**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ**

**РУКОВОДИТЕЛЬ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

**ПРИКАЗ**
**от 26 февраля 2008 г. N 119**

# ОБ ОРГАНИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО КОНТРОЛЮ В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН

(в ред. приказа Руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.08.2008 N 646)

В соответствии с Федеральными законами от 08.08.2001 N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)", от 08.08.2001 N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, постановлением Правительства Москвы от 11.09.2001 N 829-ПП "О совершенствовании системы государственного контроля за юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на территории Москвы" и в целях реализации постановления Правительства Москвы от 18 декабря 2007 г. N 1093-ПП "О мерах по реализации полномочий в области охраны здоровья граждан" приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Порядок организации мероприятий по контролю в области охраны здоровья граждан (приложение 1).

1.2. Форму акта проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий для осуществления медицинской деятельности (приложение 2).

1.3. Форму акта проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий для осуществления фармацевтической деятельности (приложение 3).

1.4. Форму акта проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II/деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III (приложение 4).

1.5. Форму уведомления о составлении протокола об административном правонарушении (приложение 5).

1.6. Форму протокола об административном правонарушении (приложение 6).

1.7. Перечень должностных лиц Департамента здравоохранения города Москвы, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях (приложение 7).

1.8. Порядок хранения, учета и контроля за использованием бланков распоряжений на проведение проверки (приложение 8).

1.9. Порядок работы с бланком распоряжения на проведение проверки и приложением к отрывному талону распоряжения на проведение проверки (приложение 9).

1.10. Список сотрудников Департамента здравоохранения города Москвы, ответственных за работу с бланками распоряжений на проведение проверки (приложение 10).

1.11. Форму акта проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" (приложение).

(п. 1.11 введен приказом Руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.08.2008 N 646)

2. Возложить функции контроля:

2.1. За соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным стандартам в сфере здравоохранения (за исключением контроля качества высокотехнологичной медицинской помощи, а также медицинской помощи, оказываемой в федеральных организациях здравоохранения) - на Управление организации медицинской помощи.

2.2. За возможностью выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности - на Управление лицензирования и аккредитации.

2.3. За соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, - на Управление лицензирования и аккредитации и Управление фармации.

3. Управлению организации медицинской помощи совместно с Центром медицинской инспекции Департамента здравоохранения города Москвы разработать перечень вопросов, подлежащих проверке в ходе контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным стандартам медицинской помощи, в срок до 20.03.2008.

4. Начальникам Управлений лицензирования и аккредитации, организации медицинской помощи, фармации при необходимости к проведению мероприятий по контролю за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным стандартам в сфере здравоохранения и соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий, а также проверок возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий привлекать специалистов Центра медицинской инспекции, ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества Департамента здравоохранения города Москвы", службы главных специалистов Департамента здравоохранения и управлений здравоохранения административных округов.

5. Начальнику отдела руководителя, начальникам Управлений бухгалтерского учета и отчетности, организации медицинской помощи, лицензирования и аккредитации, фармации обеспечить работу с бланками распоряжений на проведение проверок в строгом соответствии с настоящим приказом.

6. Начальникам Управлений организации медицинской помощи, лицензирования и аккредитации, фармации:

6.1. Обеспечить представление в отдел государственной службы и кадров материалов проверок, по результатам которых составлены протоколы об административном правонарушении, непосредственно в день составления таких протоколов в оригиналах и надлежащим образом заверенных копиях.

6.2. Ежемесячно представлять информацию о проведенных мероприятиях по контролю и выявленных нарушениях руководителю Департамента здравоохранения города Москвы.

7. Отделу государственной службы и кадров систематически осуществлять анализ и обобщение судебной практики по данной категории дел, результаты которой доводить до сведения руководителей структурных подразделений Департамента, указанных в пункте 2 настоящего приказа, а в необходимых случаях вносить предложения по совершенствованию.

8. Начальнику отдела руководителя:

8.1. Разрабатывать ежеквартально план мероприятий по контролю за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным стандартам в сфере здравоохранения, соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

8.2. Представлять ежеквартально информацию о проведенных мероприятиях по контролю и выявленных нарушениях в Центр по координации контрольной деятельности на территории Москвы Департамента поддержки и развития малого предпринимательства.

9. Признать утратившими силу приказы Комитета здравоохранения Москвы от 25 октября 2001 г. N 484 "О совершенствовании контроля за юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельности на территории города Москвы", от 22 января 2002 г. N 19 "О совершенствовании контроля за юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность на территории города Москвы".

10. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы С.В. Полякова.

Руководитель
Департамента здравоохранения
А.П. Сельцовский

Приложение 1
к приказу руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
от 26 февраля 2008 г. N 119

**ПОРЯДОК**
**ОРГАНИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО КОНТРОЛЮ**
**В ОБЛАСТИ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН**

(в ред. приказа Руководителя Департамента здравоохранения
г. Москвы от 25.08.2008 N 646)

1. Порядок организации и проведения мероприятий по контролю в установленной сфере деятельности, в том числе сроки проведения таких мероприятий, регулируется положениями главы II Федерального закона от 8 августа 2001 года N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

2. Контроль за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным стандартам в сфере здравоохранения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию по оценке соответствия оказываемой медицинской помощи требованиям к проведению диагностических, лечебных и иных исследований и мероприятий, а также медикаментозного лечения при конкретных заболеваниях и состояниях, установленных стандартами медицинской помощи, а также требованиями к объемам и качеству медицинской помощи.

Контроль за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным стандартам в сфере здравоохранения включает в себя также контроль за предоставлением бесплатной медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, утверждаемой Правительством Российской Федерации.

Плановые мероприятия по контролю за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным стандартам в сфере здравоохранения проводятся в соответствии с планом, утверждаемым руководителем Департамента здравоохранения города Москвы.

Внеплановые мероприятия по контролю за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным стандартам в сфере здравоохранения осуществляются в следующих случаях:

1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений установленных требований с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

2) при возникновении угрозы жизни и здоровью граждан, нанесении ущерба имуществу, принадлежащему государству, юридическим лицам и (или) индивидуальным предпринимателям;

3) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений, включая:

- отказ гражданину в получении в установленном порядке медицинской помощи со стороны учреждения (организации) государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения;

- отказ гражданину в получении бесплатной медицинской помощи в соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи.

В случае если в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение не дается.

3. Лицензионный контроль включает в себя проверки полноты и достоверности сведений о соискателях лицензии, содержащихся в представленных соискателями лицензии заявлении и документах, проверки возможности выполнения ими лицензионных требований и условий, а также проверки соблюдения лицензиатами лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Плановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий проводятся в соответствии с планом, утверждаемым руководителем Департамента здравоохранения города Москвы.

Внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий (далее - внеплановые мероприятия по контролю) осуществляются в следующих случаях:

1) при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений лицензионных требований и условий с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

2) при получении информации от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, органов государственной власти о возникновении аварийных ситуаций, об изменениях или о нарушениях технологических процессов, а также о выходе из строя сооружений, оборудования, которые могут непосредственно причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

3) при возникновении угрозы здоровью и жизни граждан, загрязнения окружающей среды, повреждения имущества, в том числе в отношении однородных товаров (работ, услуг) других юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей;

4) при обращении граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов действиями (бездействием) иных юридических лиц и (или) индивидуальных предпринимателей, связанные с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений.

В случае если в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение не дается.

Внеплановые мероприятия по контролю в случаях, установленных подпунктами 2 и 3 настоящего пункта, могут проводиться по мотивированному решению Департамента здравоохранения города Москвы, в том числе в отношении иных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

---

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

---

3. Порядок оформления мероприятий по контролю

Плановые и внеплановые мероприятия по контролю проводятся на основании распоряжения, оформленного на специальном бланке. При этом ответственным за проведение мероприятия по контролю является должностное лицо, которое указано в распоряжении на проведение проверки.

Мероприятия по проверке возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводятся на основании распоряжения Департамента здравоохранения города Москвы.

По результатам мероприятия по контролю должностным лицом, осуществляющим проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах в соответствии с приложениями 2, 3, 4 к настоящему приказу.

Один экземпляр акта с копиями приложений вручается руководителю юридического лица или его заместителю и индивидуальному предпринимателю или их законным представителям под расписку либо направляется посредством почтовой связи с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта, остающемуся в деле о проведении мероприятий по контролю.

