

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 30 июня 2004 г. N 323

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Список изменяющих документов

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.08.2004 N 412, от 14.12.2006 N 767, от 10.03.2007 N 149, от 18.08.2007 N 527, от 07.11.2008 N 814, от 29.12.2008 N 1059, от 27.01.2009 N 43, от 08.08.2009 N 649, от 08.08.2009 N 654, от 15.06.2010 N 438, от 20.08.2010 N 650, от 29.10.2010 N 865, от 27.12.2010 N 1156, от 24.03.2011 N 210, от 26.12.2011 N 1132, от 02.05.2012 N 413, от 19.06.2012 N 614, от 29.04.2013 N 381, от 02.11.2013 N 988, от 06.09.2014 N 913, от 27.12.2014 N 1581, от 03.06.2015 N 536, от 25.12.2015 N 1435, от 01.07.2016 N 616, от 31.01.2017 N 114, от 21.03.2017 N 317, от 03.10.2018 N 1187, от 03.11.2018 N 1315, от 29.05.2019 N 685, от 15.11.2019 N 1459, от 26.11.2019 N 1510, от 16.05.2020 N 697, от 17.06.2020 N 866, от 04.09.2020 N 1344, от 24.11.2020 N 1923, от 20.10.2021 N 1803, от 25.01.2022 N 36, от 14.07.2022 N 1255, от 13.10.2022 N 1810)

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

2. Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации внести до 1 октября 2004 г. в Правительство Российской Федерации проекты нормативных правовых актов с целью упразднения признанных избыточными полномочий, предусмотренных подпунктами 6.8 и 6.9 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.ФРАДКОВ

Утверждено
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 июня 2004 г. N 323

ПОЛОЖЕНИЕ О ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Список изменяющих документов

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.08.2004 N 412, от 14.12.2006 N 767, от 10.03.2007 N 149, от 18.08.2007 N 527, от 07.11.2008 N 814, от 29.12.2008 N 1059, от 27.01.2009 N 43, от 08.08.2009 N 649, от 08.08.2009 N 654, от 15.06.2010 N 438, от 20.08.2010 N 650, от 29.10.2010 N 865, от 27.12.2010 N 1156, от 24.03.2011 N 210, от 26.12.2011 N 1132, от 02.05.2012 N 413, от 19.06.2012 N 614, от 29.04.2013 N 381, от 02.11.2013 N 988, от 06.09.2014 N 913, от 27.12.2014 N 1581, от 03.06.2015 N 536, от 25.12.2015 N 1435, от 01.07.2016 N 616, от 31.01.2017 N 114, от 21.03.2017 N 317, от 03.10.2018 N 1187, от 03.11.2018 N 1315, от 29.05.2019 N 685, от 15.11.2019 N 1459, от 26.11.2019 N 1510, от 16.05.2020 N 697, от 17.06.2020 N 866, от 04.09.2020 N 1344, от 24.11.2020 N 1923, от 20.10.2021 N 1803, от 25.01.2022 N 36, от 14.07.2022 N 1255, от 13.10.2022 N 1810)

I. Общие положения

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

(п. 1 в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Примечание.

Руководство деятельностью ФМБА России осуществляет Правительство РФ (Указ Президента РФ от 21.01.2020 N 21).

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения находится в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения руководствуется в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, федеральными

конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также настоящим Положением.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

II. Полномочия

5. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет следующие полномочия:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

5.1. осуществляет:

5.1.1. утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 614;

5.1.1.1. утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.1.1.2. исключен. - Постановление Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.1.2. государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством:

(пп. 5.1.2 в ред. Постановления Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.2.1. проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;

(пп. 5.1.2.1 введен Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.2.2. выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

(пп. 5.1.2.2 введен Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.2.3. проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;

(пп. 5.1.2.3 введен Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.2.4. проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий;

(пп. 5.1.2.4 введен Постановлением Правительства РФ от 15.11.2019 N 1459)

Примечание.

С 01.01.2027 пп. 5.1.2.5 утрачивает силу (Постановление Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803).

