Утвержден приказом

 Службы по контролю и надзору

в сфере здравоохранения

Ханты-Мансийского

 автономного округа – Югры

от 26.12.2017 г. № 90-п

**ФОРМА**

 **ПРОВЕРОЧНОГО ЛИСТА**

 **(список контрольных вопросов)**

1. Наименование органа, осуществляющего плановую проверку:

Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры.

1. Вид государственного контроля:

региональный государственный контроль (надзор) за реализацией мер социальной поддержки отдельных категорий граждан по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры.

1. Вид деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Предмет проверки:

соблюдение медицинскими и аптечными организациями (далее – подконтрольными субъектами) обязательных требований и норм, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации и Ханты-Мансийского автономного округа - Югры, регулирующих вопросы их деятельности по реализации мер социальной поддержки отдельных категорий граждан при обеспечении лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания.

1. Ограничение предмета плановой проверки обязательными требованиями:

не установлено Порядком организации и осуществления регионального государственного контроля (надзора) за реализацией мер социальной поддержки отдельных категорий граждан по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, утвержденным постановлением Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 12 июля 2013 года № 250-п.

1. Наименование органа государственного контроля и реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа:

Служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа - Югры;

приказ Службы «Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Службой по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при проведении плановых проверок осуществления регионального государственного контроля (надзора) за реализацией мер социальной поддержки отдельных категорий граждан по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры» от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_.

1. Приказ Службы о проведении плановой проверки:

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

1. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в едином реестре проверок:

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

1. Полное наименование подконтрольного субъекта согласно выписке из ЕГРЮЛ (ЕГРИП): ИНН, КПП, ОГРН (ОГРНИП):

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

1. Адрес местонахождения подконтрольного субъекта, телефон, факс, адрес электронной почты:

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

1. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа и (или) указание на используемые подконтрольным субъектом производственные объекты:

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

1. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя подконтрольного субъекта (согласно выписке из ЕГРЮЛ (ЕГРИП):

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

13. Должность, фамилия и инициалы должностного(ых) лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

14. Должность, фамилия и инициалы должностного(ых) лица (лиц) юридического лица, присутствующего(их) при проведении плановой проверки и заполнении проверочного листа (при проведении выездной проверки):

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

15. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует об исполнении/неисполнении подконтрольным субъектом обязательных требований, составляющих предмет проверки, в соотнесении с нормативными правовыми актами:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Вопрос** | **Реквизиты нормативных правовых актов (с указанием их структурных единиц)** | **Ответ** |
| **1** | **2** | **3** |  |
| **Для медицинских организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, независимо от их ведомственной принадлежности и участвующих в системе льготного лекарственного обеспечения** |
| **1.** | Соблюдается своевременность актуализации сегмента регионального Регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи? | пп. 7.1. п.7 «Порядка обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания по рецептам врачей бесплатно или со скидкой за счет средств бюджета Ханты-Мансийского автономного округа – Югры», утвержденного постановлением Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 27.02.2010 № 85-п. | Да, нет |
| **2.** | Соблюдается порядок ведения учетной медицинской документации, в том числе:медицинской карты амбулаторного больного;истории развития ребенка;паспорта врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг? | Приложение 1, 2, 7, 8 к Приказу Минздрава России от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»; «Перечень форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения», утвержденный Приказом Минздрава СССР от 04.10.1980 № 1030. | Да, нет |
| **3.** | Соблюдается порядок оформления рецептов на медицинские изделия, специализированные продукты лечебного питания, на лекарственные препараты, в том числе на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебных комиссий, предусмотренные Перечнем, утвержденным постановлением Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 27.02.2010 № 85-п? | Раздел I Приложение 3 «Порядка оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения», утвержденного Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» | Да, нет |
| **4.** | Соблюдается порядок назначения и выписывания лекарственных препаратовпри оказании первичной медико-санитарной помощи, в т.ч. количество одновременно выписываемых лекарственных препаратов, их совместимость? | Раздел III Приложение 1 «Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов», утвержденного Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» | Да, нет |
| **5.** | Соблюдается порядок хранения рецептурных бланков? | Раздел III Приложение 3 «Порядка оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения», утвержденного Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» | Да, нет |
| **Для аптечных организаций, участвующих в системе льготного лекарственного обеспечения** |
| **1.** | Соблюдается порядок отпуска льготных лекарственных препаратов? | пп. 4,6,7,8,9,11 раздела I «Общие требования к отпуску лекарственных препаратовдля медицинского применения», утвержденные Приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» | Да, нет |
| **2.** | Соблюдается порядок отпуска льготных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | Раздел II «Требования к отпуску наркотических и психотропныхлекарственных препаратов, лекарственных препаратов,обладающих анаболической активностью, иных лекарственныхпрепаратов, подлежащих предметно-количественному учету», утвержденный Приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» | Да, нет |
| **3.** | Соблюдается порядок организации отсроченного обслуживания или отпуска аналогичного (синонимического) лекарственного препарата, предусмотренного перечнем лекарственных препаратов, утвержденным постановлением Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 27.02.2010 № 85-п? | пп. 2.7. гл. II «Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан», утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан» | Да, нет |
|  |  |  |  |
| **4.** | Соблюдаются условия хранения, учета и контроля качества лекарственных препаратов, входящих в перечень лекарственных препаратов, утвержденный постановлением Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 27.02.2010 № 85-п? | Раздел VI Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»; ст. 57, 59 главы 10 Фармацевтическая деятельность, утвержденной Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Да, нет |
|  |  |  |  |
| **5.** | Осуществляется внутренний аудит в аптечной организации, с целью проверки полноты выполнения работниками аптечной организации Правил надлежащей аптечной практики?  | Раздел VIII Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» | Да, нет |

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

(должность и ФИО должностного лица, (дата) (подпись) заполнившего проверочный лист)

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

(должность и ФИО должностного лица, (дата) (подпись)

юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа)