

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Постановление Правительства Российской Федерации · № 413 · от 02.05.2012 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 г. № 413 (Собрание законодательства Российской Федерации от 2012 г., № 20, ст. 2528)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 2 мая 2012 г. № 413

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации
Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.
2. Реализация полномочий, устанавливаемых в соответствии с пунктом 1 настоящего постановления, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Федерального медико-биологического агентства, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных указанным федеральным органам исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.
3. Установить, что подпункт 18 пункта 2 изменений, утвержденных настоящим постановлением, вступают в силу с 1 июля 2012 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации В.Путин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2 мая 2012 г. № 413

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации

1. (Пункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 28.06.2012 № 655)
2. В Положении о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 35, ст. 4310; 2009, № 2, ст. 244; 2010, № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339):
 - 1) подпункт 5.1.1 изложить в следующей редакции:
"5.1.1. контроль и надзор за соблюдением государственных стандартов социального обслуживания";
 - 2) подпункт 5.1.1.2 исключить;
 - 3) подпункт 5.1.2 изложить в следующей редакции:
"5.1.2. государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством:";
 - 4) дополнить подпунктами 5.1.2.1 - 5.1.2.3 следующего содержания:
"5.1.2.1. проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в

сфере обращения медицинских изделий;

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

5.1.2.3. проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;";

5) подпункт 5.1.3 изложить в следующей редакции:

"5.1.3. государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения проверок:";

6) подпункты 5.1.3.1 - 5.1.3.6 изложить в следующей редакции:

"5.1.3.1. 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 охраны здоровья;

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

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

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

5.1.3.5. соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптекных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5.1.3.6. 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) подпункты 5.1.3.8 - 5.1.3.11 исключить;

8) подпункт 5.1.4 изложить в следующей редакции:

"5.1.4. государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством:";

9) дополнить подпунктами 5.1.4.1 - 5.1.4.4 следующего содержания:

"5.1.4.1. 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;

5.1.4.2. контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;

5.1.4.3. проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

5.1.4.4. получения от органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информации по вопросам установления и применения цен и надбавок к ним;";

10) дополнить подпунктом 5.1.5 следующего содержания:

"5.1.5. государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в

перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;";

11) дополнить подпунктами 5.1.6, 5.1.6.1 - 5.1.6.4 следующего содержания:

"5.1.6. контроль за:

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

5.1.6.2. деятельностью органов опеки и попечительства в отношении совершеннолетних недееспособных или не полностью дееспособных граждан;

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;

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

12) подпункт 5.2.2 изложить в следующей редакции:

"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;";

13) подпункт 5.3 изложить в следующей редакции:

"5.3. осуществляет:";

14) дополнить подпунктами 5.3.1.8 и 5.3.1.9 следующего содержания:

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

5.3.1.9. прием и учет уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов работ и услуг по перечню, утвержденному Правительством Российской Федерации;";

15) подпункты 5.3.2, 5.3.2.1 и 5.3.2.6 признать утратившими силу;

16) подпункт 5.4¹ изложить в следующей редакции:

"5.4¹. выдает:";

17) дополнить подпунктами 5.4¹.1 - 5.4¹.4 следующего содержания:

"5.4¹.1. разрешение на транзит через территорию Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;

5.4¹.2. разрешение на ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

5.4¹.3. сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

абзац; (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.2022 № 1810)

18) подпункт 5.5 изложить в следующей редакции:

"5.5. осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий;";

19) дополнить подпунктом 5.5¹ следующего содержания:

"5.5¹. ведет государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет;";

20) дополнить подпунктом 5.8¹ следующего содержания:

"5.8¹. 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;";

21) подпункт 6.1 изложить в следующей редакции:

"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;";

22) дополнить подпунктом 6.1¹ следующего содержания:

"6.1¹. 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 и принимать соответствующее решение;".

3. (Пункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 23.08.2024 № 1136)
