

Приложение № 5
к распоряжению Комитета по здравоохранению
от 20 января 2012 года № 23-р

Комитет по здравоохранению

Санкт-Петербург

"23" сентября 2014 г.
11-30

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля юридического лица,
индивидуального предпринимателя
№ 75/Ф

На основании приказа Комитета по здравоохранению от «28» августа 2014 г. № 1024-п была проведена **плановая выездная проверка соблюдения лицензиатом лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности** в отношении:

Санкт-Петербургского государственного бюджетного стационарного учреждения социального обслуживания «Психоневрологический интернат №3»,
(СПб БСУСО «Психоневрологический интернат №3»

(организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/
ФИО индивидуального предпринимателя)

Место нахождения:

- юридического лица (индивидуального предпринимателя):

198504, Санкт-Петербург, г. Петергоф, Заячий пр., д.3

- объекта, осуществляющего деятельность:

198504, Санкт-Петербург, г. Петергоф, Заячий пр., д.3, лит.А, пом.№25-36, 38, 114
(аптека готовых лекарственных форм)

Дата и время проведения проверки:

"19" сентября 2014 г. с 11 час. 00 мин. до 15 час. 00 мин.

"23" сентября 2014 г. с 11 час. 00 мин. до 11 час. 30 мин.

Продолжительность 4,0 часа 30 мин.

Акт составлен: **Комитетом по здравоохранению.**

С копией приказа о проведении проверки ознакомлен: ✓

21.09.2014г посредством факсимильной связи:

Доверенное лицо Иванов Максим Викторович (доверенность №990/1 от 19.09.2014г)
19.09.2014г 11-00

(ФИО, подпись, дата, время)

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

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лица, проводившие проверку:

Закусина Г.М. – главный специалист отдела лицензирования фармацевтической деятельности Лицензионного управления Комитета по здравоохранению

Чифеева Е.Л. – ведущий специалист отдела лицензирования фармацевтической деятельности Лицензионного управления Комитета по здравоохранению

При проведении проверки присутствовали:



Доверенное лицо Иванов Максим Викторович (доверенность №990/1 от 19.09.2014г)
Заведующая аптекой Сыроватка Зинаида Федоровна

В ходе проверки соблюдения лицензиатом лицензионных требований установлено:

1. Выявлены нарушения обязательных требований:

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 пункта 5а Положения о лицензировании фармацевтической деятельности):

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

нарушений не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьей 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил продажи лекарственных средств и установленных предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные (в нарушение пункта 5г Положения о лицензировании фармацевтической деятельности)

деятельность не осуществляется

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.3. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 56 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях (в нарушение пункта 5е Положения о лицензировании фармацевтической деятельности):

деятельность не осуществляется

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.4. Несоблюдение лицензиатом требований о запрещении использования средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьями 57 и 59 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в нарушение пункта 5ж Положения о лицензировании фармацевтической деятельности)

нарушений не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.5. Отсутствие у руководителя - лицензиата, деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпускном, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, 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 пункта 5и Положения о лицензировании фармацевтической деятельности):

1.5.1. Отсутствие 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 (в соответствии с записями в трудовой книжке)

нарушений не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.5.2. Отсутствие сертификата специалиста

нарушений не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.6. Несоблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения требований статьи 58 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в нарушение пункта 5з Положения о лицензировании фармацевтической деятельности)

нарушений не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.7. Отсутствие у индивидуального предпринимателя - лицензиата 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 пункта 5к Положения о лицензировании фармацевтической деятельности):

1.7.1. Отсутствие 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 (в соответствии с записями в трудовой книжке)

(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 и сертификаты специалиста (в нарушение пункта 5л Положения о лицензировании фармацевтической деятельности)

1.8.1. Отсутствие дипломов о высшем или среднем фармацевтическом образовании

нарушений не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.8.2. Отсутствие сертификатов специалиста

нарушений 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 пункта 5м Положения о лицензировании фармацевтической деятельности):

1.9.1. Наличие специалистов, не прошедших повышение квалификации

нарушений 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): **отсутствуют**