При выявлении в ходе проведения мероприятия по контролю нарушений лицензионных требований и условий, грубых нарушений лицензионных требований и условий, а также иных обстоятельств, которые могут причинить вред жизни, здоровью людей, окружающей среде и имуществу, должностным лицом Департамента здравоохранения составляется протокол об административном правонарушении в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях.

(в ред. приказа Руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.08.2008 N 646)

Запись о проведенном мероприятии по контролю производится в журнале учета мероприятий по контролю юридического лица или индивидуального предпринимателя, который должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя. При отсутствии журнала учета мероприятий по контролю в акте, составляемом по результатам проведенного мероприятия по контролю, делается соответствующая запись.

Приложение 2
к приказу руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
от 26 февраля 2008 г. N 119

(в ред. приказа Руководителя Департамента здравоохранения
г. Москвы от 25.08.2008 N 646)

Правительство Москвы
Департамент здравоохранения города Москвы

АКТ
ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИАТОМ/ВОЗМОЖНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ
СОИСКАТЕЛЕМ ЛИЦЕНЗИИ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ И УСЛОВИЙ
ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

г. Москва

с "___" _____ 200_ г.
_____ ч _____ мин.
по "___" ____ 200_ г.
_____ ч _____ мин.

Должностным(и) лицом(ами) Департамента здравоохранения города Москвы:
_____
(должность, Ф.И.О.)
_____
_____
_____
_____
_____,
действующим(и) на основании распоряжения (приказа) Департамента здравоохранения города Москвы от "___" _____ 200_ г. N _____, в присутствии должностных лиц со стороны лицензиата/соискателя лицензии _____
_____
_____
_____
_____
осуществлена проверка соблюдения/возможности выполнения лицензионных требований и условий, регламентированных постановлением Правительства РФ от 22.01.2007 N 30 "Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности".
_____
_____
_____,
(организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/индивидуального предпринимателя)
место нахождения: _____
_____,
телефон/факс руководителя: _____,
по адресу места осуществления деятельности: _____
_____
_____
_____
_____
Перечень заявляемых/осуществляемых работ и услуг по адресу осуществления медицинской деятельности:
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

_____
_____
_____
_____

В результате проверки установлено:

1. Наличие учредительных и регистрационных документов:

ОГРН/ГРН _____/_____

ИНН _____

ОКПО _____

Учредительные документы: _____

_____
_____
_____
_____

2. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании соответствующих помещений, зданий, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям (проверка подп. "а" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30):

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

3. Наличие соответствующего материально-технического оснащения, принадлежащего соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или ином законном основании, включая оборудование, медицинскую технику, транспорт, необходимые для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям. Наличие акта комплексного технического обслуживания медицинской техники и поверки средств измерения (проверка подп. "а" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30):

_____
_____
_____
_____
_____
_____

4. Наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или наличие у лицензиата договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление данных работ (услуг) (проверка подп. "к" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30):

_____
_____
_____
_____

5. Наличие у руководителя или заместителя руководителя юридического лица либо у руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности, а также индивидуального предпринимателя высшего (среднего - в случае выполнения работ и услуг по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского)

образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет (проверка подп. "б", "в" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30):

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

6. Наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) или привлечение им на ином законном основании специалистов, необходимых для выполнения работ (услуг), имеющих высшее или среднее профессиональное (медицинское) образование и сертификат специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ (услуг) (проверка подп. "г" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30):

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

7. Повышение квалификации специалистов, осуществляющих работы (услуги), не реже одного раза в 5 лет. Наличие специалистов, не прошедших повышение квалификации (проверка подп. "д" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30):

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

8. Соблюдение лицензиатом медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации (в т.ч. обеспечение лечебно-диагностического процесса лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, наличие аварийных аптечек, посиндромных наборов лекарственных препаратов для оказания неотложной помощи) (проверка подп. "е" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30):

_____
_____
_____
_____
_____

_____
_____
_____

9. Соблюдение лицензиатом санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности (проверка подп. "ж" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30):

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

10. Обеспечение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) (проверка подп. "з" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30):

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

11. Соблюдение лицензиатом правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке (наличие утвержденного прейскуранта на оказание платных работ и услуг и его соответствие разрешенным лицензией работам (услугам), наличие контрольно-кассового аппарата, квитанций строгой отчетности. Наличие договора на предоставление платных услуг, информированного согласия пациента) (проверка подп. "и" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30):

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

12. Ведение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности учетной и отчетной медицинской документации (проверка подп. "л" п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30):

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

13. Наличие лицензии на медицинскую деятельность. Доступность информации для пациентов (наличие вывески, оформленной в соответствии с требованиями Федерального закона "О защите прав потребителей", наличие стенда с информацией о наличии лицензии с перечнем разрешенных работ (услуг).

_____

_____
_____
_____
_____
_____
_____

14. Выполнение лицензионных требований и условий, предложений и замечаний лицензирующих органов.

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Выводы:
установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям и условиям в части (с указанием пунктов настоящего акта и конкретных видов работ (услуг):

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Проверка соблюдения/возможности выполнения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности проведена:

_____ _____
(должность, Ф.И.О.) (подпись)

_____ _____
(должность, Ф.И.О.) (подпись)

_____ _____
(должность, Ф.И.О.) (подпись)

В журнале учета мероприятий по контролю о проверке сделана запись от _____ N _____/журнал учета мероприятий по контролю отсутствует/журнал учета мероприятий по контролю оформлен с нарушениями требований, предусмотренных Федеральным законом от 8 августа 2001 года N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

С актом проверки ознакомлены/отказались от ознакомления:
со стороны _____
(организационно-правовая форма и полное наименование соискателя лицензии (лицензиата)

_____ _____
(должность, Ф.И.О.) (подпись)

_____ _____
(должность, Ф.И.О.) (подпись)

_____ _____
(должность, Ф.И.О.) (подпись)

Приложения:
1. _____
2. _____

3. _____
4. _____
5. _____

Приложение 3
к приказу руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
от 26 февраля 2008 г. N 119

Правительство Москвы
Департамент здравоохранения города Москвы

АКТ
ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИАТОМ/ВОЗМОЖНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ
СОИСКАТЕЛЕМ ЛИЦЕНЗИИ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ И УСЛОВИЙ
ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
(АПТЕЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ)

г. _____ "___" _____ 200_ г.
_____ ч _____ мин.

Должностным(и) лицом(ами) Департамента здравоохранения города Москвы в составе _____
_____
_____
_____
_____,
действующим(и) на основании распоряжения (приказа) Департамента здравоохранения города Москвы от "____" _____ 200__ г. _____ N _____, осуществлена проверка соблюдения/возможности выполнения лицензионных требований и условий, регламентированных постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"

_____
_____,
(организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)
место нахождения юридического лица/место жительства индивидуального предпринимателя:

_____
_____,
адрес аптечного учреждения: _____
_____
При проверке со стороны лицензиата/соискателя лицензии присутствовали: ____
_____
_____
Телефон/факс: офис _____ Объект: _____
Основной государственный регистрационный номер _____
ИНН юридического лица (индивидуального предпринимателя) _____
ИФНС _____
(наименование, адрес, код)

_____
Уведомление из ИФНС (для обособленных структурных подразделений)

_____
Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставлена

_____
_____
(лицензирующий орган)
N _____ от "__" _____ г. Срок действия лицензии до "__" _____ г.

_____
_____
1. Договор аренды/субаренды от _____ N _____ сроком с "__" _____ г. по "___" _____ г. _____, арендодатель _____
_____
_____,
свидетельство о праве собственности _____
на площадь _____, площадь аптечного учреждения _____, площадь административно-бытовых помещений _____
2. Соответствие помещений аптечного учреждения установленным требованиям:
- обеспечение защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ _____
- наличие вывески аптечного учреждения _____
_____
(с указанием организационно-правовой формы, наименования, юридического адреса, режима работы)
наличие помещений основного назначения:
- торговый зал _____
- материальные комнаты _____
- помещения для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения _____
_____
- производственные помещения _____
- наличие систем электроснабжения, водоснабжения, канализации, отопления
_____
3. Наличие оборудования:
- шкафов для хранения отдельных групп лекарственных средств и документации
_____
- стеллажей _____
- кондиционеров _____
(акт приемки основных средств на баланс или др. документы)
_____
- холодильного оборудования _____
(акт приемки основных средств на баланс или др. документы)

