861655 Сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица п.20. Бородастов Борис Николаевич, п.23 директор.

3) Документы, подтверждающие соблюдение ОАУСО "Новгородский ПНИ" правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (документы по регистрации параметров температуры и влажности в помещениях хранения лекарственных средств для медицинского применения; документы о поверке приборов для регистрации параметров температуры и влажности).

б) Сопроводительные документы на лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до 28.11.2019 (включительно) и находящиеся в обращении у ОАУСО "Новгородский ПНИ", где указаны сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший).

7) Документы, подтверждающие наличие у контролируемого лица лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих отбору в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств с указанием их количества.

8) Стеллажные карты, содержащие информацию о хранящихся лекарственных средствах (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства).

9) Документы, подтверждающие движение лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих отбору в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

(указываются рассмотренные при проведении выборочного контроля 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)

11. По результатам выборочного контроля установлено: *отсутствие нарушений обязательных требований, а именно:*

– образцы лекарственных средств №1-№18, перечисленные в протоколе отбора проб (образцов) лекарственных средств от 16.03.2023, выдержали испытания инструментальным методом «БИК спектрометрия» в передвижной лаборатории; образцы лекарственных средств №1-№18, перечисленные в протоколе испытаний от 16.03.2023 № 23 БИК-ФГКн-ВК-10/23, совпадают с эталонным спектром; образцы лекарственных средств выдержали испытания по показателям качества и соответствуют требованиям нормативной документации.

(указываются выводы по результатам проведения выборочного контроля:

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 контрольного (надзорного) мероприятия;

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 контрольного (надзорного) мероприятия;

3) сведения о факте устранения нарушений, указанных в пункте 2, если нарушения устранены до окончания проведения выборочного контроля)

13. К настоящему акту прилагаются:

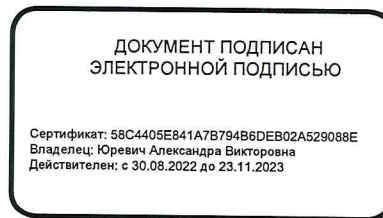
1. Протокол отбора проб (образцов) лекарственных средств от 16.03.2023 на 4 л. в 1 экз.;
2. Акт возврата образцов лекарственных средств от 16.03.2023 на 4 л. в 1 экз.;
3. Протокол испытания качества лекарственных средств, выполненных в рамках федерального государственного контроля (надзора) – выборочного контроля инструментальным методом «БИК спектрометрия» в передвижной лаборатории № 23 БИК-ФГКн-ВК-10/23 от 16.03.2023 на 2 л. в 1 экз.;
4. Экспертное заключение 23 БИК-ФГКн-ВК-10/23 от 20.03.2023 (вх.№ В53-395/23 от

- 20.03.2023) на 1 л. в 1 экз.;
5. Протокол осмотра б/н от 16.03.2023г. на 2 л. в 1 экз.;
 6. Копия Приказа «О продлении срока действия трудового договора Бородастову Б.Н.» от 21.11.2022 №570-к на 1 л. в 1 экз.;
 7. Выписка из ЕГРЮЛ от 13.03.2023 №ЮЭ9965-23-29861655 Сведения о лице, имеющем право без доверенности действовать от имени юридического лица п.20. Бородастов Борис Николаевич, п.23 директор на 1 л. в 1 экз.;
 8. Информирование о результатах экспертизы лекарственных средств на 18 л. в 1 экз.

(указываются протоколы и иные документы (протокол осмотра, 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 (в случае их применения), а также документы и иные материалы, являющиеся доказательствами нарушения обязательных требований)

Юревич А.В. – главный специалист-эксперт
отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения
Территориального органа Росздравнадзора
по Новгородской области

(должность, фамилия, инициалы инспектора
 (руководителя группы инспекторов),
 проводившего выборочный контроль



(подпись)

Юревич Александра Викторовна – главный-специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Новгородской области; (816+2)77-24-03; e-mail: Urevich_AV@reg53.roszdravnadzor.gov.ru

(фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность инспектора, непосредственно подготовившего акт выборочного контроля, контактный телефон, электронный адрес (при наличии))

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

Акт выборочного контроля качества лекарственных средств получил директор ОАУСО, Новгородский психоневрологический интернат Бородастов Борис Николаевич 21.03.2023 в 11:00, 30 мин, с решением ознакомлен в 11:05 мин.

Отметка о направлении акта в электронном виде (адрес электронной почты), в том числе через личный кабинет на специализированном электронном портале.
 e-mail: npni@yandex.ru
 дата направления: 27.02.2023

В случае несогласия с настоящим актом Вы можете обжаловать его в течение 30 календарных дней со дня получения информации о составлении обжалуемого акта (статья 40 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации") с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), перейдя по ссылке <https://knd.gosuslugi.ru/> или с помощью QR-кода:



<*> Отметки размещаются после реализации указанных в них действий.

«Новгородский
 психоневрологический интернат»
 Вх. № 35
 от «21» 03 2023