5.1.2.5. выдачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
(пп. 5.1.2.5 введен Постановлением Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.1.3. государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения:
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 N 413, от 17.06.2020 N 866)

5.1.3.1. проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.11.2018 N 1315, от 17.06.2020 N 866)

5.1.3.2. проверок применения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 N 413, от 15.11.2019 N 1459, от 17.06.2020 N 866)

5.1.3.3. проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 N 413, от 15.11.2019 N 1459, от 17.06.2020 N 866)

5.1.3.4. проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 N 413, от 17.06.2020 N 866)

5.1.3.5. проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями

медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 N 413, от 17.06.2020 N 866)

5.1.3.6. проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности соответственно федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 N 413, от 17.06.2020 N 866)

5.1.3.6(1). контрольных закупок в целях проверки соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;

(пп. 5.1.3.6(1) введен Постановлением Правительства РФ от 17.06.2020 N 866)

5.1.3.7. утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.1.3.8 - 5.1.3.11. исключены. - Постановление Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.1.4. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) посредством:

(пп. 5.1.4 в ред. Постановления Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.1.4.1. организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 06.09.2014 N 913, от 04.09.2020 N 1344)

5.1.4.2. организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 06.09.2014 N 913, от 03.06.2015 N 536)

5.1.4.3. организации и проведения фармаконадзора;
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 06.09.2014 N 913, от 03.06.2015 N 536)

5.1.4.4. применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятию решения о нахождении лекарственных средств для медицинского применения в обращении, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 06.09.2014 N 913, от 03.06.2015 N 536)

5.1.4.5. проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;
(пп. 5.1.4.5 введен Постановлением Правительства РФ от 15.11.2019 N 1459)

5.1.4(1). выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения посредством:

5.1.4(1).1. обработки сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

5.1.4(1).2. отбора образцов лекарственных средств для медицинского применения у субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

5.1.4(1).3. принятия по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства для медицинского применения;

5.1.4(1).4. принятия решения о переводе лекарственного средства для медицинского применения на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства для медицинского применения установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения;
(пп. 5.1.4(1) введен Постановлением Правительства РФ от 03.06.2015 N 536)

5.1.4(2). организацию и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие

правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей аптечной практики;

(пп. 5.1.4(2) введен Постановлением Правительства РФ от 03.06.2015 N 536)

5.1.4(3). организацию и (или) проведение инспекций по фармаконадзору в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза";

(пп. 5.1.4(3) введен Постановлением Правительства РФ от 14.07.2022 N 1255)

5.1.5. утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 06.09.2014 N 913;

5.1.6. контроль за:

(пп. 5.1.6 введен Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.6.1 - 5.1.6.2. утратили силу. - Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 614;

5.1.6.3. реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение;

(пп. 5.1.6.3 введен Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.6.4. достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность;

(пп. 5.1.6.4 введен Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.7. контроль за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации следующих переданных полномочий Российской Федерации:

полномочий в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий;

полномочий в сфере охраны здоровья, предусмотренных частью 1 статьи 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих

обязанности по осуществлению переданных полномочий;

полномочий по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России", с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданного полномочия;

(пп. 5.1.7 в ред. Постановления Правительства РФ от 24.11.2020 N 1923)

5.1.8. контроль за деятельностью медицинских организаций, оказывающих психиатрическую помощь, стационарных учреждений социального обслуживания для лиц, страдающих психическими расстройствами (в части оказания психиатрической помощи);

(пп. 5.1.8 введен Постановлением Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.1.9. контроль за использованием наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий;

(пп. 5.1.9 введен Постановлением Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.1.10. государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов посредством:

(пп. 5.1.10 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.10.1. организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов установленных Федеральным законом "О биомедицинских клеточных продуктах" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, производству, реализации, хранению, транспортировке, ввозу в Российскую Федерацию, вывозу из Российской Федерации, применению, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.1.10.1 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.10.2. организации и проведения проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

(пп. 5.1.10.2 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.10.3. применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений требований Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" и (или) по устранению последствий таких нарушений, в том числе принятия решения о приостановлении обращения биомедицинских клеточных продуктов и выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений, а также привлечения к ответственности лиц,

совершивших такие нарушения;

(пп. 5.1.10.3 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.11. выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов посредством:

(пп. 5.1.11 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.11.1. обработки сведений, в обязательном порядке представляемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации;

(пп. 5.1.11.1 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.11.2. отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов у субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

(пп. 5.1.11.2 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.11.3. принятия по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем обращении соответствующего биомедицинского клеточного продукта;

(пп. 5.1.11.3 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.11.4. принятия решения о переводе биомедицинского клеточного продукта на посерийный выборочный контроль качества в случае повторного выявления несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт и (при необходимости) о проведении проверки субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.1.11.4 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.12. принятие решения:

(пп. 5.1.12 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.12.1. о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта;

(пп. 5.1.12.1 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.12.2. об изъятии из обращения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов или недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.1.12.2 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.12.3. об уничтожении фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов или недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.1.12.3 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.2. проводит:

(пп. 5.2 в ред. Постановления Правительства РФ от 20.08.2010 N 650)

5.2.1. мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

(пп. 5.2.1 в ред. Постановления Правительства РФ от 20.08.2010 N 650)

5.2.2. мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

(пп. 5.2.2 в ред. Постановления Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.2.3. мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.2.3 введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.3. осуществляет:

(пп. 5.3 в ред. Постановления Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.3.1 - 5.3.1.7. утратили силу. - Постановление Правительства РФ от 14.12.2006 N 767;

5.3.1.8. в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Службы;

(пп. 5.3.1.8 введен Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.3.1.9. утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 614;

5.3.2 - 5.3.2.1. утратили силу. - Постановление Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.3.2.2 - 5.3.2.5. утратили силу. - Постановление Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.3.2.6. утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.3.3. установление соответствия полученных в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, медицинского, фармацевтического или иного образования и (или) квалификации квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам;

(пп. 5.3.3 введен Постановлением Правительства РФ от 13.10.2022 N 1810)

5.4. утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.4(1). выдает:

(пп. 5.4(1) в ред. Постановления Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.4(1).1. разрешение для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;
(пп. 5.4(1).1 в ред. Постановления Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.4(1).2. разрешение на ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
(пп. 5.4(1).2 введен Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.4(1).3. сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
(пп. 5.4(1).3 введен Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.4(1).4. утратил силу с 1 января 2023 года. - Постановление Правительства РФ от 13.10.2022 N 1810;

5.4(1).5. заключение (разрешительный документ) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;
(пп. 5.4(1).5. введен Постановлением Правительства РФ от 03.11.2018 N 1315)

5.4(1).6. заключение (разрешительный документ) для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов (за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов);
(пп. 5.4(1).6. введен Постановлением Правительства РФ от 03.11.2018 N 1315)

5.4(1).7. разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата;
(пп. 5.4(1).7 введен Постановлением Правительства РФ от 26.11.2019 N 1510)

5.4(1).8. разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом;
(пп. 5.4(1).8 введен Постановлением Правительства РФ от 16.05.2020 N 697)

5.5. осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий;
(пп. 5.5 в ред. Постановления Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.5.1 - 5.5.2. утратили силу. - Постановление Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.5(1). ведет государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет;

(пп. 5.5(1) введен Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 N 413, в ред. Постановления Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.5(2). осуществляет регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46; (пп. 5.5(2) в ред. Постановления Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.5(3). размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, сведения о медицинском изделии, руководство пользователя (инструкцию по медицинскому применению) и изображение утвержденной маркировки медицинского изделия;

(пп. 5.5(3) введен Постановлением Правительства РФ от 21.03.2017 N 317)

5.5(4). определяет перечень организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях осуществления их регистрации в рамках Евразийского экономического союза, рассматривает заявки организаций о включении в указанный перечень и сообщает им о принятом решении;

(пп. 5.5(4) введен Постановлением Правительства РФ от 21.03.2017 N 317)

5.5(5). осуществляет выдачу разрешений на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 29, а также организацию проведения оценки заявления на получение разрешения на проведение

клинического испытания (исследования) и документов, предусмотренных указанными Правилами, на основании которой принимается решение о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, путем выдачи соответствующего задания экспертной организации; (пп. 5.5(5) в ред. Постановления Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.5(6). осуществляет организацию инспектирования производства медицинских изделий и проводит проверки инспектирующих организаций в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. N 106; (пп. 5.5(6) введен Постановлением Правительства РФ от 29.05.2019 N 685)

5.5(7). проводит мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 174; (пп. 5.5(7) введен Постановлением Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.5(8). представляет в информационную систему в сфере обращения медицинских изделий, являющуюся частью интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза, сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинскими изделиями, и корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 174, и Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 30; (пп. 5.5(8) введен Постановлением Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.5(9). принимает меры по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также изъятию их из обращения на территории Российской Федерации в соответствии с Порядком применения уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. N 141;

(пп. 5.5(9) введен Постановлением Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.6. размещает по результатам фармаконадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информацию о выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения такого лекарственного препарата, о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата;

(пп. 5.6 в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2020 N 1344)

5.6.1 - 5.7. утратили силу. - Постановление Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.7(1). размещает по результатам мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов на своем официальном сайте в сети Интернет информацию о принятом решении о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта и (или) связанном с ним решении о возможном возобновлении применения биомедицинского клеточного продукта;

(пп. 5.7(1) введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.8. осуществляет в установленном порядке проверку деятельности медицинских и аптечных организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 19.06.2012 N 614, от 06.09.2014 N 913)

5.8(1). осуществляет ведение федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, необходимых для реализации полномочий Службы в установленной сфере деятельности, в том числе обеспечение конфиденциальности содержащихся в указанных информационных системах и базах данных персональных данных и сведений, относящихся к врачебной тайне, в соответствии с законодательством Российской Федерации;

(пп. 5.8(1) в ред. Постановления Правительства РФ от 25.01.2022 N 36)

5.8(2). в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья выдает обязательные для исполнения предписания и привлекает к ответственности за указанные нарушения, осуществляет составление протоколов об административных правонарушениях и рассмотрение дел в соответствии с законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях;

(пп. 5.8(2) введен Постановлением Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.8(3). размещает на официальном сайте Службы в сети Интернет информацию о проведении научных мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов, организуемых организациями, занимающимися разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организациями, обладающими правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, представителями указанных организаций и (или) финансируемых за счет средств этих организаций и их представителей; (пп. 5.8(3) введен Постановлением Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.8(4). образует комиссию по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности; (пп. 5.8(4) введен Постановлением Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.8(5). осуществляет прием и учет уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта); (пп. 5.8(5) введен Постановлением Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.8(6). устанавливает порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения; (пп. 5.8(6) введен Постановлением Правительства РФ от 03.06.2015 N 536)

5.8(7). устанавливает порядок фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения; (пп. 5.8(7) введен Постановлением Правительства РФ от 03.06.2015 N 536)

5.8(8). устанавливает порядок проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов; (пп. 5.8(8) введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.8(9). устанавливает порядок осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями,

пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.8(9) введен Постановлением Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.8(10). ведет реестр выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом с указанием сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом;

(пп. 5.8(10) введен Постановлением Правительства РФ от 16.05.2020 N 697)

5.8(11). утверждает порядок установления соответствия полученных в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, медицинского, фармацевтического или иного образования и (или) квалификации квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам;

(пп. 5.8(11) введен Постановлением Правительства РФ от 13.10.2022 N 1810)

5.9. осуществляет функции главного распорядителя и получателя средств федерального бюджета, предусмотренных на содержание Службы и реализацию возложенных на нее функций;

5.10. обеспечивает в пределах своей компетенции защиту сведений, составляющих государственную тайну;

5.11. организует прием граждан, обеспечивает своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленный законодательством Российской Федерации срок;

5.12. организует и обеспечивает мобилизационную подготовку и мобилизацию Службы, руководит организацией деятельности по мобилизационной подготовке и мобилизации ее территориальных органов, а также организаций, деятельность которых связана с деятельностью Службы или которые находятся в сфере ее ведения, имеют мобилизационные задания или выполняют задачи по мобилизационной работе;

(пп. 5.12 в ред. Постановления Правительства РФ от 03.10.2018 N 1187)

5.12(1). осуществляет организацию и ведение гражданской обороны в Службе;

(пп. 5.12(1) введен Постановлением Правительства РФ от 15.06.2010 N 438)

5.13. организует дополнительное профессиональное образование работников Службы;

(пп. 5.13 в ред. Постановления Правительства РФ от 02.11.2013 N 988)

5.14. осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в ходе деятельности Службы;

5.15. взаимодействует в установленном порядке с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в установленной сфере деятельности;

5.16. осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд закупки товаров, работ, услуг в установленной сфере деятельности;
(пп. 5.16 в ред. Постановления Правительства РФ от 27.12.2014 N 1581)

5.17. осуществляет иные функции в установленной сфере деятельности, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

6.1. организовывать проведение необходимых проверок, исследований, испытаний, экспертиз, анализа и оценок, а также научных исследований по вопросам осуществления государственного контроля (надзора) в установленной сфере деятельности;
(пп. 6.1 в ред. Постановления Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

6.1(1). по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, 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 зарегистрированных медицинских изделий, рассматривать вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия, принимать соответствующее решение и размещать информацию о принятых решениях на официальном сайте Службы в сети Интернет;
(пп. 6.1(1) введен Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 N 413, в ред. Постановления Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