- приборов для регистрации параметров воздуха, поверенных органами метрологического контроля в установленном порядке _____
- наличие и обеспечение исправности, точности, регулярности поверки измерительных приборов и оборудования в соответствии с требованиями нормативных документов _____
_____
(для производственных аптек)
4. Организация ежедневного учета показателей температуры и влажности _____
_____
5. Температура и влажность на момент проверки в каждой комнате, температура в холодильниках _____
6. Заключение государственной санитарно-эпидемиологической службы _____
_____
(N, дата выдачи)
7. Санитарное состояние помещений и оборудования _____
_____
_____
_____
_____
- необходимость в капитальном или косметическом ремонте _____
_____
_____
- возможность проведения влажной уборки помещений и оборудования _____
_____
_____
- наличие промаркированного уборочного инвентаря, моющих, дезинфицирующих средств и выделенного места для их хранения _____
_____

- наличие спецодежды и шкафов для раздельного хранения спецодежды и верхней одежды _____
8. Заключение государственной противопожарной службы _____
_____
(N, дата выдачи)
9. Организация охраны аптечного учреждения _____
_____
_____
10. Соблюдение/возможность выполнения условий хранения:
- лекарственных средств, требующих защиты от света _____
- термолабильных лекарственных средств _____
_____
_____
_____
_____
_____
- пахучих и красящих лекарственных средств _____
_____
- лекарственного растительного сырья _____
_____
- дезинфицирующих средств _____
- легковоспламеняющихся веществ _____
_____
- лекарственных препаратов списков "А" и "Б" _____
_____
_____
изделий медицинского назначения _____
других _____
- обеспечение сохранности сильнодействующих и ядовитых веществ списков ПККН
_____
- наличие журнала учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету _____
_____
- результаты сверки книжного и фактического остатков учетных лекарственных препаратов:

| N п/п | Наименование препарата | Ед. учета | Фактический остаток | Книжный остаток | Излишки | Недостача |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | | | | | | |
| 2. | | | | | | |
| 3. | | | | | | |

11. Соблюдение систематизации хранения лекарственных средств:
- по фармакологическим группам _____
- по способу применения _____
- хранение по компьютерной технологии или в алфавитном порядке _____
(номер, дата разрешения)
12. Оформление витрин _____
(по способу применения, по фармакотерапевтическим группам)
13. Наличие информации для населения:
- копия лицензии на фармацевтическую деятельность _____
- информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью _____
- книга отзывов и предложений _____
- о группах населения, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение, внеочередное обслуживание _____
- о лице, ответственном за льготное лекарственное обеспечение
_____
(для аптечных организаций, осуществляющих льготный отпуск лекарственных препаратов)
- о номерах телефонов и режиме работы справочной фармацевтической службы

_____
- о наименованиях отделов или зон отпуска соответствующих групп товаров _____
- о сроках хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке (аптечном пункте) _____
- таблички/бейджи с указанием Ф.И.О. и должности у сотрудников, обслуживающих население _____
- о дежурном администраторе (Ф.И.О., должность) и нахождении кнопки сигнального вызова дежурного администратора (за исключением аптечного киоска) _____
- о перечне предметов, выдаваемых напрокат (при наличии пункта проката) _____
- копия или выписка из Закона РФ "О защите прав потребителей" _____
- копия или выписка из постановления Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 N 55 _____
- перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача _____
14. Оформление ценников _____
(с указанием наименования ЛС, цены, даты, подписи ответственного лица)
15. Соблюдение правил отпуска, сроков действия рецептов на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, сроков хранения рецептов; наличие актов на уничтожение _____
16. Наличие минимального ассортимента лекарственных средств _____
17. Организация контроля качества ЛС, изготовленных в производственных аптеках (приказ МЗ РФ N 214 от 16.07.1997): _____
17.1. Наличие выделенного и оборудованного рабочего места для проведения химического контроля _____
17.2. Наличие журналов:
- регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки _____
- регистрации результатов контроля "воды очищенной", "воды для инъекций" _____
- регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность _____
- регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий _____
- регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее _____
17.3. Правильность оформления этикеток _____
17.4. Наличие на сборнике воды бирки с указанием даты ее получения, номера анализа и подписи проверившего _____
17.5. Правильность оформления штанглазов в помещениях хранения и ассистентской _____
17.6. Указание срока годности на внутриаптечной заготовке _____
17.7. Правильность оформления паспорта письменного контроля _____
17.8. Наличие записей в книгах учета лабораторных и фасовочных работ _____
_____
18. Наличие сертификатов соответствия/информации в товарно-сопроводительных документах о сертификатах соответствия на лекарственные средства _____
_____
_____
_____
_____
19. Организация контроля за соблюдением сроков годности _____
(в том числе
_____
на бумажном носителе)
20. Соблюдение требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в

Российской Федерации, а также об их уничтожении в соответствии со статьей 31 Федерального закона "О лекарственных средствах":
- организация получения информации о запрещении продажи лекарственных средств _____
_____
_____
- наличие и организация хранения лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных, пришедших в негодность, и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями _____
_____
_____
- наличие актов по списанию лекарственных средств _____
_____
- наличие договоров на уничтожение лекарственных средств _____
_____
21. Ф.И.О. уполномоченного по качеству и номер приказа о его назначении ___
_____
22. Наличие нормативной документации, регламентирующей фармацевтическую деятельность _____
_____
23. Организация занятий по нормативно-методической документации _____
_____
24. Организация внутренних проверок (наличие протоколов) _____
_____
25. Наличие договоров на закупку продукции и копий лицензий поставщиков
_____
_____
_____
_____
_____
26. Наличие и правильность оформления товарно-сопроводительных документов:
- приказ о назначении комиссии по приемке лекарственных средств _____
- журнал учета полученных от продавцов оригиналов счетов-фактур (ПП РФ N 914 от 02.12.2000) _____
- журнал учета выставленных покупателям счетов-фактур (ПП РФ N 914 от 02.12.2000) _____
товарные отчеты _____
_____
- карточки складского учета (посерийный учет) _____
- уровень торговой наценки на лекарственные средства, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств _____
_____
(название, N и дата нормативного акта субъекта РФ, регулирующего уровень торговой наценки на лекарственные средства)
27. Руководитель аптечного учреждения _____
- приказ о назначении _____
- оформление трудовых отношений, наличие необходимого стажа работы по специальности _____
_____
_____
- регистрационный номер и дата выдачи диплома _____
- регистрационный номер и дата выдачи сертификата специалиста _____
_____
28. Наличие документов, подтверждающих фармацевтическое образование специалистов _____
_____
_____
29. Наличие сертификатов специалистов _____
_____
_____
30. Штатное расписание _____
31. Оформление трудовых отношений со специалистами в соответствии с требованиями трудового законодательства РФ _____
_____

32. Правила внутреннего трудового распорядка _____
(наличие отметок об ознакомлении сотрудниками)

33. Наличие функционально-должностных инструкций (с отметкой об ознакомлении):

на специалистов _____

на вспомогательный персонал _____

34. Индивидуальный предприниматель _____
(Ф.И.О.)

- регистрационный номер и дата выдачи диплома _____
- регистрационный номер и дата выдачи сертификата специалиста _____

_____

35. Последнее обследование _____

_____
(лицензирующий орган, дата проверки)

_____

Какие предложения и замечания не выполнены:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Результаты проверки соблюдения/возможности выполнения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

При проверке со стороны лицензиата/соискателя лицензии присутствовали, с актом ознакомлены/отказались от ознакомления с актом проверки:

_____

_____
(Ф.И.О.) _____
(подпись)

_____

_____
(Ф.И.О.) _____
(подпись)

М.П.

Проверка соблюдения/возможности выполнения лицензионных требований и условий осуществлена:

_____
(Ф.И.О.) _____
(подпись)

_____
(Ф.И.О.) _____
(подпись)

_____
(Ф.И.О.) _____
(подпись)

Акт составлен в двух экземплярах, один вручен представителю

лицензиата/соискателя лицензии

_____
(Ф.И.О.) _____
(подпись)

По результатам проверки составлен протокол об административном правонарушении от _____ N _____, даны предписания об устранении выявленных нарушений:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

В соответствии с Федеральным законом от 08.08.2001 N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" в журнале учета мероприятий по контролю сделана запись N _____ от _____

Акт составлен: г. _____ "___" _____ 200__ г.
____ ч ____ мин.

Приложение 4
к приказу руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
от 26 февраля 2008 г. N 119

Правительство Москвы
Департамент здравоохранения города Москвы

АКТ
ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИАТОМ/ВОЗМОЖНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕМ ЛИЦЕНЗИИ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ И УСЛОВИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ВНЕСЕННЫХ В СПИСОК II, В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ "О НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ"/ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ВНЕСЕННЫХ В СПИСОК III, В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ "О НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ"

г. _____ "___" _____ 200_ г.
_____ ч _____ мин.

