



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
по Тюменской области, Ханты-Мансийскому
автономному округу – Югре и Ямало-
Ненецкому автономному округу

Челюскинцев ул., д.8, Тюмень, 625000
Фактический адрес: Энергетиков ул., д.26, Тюмень, 625023
Почтовый адрес: ячейка 133, Тюмень, 625000
Тел. (3452) 20-88-32, 20-88-34; тел/факс: (3452) 20-23-51
E-mail: tyumen@reg72.roszdravnadzor.ru;
http://72reg.roszdravnadzor.ru

29.06.2017 № П72-213/17

На № _____ от _____

Муниципальное автономное
учреждение дополнительного
образования Детский морской центр
"Алый парус" города Тюмени

Директору
Потребя Д.А.

ул. Макарова, д. 11,
г. Тюмень
625015

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении нарушений законодательства Российской Федерации

Территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу на основании приказа от «24» мая 2017г. № П72-213/17, была проведена плановая выездная проверка, согласно плана работы Территориального органа Росздравнадзора по Тюменской области на 2017г., опубликованном на официальном сайте, с целью осуществления контрольно-надзорных мероприятий в отношении МАУ ДО ДМЦ «Алый парус» города Тюмени.

Проведенной проверкой (в соответствии с актом проверки от 29.06.2017 № 143) установлены нарушения:

1. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- ст.38 в части хранения и контроля сроков годности медицинских изделий;
- п.3. ст. 79, в части несоблюдения прав граждан по информированию о Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в части не соблюдения прав граждан по информированию о программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- ст. 96, в части отсутствия мероприятий по мониторингу безопасности зарегистрированных медицинских изделий в Российской Федерации и по организации персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора «Нежелательные явления ИМН».

2. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

- ст. 64, в части отсутствия мероприятий по мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации и по организации персонализированного доступа в АИС Росздравнадзора «Фармаконадзор».

3. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации 14 сентября 2012 г. № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».

4. Приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017г.

№ 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора».

В соответствии с Федеральным законом от 04.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 26 декабря 2008г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Положением о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения РФ от 13.12.2012г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»

Территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

МАУ ДО ДМЦ «Алый парус» города Тюмени в срок до 31.07.2017 устранить выявленные нарушения и представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу информацию об выполненных мероприятиях.

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на директора МАУ ДО ДМЦ «Алый парус» города Тюмени.

Руководитель



Е.Г. Левкина

Один экземпляр получил

Сиванов Алексей Иванович, зам. директора
Илид 29.06.17