6.2. запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции Службы;

6.3. давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции Службы;

6.4. осуществлять контроль за деятельностью территориальных органов Службы и подведомственных организаций;

6.5. привлекать в установленном порядке для проработки вопросов, отнесенных к установленной сфере деятельности, научные и иные организации, ученых и специалистов;

6.6 - 6.8. утратили силу. - Постановление Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

6.9. исключен. - Постановление Правительства РФ от 10.03.2007 N 149;

6.10. применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушений юридическими лицами и гражданами обязательных требований в установленной сфере деятельности, с целью пресечения фактов нарушения законодательства Российской Федерации;

6.11. создавать совещательные и экспертные органы (советы, комиссии, группы, коллегии) в установленной сфере деятельности.

7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения не вправе осуществлять в установленной сфере деятельности нормативно-правовое регулирование, кроме случаев, устанавливаемых указами Президента Российской Федерации и постановлениями Правительства Российской Федерации, а также управление государственным имуществом и оказание платных услуг.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Установленные абзацем первым настоящего пункта ограничения полномочий Службы не распространяются на полномочия руководителя Службы по управлению имуществом Службы, закрепленным за ней на праве оперативного управления, решению кадровых вопросов и вопросов организации деятельности Службы.

III. Организация деятельности

8. Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения возглавляет руководитель, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Правительством Российской Федерации по представлению Министра здравоохранения Российской Федерации.
(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения несет персональную ответственность за осуществление возложенных на Службу задач и

функций.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения имеет заместителей, назначаемых на должность и освобождаемых от должности Правительством Российской Федерации по представлению Министра здравоохранения Российской Федерации.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 25.12.2015 N 1435)

Количество заместителей руководителя Службы устанавливается Правительством Российской Федерации.

9. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

9.1. распределяет обязанности между своими заместителями;

9.2. представляет Министру здравоохранения Российской Федерации:
(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

9.2.1. проект положения о Службе;

9.2.2. предложения о предельной численности и фонде оплаты труда работников центрального аппарата и территориальных органов Службы;

9.2.3. предложения о назначении на должность и освобождении от должности заместителей руководителя Службы;

9.2.4. предложения о назначении на должность и освобождении от должности руководителей территориальных органов Службы;

9.2.5. проект ежегодного плана и прогнозные показатели деятельности Службы, а также отчет об их исполнении;

9.2.6. предложения по формированию проекта федерального бюджета в части финансового обеспечения деятельности Службы;

9.2.7. предложения о представлении к награждению государственными наградами Российской Федерации, Почетной грамотой Президента Российской Федерации, Почетной грамотой Правительства Российской Федерации, к поощрению в виде объявления благодарности Президента Российской Федерации, объявления благодарности Правительства Российской Федерации, о награждении ведомственным знаком отличия Министерства здравоохранения Российской Федерации, дающим право на присвоение звания "Ветеран труда", работников центрального аппарата Службы, ее территориальных органов и подведомственных организаций, а также других лиц, осуществляющих деятельность в установленной

сфере;

(пп. 9.2.7 в ред. Постановления Правительства РФ от 01.07.2016 N 616)

9.3. назначает на должность и освобождает от должности работников центрального аппарата Службы и заместителей руководителей ее территориальных органов;

9.4. решает в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной службе вопросы, связанные с прохождением федеральной государственной службы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

9.5. утверждает структуру и штатное расписание центрального аппарата Службы в пределах установленных Правительством Российской Федерации фонда оплаты труда и численности работников, смету расходов на содержание центрального аппарата Службы в пределах утвержденных на соответствующий период ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете;

9.6. утверждает численность и фонд оплаты труда работников территориальных органов Службы в пределах показателей, установленных Правительством Российской Федерации, а также смету расходов на их содержание в пределах утвержденных на соответствующий период ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете;

9.7. на основании и во исполнение Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации издает приказы по вопросам, отнесенным к компетенции Службы.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

10. Финансирование расходов на содержание центрального аппарата и территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения осуществляется за счет средств, предусмотренных в федеральном бюджете.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения является юридическим лицом, имеет печать с изображением Государственного герба Российской Федерации и со своим наименованием, иные печати, штампы и бланки установленного образца, а также счета, открываемые в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения вправе иметь

геральдический знак - эмблему, флаг и вымпел, учреждаемые Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Геральдическим советом при Президенте Российской Федерации.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 24.03.2011 N 210, в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

12. Место нахождения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - г. Москва.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)