Должностным(и) лицом(ами) Департамента здравоохранения города Москвы

_____
(должность, Ф.И.О.)

_____
_____
_____
_____
_____,
действующим(и) на основании распоряжения (приказа) Департамента здравоохранения города Москвы от "___" _____ 200__ г. N _____, в присутствии должностных лиц со стороны лицензиата/соискателя лицензии

_____

_____
_____
_____
была осуществлена проверка соблюдения лицензионных требований и условий/ возможности выполнения лицензионных требований и условий, регламентированных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 N 648 "Об утверждении Положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ",

_____
_____
_____
(организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица)
на объекте/местах осуществления деятельности, расположенном по адресу:

_____
_____
Местонахождение юридического лица:

_____
_____
Телефон/факс: директора _____, ответственного за хранение и учет НС и ПВ _____
Основной государственный регистрационный номер: _____
ИНН юридического лица _____
ИФНС _____
(наименование, адрес, код)
Наличие уведомления из ИФНС (для обособленных структурных подразделений)

_____
Лицензия на вид деятельности _____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
выдана _____
_____
_____
(лицензирующий орган)
N _____ от "___" _____ г. Срок действия лицензии до "___" _____ г.
Заявленная деятельность на обследуемом объекте в части:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Разработка | | хранение | | распределение | |
| Производство | | перевозка | | приобретение | |
| Изготовление | | отпуск | | использование | |
| Переработка | | реализация | | уничтожение | |

Последнее обследование проведено _____
_____
(наименование контролирующей организации, дата)
Какие предложения и замечания не выполнены _____
_____
_____

В ходе проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий установлено:

I. Выполнение общих требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

1. Наличие у лицензиата/соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности:
1.1. Договор аренды/свидетельство о праве собственности _____

_____
_____
сроком с "___" _____ г. по "___" _____ г. _____
1.2. Заключение государственной санитарно-эпидемиологической службы _____
_____
(N, дата выдачи, срок действия заключения)
- санитарное состояние помещений _____
- необходимость в капитальном или косметическом ремонте _____
_____
1.3. Наличие оборудования:
_____
_____
_____
_____
_____
_____
(перечислить оборудование и указать акты приемки основных средств на баланс и др. документы)

2. Соблюдение требований по технической укрепленности и оснащению средствами охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления лицензируемой деятельности:

2.1. Наличие заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ _____
(указать дату и N)
_____
(перечислить помещения, на которые выдано заключение)

2.2. Характеристика помещений (место расположения в здании, N комнат, площадь по плану БТИ, оснащенность) для хранения наркотических средств и психотропных веществ:
- месячного запаса _____
_____
_____
трех-, пятидневного запаса: _____
однодневного запаса: _____

3. Соблюдение требований, предусмотренных Правилами допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. N 892:

3.1. Наличие справок из учреждений государственной или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди них лиц, признанных в соответствии с законодательством Российской Федерации непригодными к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности _____
(указать количество сотрудников)

3.2. Наличие заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или особо тяжкое преступление либо за преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а также о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ _____
_____
(указать количество сотрудников)

3.3. Наличие приказа руководителя организации о допуске сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами _____
_____

(указать дату и N, количество допущенных сотрудников)

4. Наличие в штате работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников и др.), имеющих высшее, среднее специальное, дополнительное образование и (или) специальную подготовку в сфере лицензируемой деятельности, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы:

4.1. Дипломы и сертификаты специалистов:

Провизоры _____
_____,
(Ф.И.О., регистрационный N диплома, дата выдачи/регистрационный N сертификата, дата выдачи, срок действия)

фармацевты _____
(Ф.И.О., регистрационный N диплома, дата выдачи/регистрационный N сертификата, дата выдачи, срок действия)
_____
_____
_____,

медицинские работники _____,

другие специалисты _____

4.2. Наличие у работников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, специальной подготовки в сфере лицензируемой деятельности _____

4.3. Наличие штатного расписания _____

4.4. Оформление трудовых отношений со специалистами в соответствии с требованиями Трудового кодекса РФ _____

4.5. Правила внутреннего трудового распорядка _____
(наличие отметок об ознакомлении сотрудниками)

4.6. Наличие функционально-должностных инструкций (с отметкой об ознакомлении):

на специалистов _____, на вспомогательный персонал _____
_____

5. Соблюдение лицензиатом требований, предусмотренных Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ":

5.1. Наличие и оформление журнала регистрации операций, связанных с оборотов наркотических средств и психотропных веществ:
_____
_____
_____
(указать соответствие/несоответствие требованиям законодательства, предъявляемым к ведению журнала, наличие оригиналов или заверенных копий документов, отмеченных в журнале, подшитых в хронологическом порядке)

5.2. Ответственный за ведение и хранение журнала регистрации операций _____
_____
(Ф.И.О., дата и N приказа)

5.3. Ответственное лицо, на которое возложен контроль за ведением и хранением журнала регистрации операций _____
(Ф.И.О., дата и N приказа)

5.4. Соблюдение порядка представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, перечень которых утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"
_____
_____

5.5. Наличие сейфов для хранения учетной документации _____

5.6. Приказ о назначении ответственного за хранение ключей, пломбира после

опечатки сейфов _____
_____
_____
5.7. Проведение ежемесячных инвентаризаций наркотических средств и психотропных веществ с составлением баланса товарно-материальных ценностей:
_____
_____
(указать периодичность проведения)
5.8. Отразить результаты сверки книжного остатка и фактического наличия
_____

## II. Выполнение дополнительных лицензионных требований и условий лицензиатом при осуществлении конкретных видов работ в рамках осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (соблюдение правил и порядка разработки, переработки, производства, хранения, учета, изготовления, отпуска, реализации, распределения, приобретения, перевозки, уничтожения и использования наркотических средств и психотропных веществ)

1. Разработка, переработка:
_____
(указать основание)
1.2. Указать перечень наркотических средств и психотропных веществ, разрешенных для разработки _____
1.3. Наличие плана распределения наркотических средств и психотропных веществ _____
2. Производство, изготовление (промышленное), реализация:
2.1. Наличие заключения (или решения о выпуске) о соответствии организации производства требованиям Федерального закона N 86-ФЗ от 22.06.98 _____
_____
2.2. Указать перечень разрешенных для производства (изготовления) наркотических средств и психотропных веществ _____
_____
_____
_____
_____
(указать дату выдачи и N регистрационного удостоверения, наличие и N ФС или ФСП и др.)
2.3. Виды производственных операций:
- производство активных фармацевтических субстанций _____
- производство/изготовление готовых лекарственных средств _____
- производство промежуточных или нерасфасованных лекарственных средств
_____
- фасовка и упаковка _____
- производство/изготовление по контракту _____
- другое _____
2.4. Инспектируемые производственные линии _____
2.5. Управление качеством _____
2.6. Персонал _____
2.7. Помещения и оборудование _____
2.8. Документация _____
2.9. Контроль качества _____
_____
2.10. Производство и проведение анализов по контракту _____
2.11. Рекламация и отзыв продуктов с рынка.
2.12. Самоинспекция.
2.13. Конкретные разделы, связанные с производственными операциями:
2.14. Наличие плана распределения наркотических средств и психотропных веществ.
2.15. Соблюдение Правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения

инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства _____
_____
3. Изготовление в аптечных организациях:
3.1. Перечислить лекарственные формы и указать перечень наркотических средств и психотропных веществ, используемых в прописях _____
3.2. Соблюдение правил изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации:
3.2.1. Наличие оборудования и средств малой механизации _____
3.2.2. Наличие поверенных весоизмерительных приборов, используемых для изготовления, фасовки наркотических средств и психотропных веществ: _____
3.2.3. Соблюдение норм естественной убыли при изготовлении и фасовке наркотических средств, психотропных веществ _____
(согласно приказу Минздрава России N 284 от 20.07.2001 "Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности").
3.2.4. Соблюдение правил оформления лекарств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, изготовленных в аптеке _____
_____
_____
(наличие предупредительных этикеток и др.)
_____
_____
_____
3.3. Соблюдение требований по организации и проведению контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке (приказ МЗ РФ N 214 от 16.07.1997):
3.3.1. Наличие выделенного и оборудованного рабочего места для проведения химического контроля.
3.3.2. Наличие журналов _____
3.3.3. Наличие уполномоченного по качеству, наличие сертификата провизора-аналитика _____
4. Отпуск:
4.1. Соблюдение требований приказа Минздрава России N 328 от 23.08.99 ("О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями" (приложение N 3 к приказу Минздрава России от 09.01.2001):
- соблюдение норм отпуска _____
- оформление требований _____
- оформление рецептов _____
наличие прикрепительных распоряжений от руководителя ЛПУ на больных и их регистрация _____
5. Хранение:
5.1. Наличие приборов для регистрации параметров воздуха (термометров и психрометрических гигрометров), дата поверки органами метрологического контроля; ведение журналов ежедневного учета показателей (температура и влажность на момент проверки) _____
5.2. Соблюдение условий хранения термолабильных препаратов.
5.3. Наличие на местах хранения (в аптечных учреждениях и ЛПУ) наркотических средств и психотропных веществ таблицы ВР и ВС доз, а также таблиц противоядий при отравлении ими.
5.4. Соблюдение норматива запаса наркотических средств и психотропных веществ с учетом _____
5.5. Соблюдение срока годности, организация контроля (журнал учета препаратов с ограниченными сроками годности или компьютерный учет с распечаткой на бумажном носителе).
5.6. Наличие препаратов с истекшим сроком годности _____
(указать место их хранения)
5.7. Наличие приказов о списании (с указанием обоснования): _____
5.8. Наличие договоров на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ с организациями, имеющими соответствующую лицензию.

5.9. Организация контроля качества лекарственных препаратов, наличие сертификатов соответствия, удостоверяющих качество лекарственных средств (указать выборочно) _____
5.10. Соответствие серий лекарственных препаратов сериям сертификатов качества.
6. Перевозка:
6.1. Договор на охрану и сопровождение груза.
6.2. Отметка (справка) о согласовании маршрута перевозки _____
6.3. Наличие приказа о перевозке наркотических средств и психотропных веществ.
6.4. Наличие инструкции, утверждающей порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ _____
6.5. Наличие транспортных средств, используемых для перевозки наркотических средств и психотропных веществ.
7. Уничтожение:
7.1. Наличие инструкции, утверждающей порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ _____
7.2. Наличие приказа о создании комиссии по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ _____
8. Использование:
8.1. Использование наркотических средств и психотропных веществ в научных, учебных целях и экспертной работе:
8.1.1. Наличие утвержденного списка лиц, проводящих эти работы.
8.1.2. Количество используемых наркотических средств и психотропных веществ
_____
(указать наличие основания и обоснования их использования)
8.1.3. Наличие инструкции, определяющей порядок работы с наркотическими средствами и психотропными веществами (включая порядок использования их остатков) _____
8.1.4. Организация учета наркотических средств и психотропных веществ в научно-исследовательских институтах, лабораториях и учебных заведениях
_____
(перечислить формы учетных документов)
8.1.5. Приказ о назначении ответственного лица за учет и хранение наркотических средств и психотропных веществ _____
8.2. Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях:
8.2.1. Порядок учета использованных ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ:
- наличие приказа о комиссии по уничтожению использованных ампул _____
- наличие и оформление актов на уничтожение использованных ампул _____
- наличие инструкции о порядке уничтожения использованных ампул _____
8.2.2. Порядок учета специальных рецептурных бланков:
- наличие приказа о назначении ответственного лица за получение, хранение, учет и отпуск специальных рецептурных бланков _____
- наличие комиссии по приемке специальных рецептурных бланков _____
- соблюдение условий хранения специальных рецептурных бланков _____
- наличие журнала по учету специальных рецептурных бланков _____
- соблюдение нормативов запаса специальных рецептурных бланков _____
- порядок выдачи специальных рецептурных бланков лечащим врачом _____
(указать, в соответствии с каким документом).
8.3. Использование наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарных целях:
8.3.1. Порядок учета использованных ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ:
- наличие приказа о комиссии по уничтожению использованных ампул _____
- наличие и оформление актов на уничтожение использованных ампул _____
- наличие инструкции о порядке уничтожения использованных ампул _____
8.3.2. Наименование используемых препаратов.
9. Реализация, приобретение:
9.1. Наличие договоров, контрактов на закупку продукции:
_____
(указать наличие лицензии у поставщика на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и псих. веществ)

9.2. Наличие договоров на поставку продукции потребителям:

_____

(указать наличие лицензии у покупателя на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств)

9.3. Номенклатура и ассортимент наркотических средств и психотропных веществ _____

(указать основной перечень и количество используемых веществ)

Результаты проверки соблюдения/возможности выполнения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II.

При проверке со стороны лицензиата/соискателя лицензии присутствовали, с актом ознакомлены/отказались от ознакомления с актом проверки:

_____

(Ф.И.О.) (подпись)

_____

(Ф.И.О.) (подпись)

М.П.

Проверка соблюдения/возможности выполнения лицензионных требований и условий осуществлена:

_____

(Ф.И.О.)

_____

(подпись)

_____

(Ф.И.О.)

_____

(подпись)

_____

(Ф.И.О.)

_____

(подпись)

Акт составлен в двух экземплярах, один вручен представителю лицензиата - соискателя лицензии _____

(Ф.И.О., подпись)

По результатам проверки составлен протокол об административном правонарушении от _____ N _____, даны предписания об устранении выявленных нарушений.

В соответствии с Федеральным законом от 8 августа 2001 года N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" в журнале учета мероприятий по контролю сделана запись N _____ от _____

Акт составлен: г. _____ "___" _____ 200_ г.

_____ ч _____ мин.

Приложение 5
к приказу руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
от 26 февраля 2008 г. N 119

Правительство Москвы
Департамент здравоохранения города Москвы

УВЕДОМЛЕНИЕ
О СОСТАВЛЕНИИ ПРОТОКОЛА

г. Москва "__" _____ 20__ г.

"__" _____ 20__ г. по адресу: _____

была проведена проверка соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении лицензионной деятельности _____
(наименование организации)
В ходе проверки были выявлены нарушения лицензионных требований и условий, на основании чего _____
(дата, время и место)
будет составлен протокол об административном правонарушении.

Просим Вас присутствовать при составлении протокола для ознакомления с протоколом, представления объяснений и замечаний по содержанию протокола, а также вручения копии протокола.

В случае неявки в протоколе будет сделана запись о Вашем отказе от подписания протокола (ч. 5 ст. 28.2 КоАП РФ).

Должностное лицо _____
Департамента здравоохранения _____
города Москвы _____
(Ф.И.О., должность, подпись)

Должностное лицо, _____
законный представитель _____
юридического лица _____
(Ф.И.О., документ, удостоверяющий полномочия, подпись)

Приложение 6
к приказу руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
от 26 февраля 2008 г. N 119

Правительство Москвы
Департамент здравоохранения города Москвы

ПРОТОКОЛ N _____
ОБ АДМИНИСТРАТИВНОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ

"__" _____ 200__ г. Место составления
_____
_____

1. Я, _____
(Ф.И.О., полное наименование должности составившего протокол об административном правонарушении)
_____
_____
Департамента здравоохранения города Москвы, на основании ст. 28.2, 28.3 Кодекса РФ об административных правонарушениях составил протокол об административном правонарушении в отношении _____
_____
_____
2. Сведения о лице, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении:
_____
(для юридического лица - полное наименование, место нахождения,
_____

Ф.И.О. должностного лица, документ, подтверждающий полномочия должностного лица или законного представителя юридического лица)

_____

(для должностного лица (кроме индивидуального предпринимателя) - Ф.И.О., полное наименование

_____

должности, место работы, дата рождения, место регистрации (место жительства), ИНН;

_____

для индивидуального предпринимателя - Ф.И.О., дата рождения, место регистрации (место жительства),

_____

ИНН, дата и номер свидетельства о государственной регистрации и наименование

_____

зарегистрировавшего органа)

_____

3. Уведомление юридического лица, должностного лица, индивидуального предпринимателя о проведении контрольных (надзорных) мероприятий:

_____

(дата телефонограммы, заказного письма с уведомлением, телеграммы, факсимильной связи и т.п.)

Уведомление прилагается.

4. Уведомление юридического лица, должностного лица, индивидуального предпринимателя о составлении протокола:

_____

(дата уведомления о составлении протокола, заказного письма с уведомлением, телеграммы, телефонограммы, факсимильная связь и т.п.)

Уведомление прилагается.

Место совершения административного правонарушения _____

_____

5. Материалы (плановой/внеплановой) проверки _____

_____

на основании распоряжения Департамента здравоохранения города Москвы, проведенной по адресу:

_____

(номер и дата приказа о проведении проверки, номер и дата составления акта проверки, иные документы)

_____

_____

Место совершения административного правонарушения _____

_____

6. Права и обязанности лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, предусмотренные статьей 25.1 КоАП РФ, правонарушителю разъяснены:

Лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами в соответствии с настоящим Кодексом. Права разъяснены.

