

1001-29.01/16



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ТАМБОВСКОЙ ОБЛАСТИ**
(ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО ТАМБОВСКОЙ ОБЛАСТИ)
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

ПРИКАЗ
о проведении **плановой выездной** **проверки**
(плановой/внеплановой, документарной/выездной)

от " 18 " января 2016 г. № Пр68-03.16-10/16

1. Провести проверку в отношении: **Муниципального бюджетного дошкольного образовательного учреждения детский сад комбинированного вида № 67 «Улыбка» (МБДОУ детский сад комбинированного вида № 67 «Улыбка», ИНН: 6832010227)**

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, ИНН)

адрес места осуществления деятельности:

392000, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Студенецкая набережная, д. 35

2. Назначить лицом(ами), уполномоченным(ыми) на проведение проверки:
Юмашеву Ирину Петровну – заместителя руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области;
Куколеву Нину Константиновну – главного государственного инспектора Территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области;
Занину Светлану Викторовну – заместителя начальника отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области;
Ляхову Ольгу Петровну - специалиста 1 разряда отдела организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области.

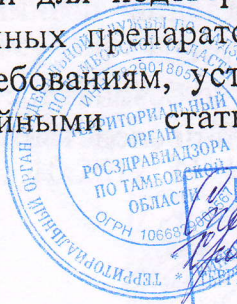
(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), уполномоченного(ых) на проведение проверки)

3. Привлечь к проведению проверки в качестве экспертов, представителей экспертных организаций следующих лиц:

не привлекаются

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должности привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций)

Привлекаемые экспертные организации для подтверждения соответствия качества лекарственных средств, лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении, требованиям, установленным общими фармакопейными статьями, фармакопейными статьями, нормативной документацией:



ЮКОТЯ ВЕРНА
Юмашева Ирина Петровна
Куколева Нина Константиновна
Занина Светлана Викторовна
Ляхова Ольга Петровна
1

- Тамбовский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, аттестат аккредитации №RA.RU.0001.21ФМ27 от 06 марта 2015 года.

Привлекаемые экспертные организации для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий:

- ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, свидетельство об аккредитации от 18.02.2011 №040-АКО, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании приказа от 18.02.2011 №657-Пр/11.

- ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, свидетельство об аккредитации от 04.12.2012 №РОСС RU.0001.410061, выданное Федеральной службой по аккредитации.

4. Установить, что настоящая проверка проводится с целью: выполнение плана на 2016 год территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области, размещенного на сайте <http://68.reg.roszdravnadzor.ru>

задачами настоящей проверки являются:

Государственный контроль за обращением медицинских изделий, в том числе:

- отбор образцов медицинских изделий;
- мониторинг безопасности медицинских изделий.

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

- государственный контроль соблюдения правил уничтожения лекарственных средств;
- государственный надзор за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству;
- выборочный контроль лекарственных средств;
- фармаконадзор.

5. Предметом настоящей проверки является (отметить нужное):

соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами;

соответствие сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям;

выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля;

проведение мероприятий:

по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде;

по предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

по обеспечению безопасности государства;

по ликвидации последствий причинения такого вреда;



КОПИЯ ВЕРНА
Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области

Срок проведения проверки _____ не более 20 рабочих дней
(не более 20 рабочих дней/50 часов) _____ 15 часов)

К проведению проверки приступить с 15 февраля 2016 г.
по 15 марта 2016 г.

7. Правовые основания проведения проверки:

- Федеральный закон от 07.02.92 №2300-1 «О защите прав потребителей»;
- Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Федеральный закон от 26.06.2008 №103-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке»;
- «Правила продажи отдельных видов товаров», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55;
- Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323;
- Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 г. N 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;
- Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291;
- Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 «Об утверждении

КОПИЯ ВЕРНА
Территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области
3

Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

Постановление правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

Постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 г. N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники";

Постановление Госстандарта России от 24.05.2002 №36 «Об утверждении и введении в действие «Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Ру»;

Приказ Минздрава России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 N 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»;

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий";

Приказ Министерства здравоохранения СССР от 03.10.1990 №394 «Об утверждении Положения о комплексном техническом обслуживании, ремонте, монтаже и наладке медицинской техники»;

Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 №141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Приказ Минздрава РФ от 15.06.2012 N 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 N 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
РОССТАНДАРТ
ПОДПИСАНО
20.06.2012
Исполнитель: [подпись]
[подпись]

эксплуатации медицинских изделий»;

Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 N 1040н;

Приказ Росздравнадзора от 06.06.2013 №2341-Пр/13 «Об утверждении Положения территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тамбовской области;

Письмо Росздравнадзора от 08.10.2015 №01И-1656/15 «О проведении федерального государственного контроля за соответствием качества лекарственных средств».

