



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 27112

от "15" февраля 2012 г.

№ 1049Н

П Р И К А З

13 декабря 2012 г.

Москва

**Об утверждении Положения о территориальном органе
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

В соответствии с пунктом 5.2.1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), и Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900, № 33, ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414, № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009, № 2, ст. 244; 2009, № 6, ст. 738, № 33, ст. 4081, ст. 4086; 2010, № 26, ст. 3350, № 35, ст. 4574, № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339, № 14, ст. 1935; 2012, № 1, ст. 171, № 20, ст. 2528, № 26, ст. 3531), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения согласно приложению.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 ноября 2004 г. № 205 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2004 г. № 6198);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1049Н «О внесении изменения в Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

от 22 ноября 2004 г. № 205» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 января 2010 г. № 16114);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 августа 2010 г. № 616н «О внесении изменений в Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 ноября 2004 г. № 205» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 сентября 2010 г. № 18452);

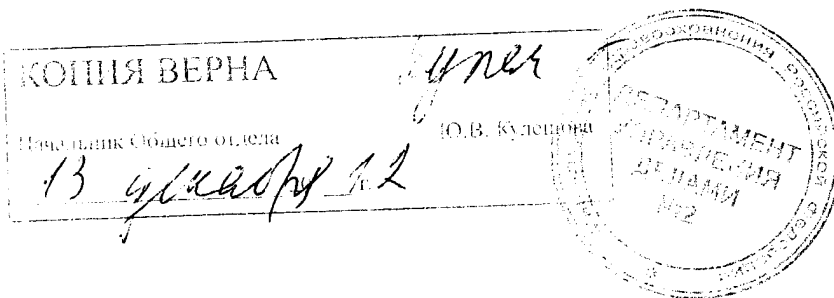
приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25 октября 2010 г. № 918н «О внесении изменения в Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 ноября 2004 г. № 205» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2010 г. № 19032);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2011 г. № 242н «О внесении изменений в Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 ноября 2004 г. № 205» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2011 г. № 20765).

Министр



В.И. Скворцова



Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 13 » декабря 2012 г. № 1040н

Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

I. Общие положения

1. Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее соответственно – территориальный орган, Росздравнадзор) осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на территории соответствующего субъекта Российской Федерации.

2. На территориях Ханты-Мансийского автономного округа – Югра и Ямало-Ненецкого автономного округа функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения осуществляются одним территориальным органом.

3. Территориальный орган является юридическим лицом, имеет круглую печать с изображением Государственного герба Российской Федерации и со своим наименованием, иные печати, штампы и бланки установленного образца, а также лицевой счет в органе федерального казначейства.

4. Имущество территориального органа является федеральной собственностью и находится в оперативном управлении.

5. Территориальный орган руководствуется в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900, № 33, ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414, № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009, № 2, ст. 244; 2009, № 6, ст. 738, № 33, ст. 4081, ст. 4086; 2010, № 26, ст. 3350, № 35, ст. 4574, № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339, № 14, ст. 1935; 2012, № 1, ст. 171, № 20, ст. 2528, № 26, ст. 3531), нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, актами Росздравнадзора и настоящим Положением.

6. При осуществлении своей деятельности территориальный орган взаимодействует с иными территориальными органами федеральных органов

исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

II. Полномочия

7. Территориальный орган:

7.1. осуществляет:

7.1.1. государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством:

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

7.1.1.2. проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;

7.1.2. государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения проверок:

7.1.2.1. соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере здравоохранения;

7.1.2.2. соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

7.1.2.3. соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

7.1.2.4. соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

7.1.2.5. 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;

7.1.2.6. 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;

7.1.3. государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством:

7.1.3.1. проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической

практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;

7.1.3.2. контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;

7.1.3.3. проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

7.1.4. государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

7.1.5. контроль за:

7.1.5.1. 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;

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

7.2. проводит:

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

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

7.3. осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование следующих видов деятельности:

7.3.1. медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в отношении:

7.3.1.1. медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

7.3.1.2. медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, за исключением медицинских организаций, находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, – по 31 декабря 2012 г. включительно;

7.3.1.3. медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

7.3.2. фармацевтической деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

7.3.3. деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Списки I, II, III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2004, № 8, ст. 663, № 47, ст. 4666; 2006, № 29, ст. 3253; 2007, № 28, ст. 3439; 2009, № 26, ст. 3183, № 52, ст. 6572; 2010, № 3, ст. 314, № 17, ст. 2100, № 24, ст. 3035, № 28, ст. 3703, № 31, ст. 4271, № 45, ст. 5864, № 50, ст. 6696, ст. 6720; 2011, № 10, ст. 1390, № 12, ст. 1635, № 29, ст. 4466, ст. 4473, № 42, ст. 5921, № 51, ст. 7534; 2012, № 10, ст. 1232, № 11, ст. 1295, № 19, ст. 2400; № 22, ст. 2864, № 37, ст. 5002) (далее – Перечень), осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