Подпись лица, в отношении
которого возбуждено
административное дело _____

(подпись) (Ф.И.О.)

7. Описание административного правонарушения:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____
_____
_____

(подпись) (Ф.И.О.)

Копию настоящего протокола получил "___" _____ 200_ г.
Подпись _____
(подпись) (Ф.И.О.)

(должностного лица или законного представителя юридического лица, в отношении которых возбуждено дело об административном правонарушении)

При отказе получить протокол об этом делается отметка:

_____
_____
_____

Начальник Управления.
Заместители начальника Управления.
Главные специалисты.
Ведущие специалисты.

В Управлении фармации

Начальник Управления.
Заместители начальника Управления.
Главные специалисты.
Ведущие специалисты.

В Управлении организации медицинской помощи

Начальник Управления.
Заместители начальника Управления.
Начальники отделов.
Заместители начальников отделов.
Главные специалисты.
Ведущие специалисты.

Приложение 8
к приказу руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
от 26 февраля 2008 г. N 119

**ПОРЯДОК**
**ХРАНЕНИЯ, УЧЕТА И КОНТРОЛЯ ЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БЛАНКОВ**
**РАСПОРЯЖЕНИЙ НА ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРКИ**

1. Обязанности по организации хранения, учета и контроля за использованием бланков распоряжений на проведение проверки и их приложений (далее - бланки) в Департаменте здравоохранения города Москвы возлагаются на Управление бухгалтерского учета и отчетности.

Плановые и внеплановые проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей осуществляют Управление организации медицинской помощи, Управление фармации, Управление лицензирования и аккредитации (далее - управления). Обязанности по организации работы с бланками в управлениях возлагаются на их начальников.

2. Использование бланков осуществляется исключительно должностными лицами, уполномоченными на проведение проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (далее - должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки).

3. Учет бланков осуществляется в Книге учета бланков.

4. Книга учета бланков содержит следующие графы: "N п/п", "Дата выдачи бланка", "Номер бланка", "Количество приложений к бланку", "Ф.И.О. сотрудника, получившего бланк", "Подпись сотрудника, получившего бланк", "Количество выданных приложений к бланку", "Дата возврата бланка", "Количество использованных приложений к бланку", "Подпись сотрудника, возвратившего бланк", "Отметка о передаче в Центр по координации контрольной деятельности на территории Москвы отрывного талона".

5. Начальник (заместитель начальника) отдела руководителя Департамента:

5.1. Определяет количество бланков, необходимое для проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в течение 6 месяцев.

5.2. Направляет в Центр по координации контрольной деятельности на территории Москвы Департамента поддержки и развития малого предпринимательства заявку Департамента здравоохранения города Москвы на необходимое количество бланков, утвержденную руководством Департамента.

5.3. Получает бланки в Центре по координации контрольной деятельности на территории Москвы Департамента поддержки и развития малого предпринимательства по предъявлению доверенности, оформленной в установленном порядке, и документа, удостоверяющего личность, и

передает их для хранения, учета и контроля за использованием бланков в Управление бухгалтерского учета и отчетности.

5.4. Осуществляет контроль за исполнением плана проверок и оформлением их результатов.

6. Сотрудник Управления бухгалтерского учета и отчетности, ответственный за работу с бланками:

6.1. Обеспечивает сохранность бланков.

6.2. Ведет учет бланков в Книге учета бланков.

6.3. Осуществляет выдачу бланков сотрудникам структурных подразделений Департамента здравоохранения города Москвы, ответственным за работу с бланками, на основании представленных ими заявок и прием оформленных бланков после окончания проверок.

6.4. Ежемесячно не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным, передает оформленные отрывные талоны в Центр по координации контрольной деятельности на территории Москвы Департамента поддержки и развития малого предпринимательства с сопроводительным письмом, согласованным начальником Управления бухгалтерского учета и отчетности и подписанным руководством Департамента.

6.5. Ежеквартально не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным, осуществляет подготовку отчета о расходовании бланков для представления в Центр по координации контрольной деятельности на территории Москвы Департамента поддержки и развития малого предпринимательства установленным порядком.

7. Начальник (заместитель начальника) Управления бухгалтерского учета и отчетности:

7.1. Докладывает руководству Департамента об использовании бланков управлениями, в том числе и о фактах задержки возврата бланков.

7.2. В случае утери бланка и (или) приложений к бланку получает объяснения начальников соответствующих управлений и готовит необходимую информацию в Центр по координации контрольной деятельности на территории Москвы Департамента поддержки и развития малого предпринимательства.

8. Сотрудники управлений, ответственные за работу с бланками:

8.1. Подают в отдел руководителя заявки, утвержденные начальниками управлений, на количество бланков, необходимых для проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в течение 6 месяцев.

8.2. Ведут учет бланков в книгах учета бланков.

8.3. По поручению начальников управлений осуществляют выдачу бланков должностным лицам, уполномоченным на проведение проверок, а также их прием после окончания проверок.

8.4. Обеспечивают сохранность бланков и своевременное их представление в Управление бухгалтерского учета и отчетности.

8.5. В срок не позднее 5 дней после завершения проверок сдают оформленные бланки (в том числе отрывные талоны и приложения к ним) в Управление бухгалтерского учета и отчетности.

8.6. Ежеквартально не позднее 5-го числа месяца, следующего за отчетным, представляют в Управление бухгалтерского учета и отчетности отчеты об использовании бланков, утвержденные начальниками управлений.

9. Должностные лица, уполномоченные на проведение проверок:

9.1. По указанию непосредственных руководителей получают бланки у сотрудников управлений, ответственных за работу с бланками, и заполняют их в соответствии с требованиями, регламентированными Порядком работы с бланком распоряжения на проведение проверки и приложением к отрывному талону распоряжения на проведение проверки.

9.2. По окончании проверки сдают бланки (в том числе отрывные талоны и приложения к ним) сотруднику управления, ответственному за работу с бланками.

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

9.2. Несут ответственность за сохранность бланков с момента их получения до возврата.

Приложение 9
к приказу руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
от 26 февраля 2008 г. N 119

**ПОРЯДОК**
**РАБОТЫ С БЛАНКОМ РАСПОРЯЖЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРКИ**

**И ПРИЛОЖЕНИЕМ К ОТРЫВНОМУ ТАЛОНУ РАСПОРЯЖЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРКИ**

1. Бланк распоряжения на проведение проверки состоит из двух частей: первая часть - распоряжение на проведение проверки (далее - распоряжение), вторая часть - отрывной талон распоряжения на проведение проверки (далее - отрывной талон). При проведении единовременной проверки нескольких юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, расположенных по одному адресу, используются приложения в зависимости от количества юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, расположенных по проверяемому адресу.

2. Реквизиты распоряжения заполняются должностным лицом, уполномоченным на проведение проверки (кроме графы "N Р"), следующим образом:

2.1. Графа "N Р" заполняется сотрудником(ами), ответственным(ыми) за работу с бланками, при выдаче бланка и регистрации его в Книге учета бланков распоряжений на проведение проверки. В графе указывается порядковый номер бланка, под которым он зарегистрирован в Книге учета бланков распоряжений на проведение проверки.

2.2. В графе "Дата" указывается дата проверки.

2.3. В графе "Название органа" указывается: Департамент здравоохранения города Москвы.

2.4. В графе "Должность" указывается должность должностного лица, уполномоченного на проведение проверки, например: ведущий специалист Управления организации медицинской помощи, главный специалист Управления лицензирования и аккредитации, главный специалист Управления фармации.

2.5. В графе "Ф.И.О." указываются фамилия и инициалы должностного лица, уполномоченного на проведение проверки.

2.6. В каждой из двух ячеек "плановая/внеплановая", "комплексная/некомплексная", "первичная/повторная" делается отметка соответственно виду осуществляемой проверки.

Если проверка проводится в соответствии с утвержденным планом, то отметка ставится в ячейке "Плановая".

Если проверка проводится для проверки информации о якобы имеющихся нарушениях, то отметка ставится в графе "Внеплановая".

Если проверка проводится совместно с другими городскими контролирующими организациями, отметка ставится в графе "Комплексная".

Если проверка проводится Департаментом без привлечения других организаций, то отметка ставится в графе "Некомплексная".

