ПРИЛОЖЕНИЕ 5

к приказу Комитета

по здравоохранению

Ленинградской области

от 30 декабря 2020 года № 27

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

г.п. Рощино, Выборгский район " 25 " марта 2021 г.

(место составления акта) (дата составления акта)

15 часов 00 минут

(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ

соответствия соискателя лицензии (юридического лица,

индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям

при осуществлении фармацевтической деятельности

№ 5.1-12-14/21

По адресу/адресам:

188820, Ленинградская область, Выборгский муниципальный район, г.п. Рощино, ул. Заречная, д. 14, лит. А, пом. № 49, 50 – аптека готовых лекарственных форм

(место проведения проверки)

На основании: Распоряжения от 10 марта 2021 г № 3058-р

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)

была проведена внеплановая, выездная проверка в отношении:

(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

**Государственного казенного учреждения здравоохранения**

**Ленинградского областного психоневрологического диспансера**

(наименование юридического лица, наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

ИНН 7825133903 ; ОГРН/ГРН 1037843115474 ;

Номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица (НЗА)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(заполняется в случае, если лицензиатом является филиал иностранного юридического лица – участника проекта международного медицинского кластера, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)

Дата и время проведения проверки:

|  |  |
| --- | --- |
| " 25 " марта 2021г. с 10 час. 00 мин. до 15 час. 00 мин. | Продолжительность 5 часов |
| "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. с \_\_ час. \_\_ мин. до \_\_ час. \_\_ мин. | Продолжительность \_\_\_\_\_\_\_\_ |

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица, филиалов иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации» или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: \_1 рабочий день/5 часов 00 минут

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Комитетом по здравоохранению Ленинградской области

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

С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен(ы) (заполняется при проведении выездной проверки):

Куршаков П.С. по доверенности № 62 от 09.02.2021 г. по электронной почте 10 марта 2021 г. в 14 часов 22 минуты

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившие проверку:

Ляшенко Татьяна Владимировна – ведущий специалист сектора по осуществлению переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан (лицензирование) Комитета по здравоохранению Ленинградской области

(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:

Каркина Наталия Геннадьевна, заместитель главного врача ГКУЗ ЛОПНД

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», 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:

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

1.1. Отсутствие у соискателя лицензии 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 [пп. "а" пункта](consultantplus://offline/ref=4235800621E493BBA1767C534414AF4370A43138565B2F4BF412C3592C4658FB1411E3FF9585F1B2B3B5E05BFB599AC04C05D55A283B13D6H4MBG) 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 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 (Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-47-01-002156 от 06.08.2019 г., выданная Комитетом по здравоохранению Ленинградской области; Охрана объекта осуществляется на основании Государственного контракта № 71 от 29.01.2021 г. с ООО «Охранная организация «АДМИРАЛ-БЕЗОПАСНОСТЬ», лицензия на осуществление частной охранной деятельности от 19.12.2016 г. № 2800, бланк ЧО № 034540, действует до 19.12.2021 г.)

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.1.2. Отсутствие оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности нарушений не выявлено (Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-47-01-002156 от 06.08.2019 г., выданная Комитетом по здравоохранению Ленинградской области) (указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.2. Отсутствие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций) - соискателя лицензии, деятельность которого непосредственно связана с хранением, перевозкой лекарственных средств и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, 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. "в" пункта](consultantplus://offline/ref=4235800621E493BBA1767C534414AF4370A43138565B2F4BF412C3592C4658FB1411E3FF9585F1B3B5B5E05BFB599AC04C05D55A283B13D6H4MBG) 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.6.1. 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)

1.6.2. Отсутствие сертификата специалиста нарушений не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.7. Отсутствие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии 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. "г"](consultantplus://offline/ref=4235800621E493BBA1767C534414AF4370A43138565B2F4BF412C3592C4658FB1411E3FF9585F1B0B2B5E05BFB599AC04C05D55A283B13D6H4MBG) пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

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 соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с хранением лекарственных средств и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста (в нарушение [пп. "д" пункта](consultantplus://offline/ref=4235800621E493BBA1767C534414AF4370A43138565B2F4BF412C3592C4658FB1411E3FF9585F1B0B1B5E05BFB599AC04C05D55A283B13D6H4MBG) 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081):

1.8.1. Отсутствие дипломов о высшем или среднем фармацевтическом образовании (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) нарушений не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.8.2. Отсутствие сертификатов специалиста (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) нарушений не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

1.8.3. Отсутствие дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (для обособленных подразделениях медицинских организаций)

нарушений не выявлено

(указать характер нарушений; лиц, допустивших нарушения)

2. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля (с указанием реквизитов выданных предписаний):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Нарушений не выявлено соискатель лицензии соответствует лицензионным требованиям

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, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя) |
|  |  |  |
| (подпись проверяющего) |  | (подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя) |

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального (подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя) предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Каркина Н.Г., заместитель главного врача |
| (подпись проверяющего) |  | (подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя) |
|  |  |  |
| (подпись проверяющего) |  | (подпись уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя) |

Прилагаемые к акту документы:

1. Трудовые договора копии — 7 л.;
2. Приказ о приеме работника на работу № 19к от 27.01.2021 г. копия — 1 л.;
3. Свидетельство о регистрации ТС 99 09 679785 копия — 1 л.;
4. Водительское удостоверение 47 18 601867 копия — 1 л.; Трудовая книжка АВТ-III № 4273340+вкладыш в трудовую книжку ВТ-II № 0014699 копия — 6 л.;
5. Технический паспорт (инвентарный номер 1763) копия — 13 л.;
6. Документы, подтверждающие наличие оборудования, копии — 6 л.;
7. План помещений аптеки готовых лекарственных форм — 1 л.;
8. Выписка из распоряжения Комитета по здравоохранению Ленинградской области от 09.03.2021 г. № 12-к копия — 1 л.

Подписи лиц, проводивших проверку: (Ляшенко Т.В.)

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

Каркина Наталия Геннадьевна, заместитель главного врача ГКУЗ ЛОПНД

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с

Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | “ | \_\_\_\_ | ” | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 20 | \_\_ | г. |

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления

с актом проверки: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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