**Комплексная проверка оздоровительного лагеря «Солнечный»**

**Публичного акционерного общества «Пигмент»**

Территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области, в период с 21.09.2017 по 09.10.2017 была проведена комплексная плановаявыездная проверка в отношенииоздоровительного лагеря «Солнечный»Публичного акционерного общества «Пигмент».

Проверка проводилась по направлениям:

-Государственный контроль за обращением медицинских изделий, в том числе: мониторинг безопасности медицинских изделий.

-Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

-Контроль в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака.

В ходе проверки выявлен ряд нарушений, том числе:

в обращении выявлено 3наименования незарегистрированных медицинских изделия;

не организована карантинная зона (место для хранения медицинских изделий, обращение которых необходимо приостановить);

не организована работа по сообщению в Росздравнадзор 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;

нарушение Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

Начальнику оздоровительного лагеря «Солнечный» выдано Предписание об устранении нарушений, составлен протокол об административном правонарушении по ст. 6.28 КоАП России в отношении должностного лица.Сведенияо проведенной проверки размещены в АИС Росздравнадзора.

Руководитель А.В. Чернышев

Контактное лицо для СМИ – Храмцова Ю.А., главный специалист-эксперт отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области, телефон 63-32-14, факс 63-32-14, e-mail: [info@reg68.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg68.roszdravnadzor.ru)