Письмо Минздрава РФ от 27.10.2003 г. №293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»;

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 декабря 2012 г. N 04И-1308/12 "О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения";

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 декабря 2012 г. N 04И-1310/12 "О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний";

письмо Росздравнадзора от 11.01.2016 №02И-14/16 «О проведении государственного контроля качества лекарственных средств».

(ссылка на положение нормативного правового акта, в соответствии с которым осуществляется проверка; ссылка на положения (нормативных) правовых актов, устанавливающих требования, которые являются предметом проверки)

8. В процессе проверки провести мероприятия по контролю, необходимые для проведения проверки в соответствии с приложениями к настоящему приказу.

8.1. Запросить и проанализировать документы, связанные с целями, задачами и предметом проверки.

8.2. Провести осмотр, используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений, оборудований и территорий.

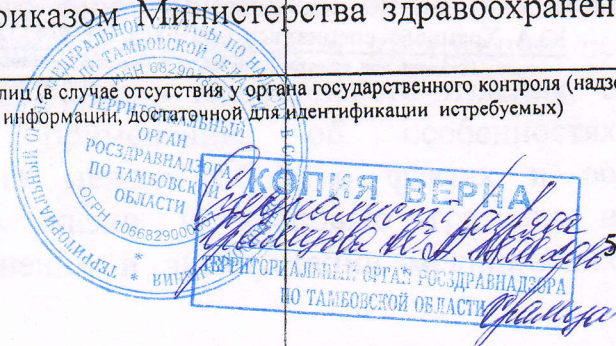
8.3. В необходимых случаях производить фото- и видеосъемку цифровой фотокамерой Panasonic Lumix DMC-FX12, Japan (сер. № FD7GB01597R), цифровым фотоаппаратом Sony DSC-W810, China (сер.№1630893, инв.№10041.163).

9. Перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю (при их наличии), необходимых для проведения проверки:

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 29 сентября 2011 г. N 1090н);

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 05.04. 2013 г. N 196н;

(с указанием их наименований, содержания, дат составления и составивших лиц (в случае отсутствия у органа государственного контроля (надзора) или муниципального контроля полной информации — с указанием информации, достаточной для идентификации истребуемых)



10. Перечень документов, предоставление которых юридическим лицом индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

- журнал учета проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, утвержденный приказом Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141;

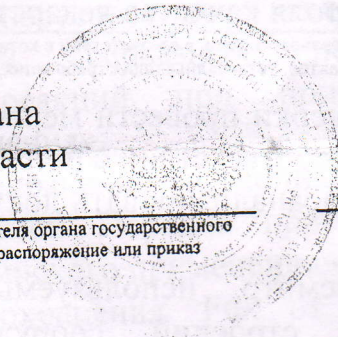
- устав медицинской организации;
- копия лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- сведения о государственной регистрации юридического лица;
- документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (приказ, распоряжение, решение, доверенность и др.);
- документы, указанные в приложениях к настоящему приказу.

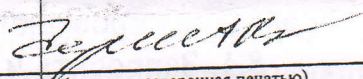
11. Результат проверки оформить Актом проверки (утв. Приказом Министерства экономического развития РФ от 30 апреля 2009 г. N 141).

Приложения: на 3 листах в 1 экз.

Руководитель территориального органа
Росздравнадзора по Тамбовской области
А.В.Чернышев

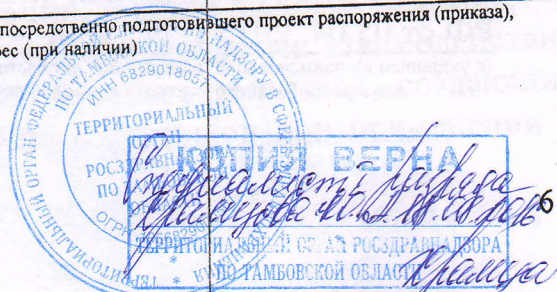
(должность, фамилия, инициалы руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении проверки)




(подпись, заверенная печатью)

Ю.А. Храмцова—специалист 1 разряда, к.т. 8(4752)63-32-15

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется) и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект распоряжения (приказа), контактный телефон, электронный адрес (при наличии))



Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий осуществляется рассмотрение документов и материалов, характеризующих соблюдение медицинскими организациями правил обращения медицинских изделий.

1. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для проведения проверки:

- Обследовать территорию, здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иные объекты, используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;
- проверить соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями правил в сфере обращения медицинских изделий;
- проверить соблюдение требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;
- проверить наличие системы хранения регистрационных удостоверений и документов качества;
- проверить соблюдение режимов хранения медицинских изделий, сроков годности, наличие маркировки на русском языке, сведений о регистрации на упаковке;
- проверить наличие зоны для хранения медицинских изделий, обращение которых необходимо приостановить;
- проверить организацию работы с информационными письмами Росздравнадзора о незарегистрированных медицинских изделиях, размещенных на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru> раздел Медицинские изделия→Контроль→Контроль за обращением медицинских изделий, а также организация работы с Электронным сервисом «Информационные письма о медицинских изделиях»;
- проверить наличие недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных, незарегистрированных медицинских изделий, подлежащих изъятию в соответствии с информационными письмами Росздравнадзора;
- проверить соблюдение требований законодательства в области мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения (часть 3 статьи 96 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011, приказ Минздрава РФ №175н от 14.09.2012), организация работы по сообщению в Росздравнадзор и его территориальный орган обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских

изделий в соответствии с приказом Минздрава России от 20.06.2012 № 1/н (с учетом методических рекомендаций письма Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И-1308/12)).

- проверить наличие персонализированного доступа в Автоматизированную систему Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» (Нежелательные явления МИ) (письмо Росздравнадзора №04И-749/12 от 15.08.2012)

- проверить организацию работы с информационными письмами Росздравнадзора о новых данных по безопасности медицинских изделий, размещенных на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru> раздел Медицинские изделия→Контроль→Мониторинг безопасности медицинских изделий.

- осуществить отбор образцов и комплектов документации медицинских изделий (при необходимости) в соответствии с заданиями Росздравнадзора для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и направить в аккредитованную экспертную организацию.

- при необходимости организовать проведение, анализ и оценку исследований, испытаний и экспертиз, направленных на установление причинно-следственных связей выявленных нарушений обязательных требований с фактами и обстоятельствами, создающими угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников;

2. Перечень документов, предоставление которых юридическим лицом/ индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

2.1. Документы, подтверждающие принадлежность медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) организации (индивидуальному предпринимателю) на праве собственности или на ином законном основании:

- для организаций применяющих общую систему налогообложения: оборотная ведомость по основным средствам (медицинским изделиям) имеющихся на балансе (за балансом), при необходимости товарно-сопроводительная документация;

- для организаций и индивидуальных предпринимателей, применяющих упрощенную систему налогообложения: книга учета доходов и расходов или товарно-сопроводительная документация.

2.2. Для контроля за эксплуатацией медицинского оборудования:

- подготовить сводную таблицу «Сведения об оснащении медицинскими изделиями медицинской организации», содержащую следующую информацию: наименование медицинского изделия, наименование производителя, номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (для мед.изделий выпущенных до 2000 года № и дата акта технического состояния), заводской номер изделия, год выпуска, дата ввода в эксплуатацию, № и дата договора на периодическое техническое обслуживание;

- документы, подтверждающие наличие государственной регистрации на используемые по назначению медицинские изделия, а также

эксплуатационную документацию (паспорта, руководства по эксплуатации), наличие системы их хранения;

- копия договора на осуществление технического обслуживания медицинской техники (при наличии), перечень изделий медицинской техники, взятых на комплексное техническое обслуживание, акт обследования технического состояния изделий медицинской техники, акт о выполнении работ по комплексному техническому обслуживанию медицинской техники, а также сведения о поверке средств измерения (договор, график поверки, акт выполненных работ, свидетельства о поверке);

- копия лицензии на осуществление технического обслуживания медицинской техники у организации, осуществляющей техническое обслуживание изделий медицинского назначения, отнесенных к медицинской технике (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд такой организации) (при наличии);

- должностная инструкция, приказ о приеме на работу и документы об образовании на инженера по техническому обслуживанию медицинской техники (если такой специалист находится в штате медицинской организации).

