

1

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Курской области
(Территориальный орган Росздравнадзора по Курской области)

ПРЕДПИСАНИЕ № 75
к акту проверки от 14.07.2017г. № 181

В результате проверки муниципального казенного общеобразовательного учреждения «Касторенская средняя общеобразовательная школа № 1» Касторенского района Курской области (МКОУ «Касторенская СОШ №1») были выявлены и зафиксированы в Акте проверки нарушения действующего законодательства:

| № - п/п | Краткое изложение выявленных нарушений с указанием нормативного правового акта, требования которого нарушены | Срок устранения нарушений |
|------------|---|---------------------------|
| 1. | <p>- ст.64 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа МЗ СР России от 26.08.2010г. №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», приказа Росздравнадзора от 15.02.2017г. №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»: не организована работа по фармаконадзору лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, не определено лицо, ответственное за указанный раздел работы;</p> | 01.12.2017 |
| 2. | <p>- ст.57 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст.38 Федерального закона от 27.12.2002г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»: не организована работа по самостоятельному выявлению недоброкачественных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных препаратов по письмам Росздравнадзора, публикуемых на официальных сайтах, а также не организована работа по информированию Территориального органа Росздравнадзора по Курской области о выявлении таких лекарственных препаратов.</p> | 01.11.2017 |
| | <p>ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в МКОУ «Касторенская СОШ № 1» выявлены состоящие на балансе учреждения и используемые в работе незарегистрированные медицинские изделия: пороговые таблицы Юостовой для исследования цветоощущения; спирометр сухой портативный ССП (производитель КПО «Медаппаратура», 2006г.в.) . - приказа Министерства здравоохранения РФ от 20.06.2012 №</p> | 01.11.2017 |

12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», приказа Министерства здравоохранения РФ от 14.09.2012 № 175 «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»: не организована работа по выявлению побочных действий, нежелательных реакциях при применении медицинских изделий.

Территориальный орган Росздравнадзора по Курской области предписывает:

1. Принять действенные меры к устранению выявленных нарушений законодательства, причин и условий им способствующих, и к недопущению их впредь.

2. Обеспечить должный внутренний контроль за соблюдением требований законодательства в сфере здравоохранения.

3. Незамедлительно, в день получения предписания, приостановить использование незарегистрированных медицинских изделий, указанных в акте проверки, о чем в кратчайший срок сообщить в Территориальный орган Росздравнадзора по Курской области.

4. Об исполнении настоящего предписания сообщить в срок не позднее 01.12.2017 в письменной форме и представить копии документов, подтверждающих исполнение настоящего предписания в Территориальный орган Росздравнадзора по Курской области по адресу: 305029 г. Курск, ул. К.Маркса, 66-б.

В соответствии со ст. 19.5.21 Федерального закона от 30.12.2001 № 195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа – влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

Начальник отдела
ТО Росздравнадзора по Курской области

Л.И. Илюхина

Должностное лицо,
получившее предписание

Курскогор

человек



Кармидина