Если проверка юридического лица или индивидуального предпринимателя проводится первый раз, то отметка ставится в графе "Первичная".

Если проверка проводится с целью контроля за устранением ранее выявленного нарушения или по другим причинам, то отметка ставится в графе "Повторная".

2.7. Графа "N и дата предыдущей проверки" заполняется в случае проведения повторной проверки, направленной на контроль за устранением выявленных нарушений при первичной проверке, и указываются номер и дата проверки, при которой были выявлены нарушения.

2.8. В графе "Основание проверки" указывается основание (утвержденный план работы, заявление гражданина и т.п.), послужившее для проведения проверки.

2.9. В графе "Субъект проверки" указываются статус проверяемого юридического лица или индивидуального предпринимателя и его полное наименование (ООО "Василек", ПБОЮЛ Петрова А.А. и т.д.).

2.10. В графе "Объект проверки" указывается адрес проведения проверки.

2.11. В графе "Предмет проверки" указывается аспект деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на который направлена проверка.

2.12. После заполнения реквизитов лицевой стороны бланка бланк подписывается руководителем Департамента либо его заместителем.

3. Реквизиты отрывного талона заполняются должностным лицом, уполномоченным на проведение проверки, следующим образом:

3.1. Графы "N Р", "Дата" и разделы "Кто проверяет", "Вид проверки" и "Субъект/объект проверки" заполняются аналогично с графами в распоряжении, за исключением добавленных граф "Код ИНН", "Рег. номер", "Вид деятельности" в разделе "Субъект проверки".

3.2. В графе "Кол." указывается количество использованных в ходе проверки приложений.

3.3. В ячейке "Тел." указывается контактный телефон должностного лица, уполномоченного на проведение проверки.

3.4. В графе "Код ИНН" указывается идентификационный номер налогоплательщика: юридического лица или индивидуального предпринимателя.

3.5. В графе "Рег. номер" указывается регистрационный номер проверяемого юридического лица или индивидуального предпринимателя в соответствии со свидетельством о внесении

сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (ОГРН).

3.6. В графе "Вид деятельности" указывается вид деятельности проверяемого юридического лица или индивидуального предпринимателя (медицинская деятельность, фармацевтическая деятельность, деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ).

3.7. В одной из граф "Отсутствие нарушений", "Протокол", "Предписание" делается отметка по результатам проверки. В случае отсутствия нарушений у проверяемого юридического лица или индивидуального предпринимателя ставится отметка в графе "Отсутствие нарушений".

В случае составления протокола об административном правонарушении юридического лица или индивидуального предпринимателя ставится отметка в графе "Протокол".

В случае выдачи проверяемой организации или индивидуальному предпринимателю предписания на устранение выявляемых нарушений ставится отметка в графе "Предписание".

3.8. В случае когда руководитель или законный представитель юридического лица или индивидуальный предприниматель вносит замечания в акт проверки, должностное лицо, уполномоченное на проведение проверки, делает соответствующую отметку в ячейках "С результатами проверки согласен", "С результатами проверки не согласен" или "Препятствовал проведению проверки".

3.9. После заполнения реквизитов отрывного талона талон подписывается должностным лицом, проводящим проверку, а также руководителем или законным представителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем.

3.10. В случае проведения комплексной проверки должностным лицом, уполномоченным на ее проведение, заполняется оборотная сторона отрывного талона. В графы вносятся реквизиты контролирующих организаций, принимающих участие в проверке, с их замечаниями по проверке. Графы заполняются аналогично с графами на лицевой стороне отрывного талона.

4. Реквизиты приложения заполняются аналогично реквизитам отрывного талона. Приложениям, использованным в ходе проверки, присваиваются серия и номер отрывного талона и вписываются графы "Серия" и "N".

Приложение 10
к приказу руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
от 26 февраля 2008 г. N 119

## СПИСОК
## СОТРУДНИКОВ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА РАБОТУ С БЛАНКАМИ РАСПОРЯЖЕНИЙ

| | |
|---|---|
| Егоров Вадим Викторович | - заместитель начальника отдела руководителя |
| Рябышева Надежда Николаевна | - ведущий специалист Управления бухгалтерского учета и отчетности |
| Туринский Герман Анатольевич | - заместитель начальника отдела стационарной и специализированной помощи Управления организации медицинской помощи |
| Сенько Людмила Яковлевна | - ведущий специалист Управления лицензирования и аккредитации |
| Круглова Людмила Владимировна | - главный специалист Управления фармации |

Приложение 11
к приказу руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
от 26 февраля 2008 г. N 119

(введено приказом Руководителя Департамента
здравоохранения г. Москвы от 25.08.2008 N 646)

Правительство Москвы

Департамент здравоохранения
города Москвы

АКТ
ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИАТОМ/ВОЗМОЖНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ СОИСКАТЕЛЕМ ЛИЦЕНЗИИ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ И УСЛОВИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ВНЕСЕННЫХ В СПИСОК I В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ "О НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВАХ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ"

г. _____ "____" _____ 200__ г.

____ ч ____ мин.

Должностным(и) лицом(ами) Департамента здравоохранения города Москвы
_____
(должность, Ф.И.О.)
_____
_____
_____
_____
_____,
действующим(и) на основании распоряжения (приказа) Департамента здравоохранения города Москвы от "____"_____ 200__ г. N _____
в присутствии должностных лиц со стороны лицензиата/соискателя лицензии
_____
_____
_____
_____
была осуществлена проверка соблюдения лицензионных требований и условий/ возможности выполнения лицензионных требований и условий, регламентированных постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 N 249 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах"
_____
_____
_____
(организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица)
на объекте/местах осуществления деятельности, расположенном по адресу:
_____
_____
Местонахождение юридического лица:
_____
_____
Телефон/факс: директора _____ ответственного за хранение и учет НС и ПВ _____
Основной государственный регистрационный номер: _____
ИНН юридического лица _____
ИФНС _____

(наименование, адрес, код)

_____

Наличие уведомления из ИФНС (для обособленных структурных подразделений) __

Лицензия на вид деятельности _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

выдана

_____

_____

_____

(лицензирующий орган)

N _____ от "___" _____ г. Срок действия лицензии до "___" _____ г.

Заявленная деятельность на обследуемом объекте в части:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| культивирование | | хранение | | приобретение | |
| производство | | перевозка | | использование | |
| изготовление | | реализация | | уничтожение | |
| переработка | | распределение | | | |

Последнее обследование проведено

_____

_____

(наименование контролирующей организации, дата)

Какие предложения и замечания не выполнены _____

_____

_____

В ходе проверки соблюдения лицензиатом/возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий установлено:

I. Выполнение общих требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах":

1. Наличие у лицензиата/соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании земельных участков, зданий, помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности.

1.1. Договор аренды/свидетельство о праве собственности _____

_____

_____

сроком с "____" _____ г. по "____" _____ г. _____

1.2. Заключение государственной санитарно-эпидемиологической службы ___

_____

(N, дата выдачи, срок действия заключения)

- санитарное состояние помещений _____
- необходимость в капитальном или косметическом ремонте _____

_____

1.3. Наличие оборудования:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

(перечислить оборудование и указать акты приемки основных средств на баланс и др. документы)

2. Соблюдение требований по технической укрепленности и оснащению средствами охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления лицензируемой деятельности.

2.1. Наличие заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, _____

(указать дату и N)

_____

(перечислить помещения, на которые выдано заключение)

_____

_____

2.2. Характеристика помещений (место расположения в здании, N комнат, площадь по плану БТИ, оснащенность, с указанием запаса) для хранения наркотических средств и психотропных веществ

_____

_____

_____

_____

_____

_____

характеристика земельных участков (с указанием их укрепленности)

_____

_____

_____

3. Соблюдение требований, предусмотренных Правилами допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. N 892.

3.1. Наличие справок из учреждений государственной или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди них лиц, признанных в соответствии с законодательством Российской Федерации непригодными к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности _____

(указать количество сотрудников)

3.2. Наличие заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или особо тяжкое преступление либо за преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а также о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ _____

_____

(указать количество сотрудников)

3.3. Наличие приказа руководителя организации о допуске сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами _____

_____

(указать дату и N, количество допущенных сотрудников)

4. Наличие в штате работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников и др.), имеющих высшее, среднее специальное, дополнительное образование и (или) специальную подготовку в сфере лицензируемой деятельности, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы.