- приказ о назначении ответственного лица за медицинскую технику (прием оборудования, технику безопасности и др.), должностные инструкции ответственного лица за медицинскую технику

- план-график обслуживания медицинского оборудования, журнал инструктажа пациентов (по необходимости), наличие на рабочих местах краткой инструкции, на жизненно-важных аппаратах наличие на видном месте контактов службы технического обслуживания для экстренной помощи;

- журналы эксплуатации и технического обслуживания медицинской техники;

- информационные письма Росздравнадзора о незарегистрированных изделиях медицинского назначения, о медицинских изделиях, не соответствующих установленным требованиям;

- документы, подтверждающие изъятие из обращения изделий медицинского назначения, не соответствующих установленным требованиям;

2.3. Для контроля за применением медицинских изделий одноразового назначения (расходных материалов): товарно-сопроводительная документация, регистрационные удостоверения, документы качества;

2.4. Для контроля за организацией мониторинга безопасности медицинских изделий:

- нормативные документы (приказы, инструкции, должностные регламенты), регламентирующие порядок выявления, обработки и анализа информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских

изделий, а также документы, определяющие порядок направления данных сведений в Росздравнадзор.

- нормативные документы, подтверждающие наличие сотрудников ответственных за сбор и направление в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Росздравнадзора сведений о выявленных неблагоприятных событиях

- заполненные карты-извещения о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий и направленные в Росздравнадзор; медицинская документация пациентов, в которую вносились сведения о проблемах безопасности медицинских изделий.

- Количество неблагоприятных событий при применении медицинских изделий, выявленных медицинской организацией за последний год. Количество сообщений, направленных в Росздравнадзор.

3. Привлекаемые экспертные организации для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий:

- ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, свидетельство об аккредитации от 18.02.2011 №040-АКО, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании приказа от 18.02.2011 №657-Пр/11.

- ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, свидетельство об аккредитации от 04.12.2012 №РОСС RU.0001.410061, выданное Федеральной службой по аккредитации.

**Федеральный государственный надзор в сфере обращения
лекарственных средств,
федеральный государственный надзор за соблюдением требований к
уничтожению лекарственных средств,
федеральный государственный надзор за соответствием лекарственных
средств установленным обязательным требованиям к их качеству.**

1. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для проведения проверки:

1.1. Запросить документы, относящиеся к предмету проверки, сопоставить с действующими нормативными правовыми актами.

1.2. Провести проверку соблюдения:

- правил хранения лекарственных средств, при проверке использовать измеритель влажности и температуры ИВТМ – 7 М 1 зав. № 37524 изготовлен в соотв. С ТУ 4311-001-70203816-11 (поверен 16.02.2015 ООО НПК «Эталон Тест»);

- правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств,

- правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения.

1.3. Провести проверку соблюдения требований, установленных законодательством РФ, к контролю качества лекарственных средств:

- проведение приемки лекарственных средств по качеству;

- организация контроля за сроками годности лекарственных средств;

- наличие недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств, подлежащих изъятию в соответствии с информационными письмами Росздравнадзора;

- наличие признаков фальсификации в сериях, имеющих в наличии препаратов, которые ранее признавались фальсифицированными;

- организация работы уполномоченного по качеству.

1.4. Проверить:

- осуществление мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни или здоровью граждан по фактам выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств;

- наличие государственного реестра лекарственных средств и актуальной информации о лекарственных средствах, подлежащих изъятию из обращения.

1.5. Проверить организацию мероприятий по фармаконадзору.

1.6. Осуществить отбор образцов лекарственных средств в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.01.2016 №02И-14/16 «О проведении государственного контроля качества лекарственных средств». При транспортировке лекарственных препаратов использовать «Сумку-холодильник медицинскую «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором по ТУ 9452-011-38140643-2012 (рег. удостоверение № РЗН 2013/89 от 18.02.2013).

1.7. Отобранные образцы лекарственных средств направить в передвижную лабораторию ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Тамбовский филиал) по адресу: 302009, г. Тамбов, ул. Элеваторная, д.5А.

2. Перечень документов, предоставление которых юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

- документы, подтверждающие поверку органами метрологического контроля в установленном порядке приборов для регистрации параметров воздуха;
- журнал регистрации параметров воздуха в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках;
- журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
- договоры на уничтожение лекарственных средств (при наличии);
- акты об уничтожении лекарственных препаратов (при наличии);
- приказ о назначении ответственного лица по контролю за лекарственными средствами с ограниченным сроком годности;
- приказ о назначении ответственного лица за фармаконадзор;
- договоры на поставку лекарственных препаратов;
- товарно-сопроводительные документы на лекарственные средства;
- информационные письма Росздравнадзора о приостановлении или запрещении продажи лекарственных средств;
- копии сертификатов соответствия и деклараций на лекарственные препараты, образцы которых отобраны в целях выборочного контроля качества лекарственных средств;