

Об утверждении положения о федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Правительство: Постановление №323 от 30.06.2004

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 июня 2004 г. N 323

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ

О ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ

ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
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 И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

I. Общие положения

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития находится в ведении Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.
3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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 и социального развития Российской Федерации, а также настоящим Положением.
4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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.

II. Полномочия

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

5.1. осуществляет:

5.1.1. надзор за:

5.1.1.1. фармацевтической деятельностью;

5.1.1.2. соблюдением государственных стандартов, технических условий на продукцию медицинского назначения;

5.1.2. контроль и надзор за соблюдением государственных стандартов социального обслуживания;

5.1.3. контроль за:

5.1.3.1. порядком производства медицинской экспертизы;

5.1.3.2. порядком установления степени утраты профессиональной трудоспособности в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;

5.1.3.3. порядком организации и осуществления медико-социальной экспертизы, а также реабилитацией инвалидов;

5.1.3.4. осуществлением судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз;

5.1.3.5. производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования лекарственных средств;

5.1.3.6. производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения;

5.1.3.7. проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств, а также выполнением правил лабораторной и клинической практики;

5.1.3.8. соблюдением стандартов качества медицинской помощи;

5.2. организует проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

5.3. выдает:

5.3.1. лицензии на осуществление:

5.3.1.1. медицинской деятельности;

5.3.1.2. фармацевтической деятельности;

5.3.1.3. деятельности по оказанию протезно-ортопедической помощи;

5.3.1.4. деятельности по производству лекарственных средств, за исключением лекарственных средств для животных и кормовых добавок;

5.3.1.5. деятельности по производству медицинской техники;

5.3.2. разрешения на:

5.3.2.1. применение новых медицинских технологий;

5.3.2.2. ввоз лекарственных средств (в части лекарственных средств, применяемых в медицинских целях) на территорию Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

5.3.2.3. вывоз лекарственных средств (в части лекарственных средств, применяемых в медицинских целях) с территории Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

5.3.2.4. ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств с целью проведения их клинических исследований;

5.3.2.5. проведение клинических исследований лекарственных средств;

5.4. выдает заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям законодательства Российской Федерации при лицензировании производства лекарственных средств;

5.5. регистрирует:

5.5.1. предельные отпускные цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

5.5.2. лекарственные средства и изделия медицинского назначения;

5.6. ведет:

5.6.1. государственный реестр лекарственных средств;

5.6.2. государственный реестр цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства;

5.6.3. перечень учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств;

5.7. проводит аттестацию и сертификацию специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;

5.8. осуществляет в установленном порядке проверку деятельности организаций здравоохранения, аптечных учреждений, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, организаций, осуществляющих социальную защиту населения, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения и социальной защиты населения;

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. обеспечивает мобилизационную подготовку Службы, а также контроль и координацию деятельности находящихся в ее ведении организаций по мобилизационной подготовке;

5.13. осуществляет профессиональную подготовку работников Службы, их переподготовку, повышение квалификации и стажировку;

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. проводит в установленном порядке конкурсы и заключает государственные контракты на размещение заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для нужд Службы, а также на проведение научно-исследовательских работ для иных государственных нужд в установленной сфере деятельности;

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 и социального развития в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право:

6.1. организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, а также научных исследований по вопросам осуществления надзора в установленной сфере деятельности;

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. беспрепятственно получать доступ на любое предприятие-производитель лекарственных средств, изымать образцы производимых лекарственных средств в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

6.7. снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля производства и качества лекарственных средств в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

6.8. запрещать производство лекарственных средств и продажу уже произведенных лекарственных средств в случаях, перечень которых содержится в правилах организации производства и контроля качества лекарственных средств, в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

6.9. запрещать рекламу лекарственных средств и предупреждать рекламодателя о необходимости изменения рекламы лекарственного средства в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

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 и социального развития 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.

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 вопросам организации деятельности Службы.

III. Организация деятельности

8. Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития возглавляет руководитель, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Правительством Российской Федерации по представлению Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

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

Руководитель Службы имеет заместителей, назначаемых на должность и освобождаемых от должности Министром здравоохранения и социального развития Российской Федерации по представлению руководителя Службы.

Количество заместителей руководителя Службы устанавливается Правительством Российской Федерации.

9. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

9.1. распределяет обязанности между своими заместителями;

9.2. представляет Министру здравоохранения и социального развития Российской Федерации:

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;

9.3. 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 и социального развития;

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 и социального развития Российской Федерации издает приказы по вопросам, отнесенным к компетенции Службы.

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

11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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.

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