4.1. Дипломы и сертификаты специалистов:

провизоры _____

_____
(Ф.И.О., регистрационный N диплома, дата выдачи/регистрационный N сертификата, дата выдачи, срок действия)

_____
_____
_____

фармацевты _____
(Ф.И.О., регистрационный N диплома, дата выдачи/регистрационный N сертификата, дата выдачи, срок действия)

_____
_____
_____

медицинские работники _____
другие специалисты _____

4.2. Наличие у работников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, специальной подготовки в сфере лицензируемой деятельности _____
_____
_____

4.3. Наличие штатного расписания _____

4.4. Оформление трудовых отношений со специалистами в соответствии с требованиями Трудового кодекса РФ _____
_____
_____

4.5. Правила внутреннего трудового распорядка _____
(наличие отметок об ознакомлении сотрудниками)

4.6. Наличие функционально-должностных инструкций (с отметкой об ознакомлении):
на специалистов _____ на вспомогательный персонал _____

_____

5. Соблюдение лицензиатом требований, предусмотренных Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. N 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ":

5.1. Наличие и оформление журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
_____
_____
_____
(указать соответствие/несоответствие требованиям законодательства, предъявляемым к ведению журнала, наличие оригиналов или заверенных копий документов, отмеченных в журнале, подшитых в хронологическом порядке)

_____

5.2. Ответственный за ведение и хранение журнала регистрации операций
_____
_____
(Ф.И.О., дата и N приказа)

5.3. Ответственное лицо, на которое возложен контроль за ведением и хранением журнала регистрации операций _____
(Ф.И.О., дата и N приказа)

5.4. Соблюдение порядка представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, перечень которых утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"
_____
_____

5.5. Наличие сейфов для хранения учетной документации _____

5.6. Приказ о назначении ответственного за хранение ключей, пломбира после опечатки сейфов _____

_____

_____

5.7. Проведение ежемесячных инвентаризаций наркотических средств и психотропных веществ с составлением баланса товарно-материальных ценностей

_____

_____

(указать периодичность проведения)

5.8. Отразить результаты сверки книжного остатка и фактического наличия

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

II. Выполнение дополнительных лицензионных требований и условий Лицензиатом при осуществлении конкретных видов работ в рамках осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (соблюдение правил и порядка культивирования растений, переработки, производства, хранения, учета, изготовления аналитических (стандартных) образцов, реализации, распределения, приобретения, перевозки, уничтожения и использования наркотических средств и психотропных веществ):

1. Культивирование растений, внесенных в Список I в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах":

1.1. Наличие документации на культивирование растений, внесенных в Список I в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" _____

_____

_____

1.2. Указать наименования культивируемых растений, включенных в Перечень наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации _____

_____

_____

_____

_____

1.3. Указать документы, подтверждающие наличие у юридического лица условий для обеспечения безопасности деятельности по культивированию растений, а также предотвращению возможности хищения культивируемых растений _____

_____

_____

_____

1.4. Соблюдение государственных квот при культивировании наркотикосодержащих растений _____

_____

_____

2. Переработка:

2.1. Указать наименование веществ (наркотических средств и психотропных веществ), используемых в процессе переработки _____

_____

2.2. Наличие документа, являющегося основанием для переработки наркотических средств и психотропных веществ _____

_____

_____

_____

_____

2.3. Действия (приемы), используемые в процессе переработки:

- рафинирование (очистка от посторонних примесей)

_____

_____

- повышение в препарате концентрации НС или ПВ _____

_____

- получение на основе одних НС или ПВ других наркотических средств или психотропных веществ _____

_____

- получение веществ, не являющихся наркотическими средствами или психотропными веществами _____

_____

_____

_____

3. Производство, изготовление (промышленное), их реализация.

3.1. Указать техническую документацию, в соответствии с которой осуществляется производство (изготовление) наркотических средств или психотропных веществ _____

_____

_____

_____

_____

_____

3.2. Указать перечень производимых наркотических средств или психотропных веществ в целях (изготовления) аналитических (стандартных) образцов _____

_____

_____

3.3. Указать перечень изготавливаемых аналитических (стандартных) образцов _____

_____

_____

_____

_____

_____

3.4. Наличие документа, подтверждающего основание производства (изготовления) НС или ПВ в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов _____

_____

_____

_____

_____

3.5. Наличие документации, подтверждающей качество получаемой продукции

_____

_____

_____

(указать наличие паспорта ОТК, сертификата соответствия качества или другой документации)

_____

3.6. Указать наличие систем качества производства, а также документов, подтверждающих их _____

_____

_____

3.7. Наличие плана распределения производимых (изготавливаемых) наркотических средств и психотропных веществ _____

_____

3.8. Соблюдение Правил культивирования, производства, изготовления, хранения, перевозки, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ,

утвержденных постановлением Правительства _____
_____

4. Хранение.

4.1. Наличие приборов для регистрации параметров воздуха (термометров и психрометрических гигрометров), дата поверки органами метрологического контроля; ведение журналов ежедневного учета показателей (температура и влажность на момент проверки) _____
_____

4.2. Соблюдение условий хранения наркотических средств или психотропных веществ в соответствии с их физико-химическими свойствами _____
_____
_____

4.3. Соблюдение сроков годности наркотических средств или психотропных веществ _____
_____

4.4. Наличие наркотических средств или психотропных веществ с истекшим сроком годности _____
(указать место их хранения)

4.5. Наличие приказов о списании (с указанием обоснования) _____

КонсультантПлюс: примечание.
Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

4.7. Наличие договоров на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ с организациями, имеющими соответствующую лицензию
_____
_____

4.8. Организация контроля качества аналитических (стандартных) образцов, наличие документации, удостоверяющей их качество (перечислить) __
_____
_____
_____

5. Перевозка.

5.1. Договор на охрану и сопровождение груза _____
_____
_____

5.2. Утверждение маршрута перевозки _____
_____

5.3. Наличие приказа о перевозке наркотических средств и психотропных веществ _____
_____

5.4. Наличие инструкции, утверждающей порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ _____

5.5. Наличие транспортных средств, используемых для перевозки наркотических средств и психотропных веществ
_____
_____
_____

6. Уничтожение.

6.1. Наличие инструкции, утверждающей порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ _____

6.2. Наличие приказа о создании комиссии по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ _____

7. Использование наркотических средств и психотропных веществ в научных, учебных целях и экспертной работе.

7.1. Наличие документов, подтверждающих право на осуществление образовательной деятельности при использовании наркотических средств и психотропных веществ в учебных целях _____
(указать наименование документа, его N, дату выдачи, кем выдан)
_____

_____

7.2. Наличие утвержденного списка лиц, проводящих работы с наркотическими средствами и психотропными веществами _____

_____

7.3. Наименования и количества используемых наркотических средств и психотропных веществ

_____

_____

(указать наличие основания и обоснования их использования)

7.4. Наличие инструкции, определяющей порядок работы с наркотическими средствами и психотропными веществами (включая порядок использования их остатков) _____

7.5. Организация учета наркотических средств и психотропных веществ в научно-исследовательских институтах, лабораториях и учебных заведениях

_____

_____

(перечислить формы учетных документов)

7.6. Приказ о назначении ответственного лица за учет и хранение наркотических средств и психотропных веществ _____

8. Реализация, приобретение.

8.1. Наличие договоров, контрактов на закупку продукции _____

_____

(указать наличие лицензии у поставщика на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и псих. веществ)

_____

8.2. Наличие договоров на поставку продукции потребителям _____

_____

_____

(указать наличие лицензии у покупателя на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств)

8.3. Номенклатура и ассортимент наркотических средств и психотропных веществ

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

(указать основной перечень и количество используемых веществ)

Результаты проверки соблюдения/возможности выполнения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

При проверке со стороны лицензиата/соискателя лицензии присутствовали, с актом ознакомлены/отказались от ознакомления с актом проверки

_____ _____

(Ф.И.О.) (подпись)

_____ _____

(Ф.И.О.) (подпись)

М.П.

_____

Проверка соблюдения/возможности выполнения лицензионных требований и условий осуществлена

_____
(Ф.И.О.)

_____
(подпись)

_____
(Ф.И.О.)

_____
(подпись)

_____
(Ф.И.О.)

_____
(подпись)

Акт составлен в двух экземплярах, один вручен представителю лицензиата/ соискателя лицензии _____
(Ф.И.О., подпись)

По результатам проверки составлен протокол об административном правонарушении от _____ N _____, даны предписания об устранении выявленных нарушений

_____
_____
_____

В соответствии с Федеральным законом от 8 августа 2001 года N 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" в журнале учета мероприятий по контролю сделана запись N _____ от _____

Акт составлен: г. _____ "____" _____ 200__ г.

____ ч ____ мин.