7.3.4. деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I Списка IV Перечня, за исключением организаций-производителей лекарственных средств;

7.4. выдает сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах;

7.5. размещает по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, на своем официальном сайте в сети Интернет информацию 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;

7.6. осуществляет в установленном порядке проверку деятельности организаций здравоохранения, аптечных организаций, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

7.7. принимает участие в пределах компетенции в ведении федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе в обеспечении конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации;

7.8. осуществляет:

7.8.1. представление интересов территориального органа в арбитражных судах и судах общей юрисдикции;

7.8.2. представление на основании доверенности, выданной в установленном порядке, интересов Росздравнадзора в арбитражных судах и судах общей юрисдикции и перед третьими лицами;

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

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

7.11. обеспечивает мобилизационную подготовку территориального органа;

7.12. осуществляет организацию и ведение гражданской обороны в территориальном органе;

7.13. проведение в установленном порядке конкурсов и заключение государственных контрактов на размещение заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для нужд территориального органа;

7.14. 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, направляет соответствующую информацию в Росздравнадзор;

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

8. Территориальный орган в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право:

8.1. организовывать проведение необходимых проверок, исследований, испытаний, экспертиз, анализа и оценок, а также научных исследований по вопросам осуществления государственного контроля (надзора) в установленной сфере деятельности;

8.2. запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции территориального органа;

8.3. давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции территориального органа;

8.4. привлекать в установленном порядке для осуществления своих полномочий научные, общественные и иные организации, ученых и специалистов;

8.5. 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;

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

9. Территориальный орган не вправе осуществлять нормативно-правовое регулирование в установленной сфере деятельности, а также управление государственным имуществом и оказание платных услуг.

Установленные ограничения не распространяются на полномочия руководителя территориального органа по управлению имуществом территориального органа, закрепленным за ним на праве оперативного управления, решению кадровых вопросов и вопросам организации деятельности территориального органа.

10. Полномочия лица, представляющего интересы территориального органа в суде, подтверждаются доверенностью, выданной руководителем территориального органа или лицом, исполняющим его обязанности. Полномочия руководителя территориального органа подтверждаются настоящим Положением и копией приказа о его назначении руководителем территориального органа.

III. Организация деятельности

11. Территориальный орган возглавляет руководитель, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Министром здравоохранения Российской Федерации по представлению руководителя Росздравнадзора.

Руководитель территориального органа имеет заместителей, полномочия которых определяются должностными инструкциями. Заместители руководителя территориального органа назначаются на должность и освобождаются от должности руководителем Росздравнадзора.

12. Руководитель территориального органа:

12.1. осуществляет руководство территориальным органом и несет персональную ответственность за осуществление возложенных на территориальный орган полномочий;

12.2. без доверенности действует от имени территориального органа, представляет интересы, распоряжается в установленном порядке средствами и имуществом территориального органа;

12.3. представляет руководителю Росздравнадзора:

12.3.1. предложения о предельной численности работников территориального органа, структуре, штатном расписании и фонде оплаты труда работников территориального органа;

12.3.2. проект ежегодного плана и прогнозные показатели деятельности территориального органа, а также отчет об их исполнении;

12.3.3. предложения по формированию проекта бюджета территориального органа;

12.4. назначает на должность и освобождает от должности работников территориального органа;

12.5. утверждает, в пределах установленной численности работников территориального органа, структуру, штатное расписание и размер оплаты труда работников территориального органа, организует ведение бухгалтерского учета и отчетности.

13. Руководитель территориального органа на основании и во исполнение Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации и Росздравнадзора издает приказы по вопросам, отнесенным к полномочиям территориального органа.

14. Руководитель территориального органа издает приказы о поощрении и дисциплинарном взыскании работников территориального органа.

15. Территориальный орган создается в соответствии с приказом Росздравнадзора.

IV. Финансово-хозяйственная деятельность, учет и отчетность территориального органа

16. Территориальный орган осуществляет функции получателя средств федерального бюджета, предусмотренные бюджетной росписью на текущий год для реализации территориальным органом возложенных на него полномочий.

17. Территориальный орган готовит предложения по формированию бюджета территориального органа на следующий финансовый год, обосновывая минимальную бюджетную обеспеченность, и представляет проект бюджета в установленный срок в Росздравнадзор.

18. Территориальный орган организует профессиональную подготовку работников территориального органа, их переподготовку, повышение квалификации и стажировку.

19. Территориальный орган осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образующихся в его деятельности.

20. Территориальный орган представляет в Росздравнадзор статистическую отчетность и аналитические материалы.

21. Финансирование территориального органа осуществляется за счет средств, выделяемых главным распорядителем бюджета – Росздравнадзором.