

Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Постановление Правительства Российской Федерации · № 323 · от 30.06.2004 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 г. № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации от 2004 г., № 28, ст. 2900; "Российская газета" от 08.07.2004 г., № 144)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 июня 2004 г. № 323

г. Москва

Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.
1¹. Разрешить Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения иметь до 4 заместителей руководителя, а также до 9 управлений по основным направлениям деятельности Службы.
(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 24.10.2025 № 1654)
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. № 323

ПОЛОЖЕНИЕ

о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

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

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

II. Полномочия

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

5.1. осуществляет:

5.1.1. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 614)

5.1.1.1. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.1.1.2. (Подпункт исключен - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)

5.1.2. государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством:

5.1.2.1. проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)

5.1.2.2. выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)

5.1.2.3. проведения мониторинга безопасности медицинских изделий; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)

5.1.2.4. проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2019 № 1459)

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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.10.2021 № 1803)

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

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;

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

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

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);

- 5.1.3.5. проверок 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. проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности соответственно федеральными органами исполнительной власти, исполнительными органами субъектов Российской Федерации и органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;
- 5.1.3.6¹. контрольных закупок в целях проверки соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядка и условий предоставления платных медицинских услуг; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 17.06.2020 № 866)
- 5.1.3.7. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)
- 5.1.3.8. (Подпункт исключен - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)
- 5.1.3.9. (Подпункт исключен - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)
- 5.1.3.10. (Подпункт исключен - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)
- 5.1.3.11. (Подпункт исключен - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)
- 5.1.4. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) посредством:
- 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;
- 5.1.4.2. организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;
- 5.1.4.3. организации и проведения фармаконадзора;
- 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;
- 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2019 № 1459)
- 5.1.4¹. выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения

посредством:

- 5.1.4¹.1. 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;
- 5.1.4¹.2. 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;
- 5.1.4¹.3. принятия по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства для медицинского применения;
- 5.1.4¹.4. 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;
(Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2015 № 536)
- 5.1.4². (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2015 № 536) (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 23.05.2024 № 648)
- 5.1.4³. (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 14.07.2022 № 1255) (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 23.05.2024 № 648)
- 5.1.5. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 06.09.2014 № 913)
- 5.1.6. контроль за: (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)
- 5.1.6.1. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 614)
- 5.1.6.2. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)
- 5.1.6.4. достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)
- 5.1.6.5. соблюдением порядка и сроков представления информации, предусмотренной пунктами 2 и 3 части 3 статьи 91¹ Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в том числе в части полноты, достоверности, актуальности внесенных сведений), в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения поставщиками информации, указанными в пункте 4 части 6 статьи 91¹ Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.11.2023 № 1875)
- 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;

(Подпункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 24.11.2020 № 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); (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 06.09.2014 № 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 06.09.2014 № 913)

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

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;

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

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;

5.1.11. выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов посредством:

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;

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;

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

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;

5.1.12. принятие решения:

5.1.12.1. о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта;

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

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

(Дополнение подпунктами 5.1.10 - 5.1.12.3 - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2017 № 114)

5.2. проводит:

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

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;

5.2.3. мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2017 № 114)

5.3. осуществляет:

5.3.1. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2006 № 767)

5.3.1.1 - 5.3.1.7 (Подпункты утратили силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2006 № 767)

5.3.1.8. в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Службы; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)

5.3.1.9. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 614)

5.3.2. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)

5.3.2.1. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)

5.3.2.2. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.3.2.3. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.3.2.4. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.3.2.5. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.3.2.6. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 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;

(Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.2022 № 1810)

5.4. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.4¹. выдает:

5.4¹.1. 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;

5.4¹.2. разрешение на ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий в целях их государственной регистрации; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)

5.4¹.3. сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)

5.4¹.4. (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413) (Утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.2022 № 1810)

5.4¹.5. 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.11.2018 № 1315)

5.4¹.6. 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); (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.11.2018 № 1315)

5.4¹.7. разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата; (Дополнение подпунктом м- Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510)

5.4¹.8. разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697)

5.5. осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий;

5.5.1. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.5.2. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.5¹. 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;

5.5². 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. № 46; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2017 № 317)

5.5³. 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2017 № 317)

5.5⁴. 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2017 № 317)

5.5⁵. 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. № 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2017 № 317)

5.5⁶. 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. № 106; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 29.05.2019 № 685)

5.5⁷. 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. № 174; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.10.2021 № 1803)

5.5⁸. 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. №

174, и Порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.10.2021 № 1803)

5.5⁹. 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. № 141; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.10.2021 № 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;

5.6.1. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.6.2. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.6.3. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.7. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

5.7¹. 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2017 № 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;

5.8¹. 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 № 413)

5.8². 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 06.09.2014 № 913)

5.8³. 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 06.09.2014 № 913)

5.8⁴. образует комиссию по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 06.09.2014 № 913)

5.8⁵. 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); (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 06.09.2014 № 913)

5.8⁶. устанавливает порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2015 № 536)

5.8⁷. устанавливает порядок фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2015 № 536)

5.8⁸. устанавливает порядок проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2017 № 114)

5.8⁹. 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.01.2017 № 114)

5.8¹⁰. 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697)

5.8¹¹. 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; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.2022 № 1810)

5.8¹². организует и (или) проводит инспектирование субъектов обращения лекарственных средств на соответствие утвержденным Евразийской экономической комиссией правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей практики фармаконадзора, а также утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 23.05.2024 № 648)

5.8¹³. утверждает порядок предоставления Министерством здравоохранения Российской Федерации по запросу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, предусмотренных частью 2¹ статьи 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", в том числе в случае если такие сведения составляют коммерческую тайну, в рамках межведомственного информационного взаимодействия (совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации); (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 23.05.2024 № 648)

5.8¹⁴. предоставляет заключения о соответствии организаций, осуществляющих образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования, требованиям к кадровому и материально-техническому обеспечению образовательной деятельности в части практической подготовки обучающихся, предусмотренным федеральными государственными образовательными стандартами, типовыми дополнительными профессиональными программами в области охраны здоровья и осуществления фармацевтической деятельности по соответствующим медицинским и фармацевтическим специальностям (далее - требования к кадровому и материально-техническому обеспечению); (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.06.2025 № 857)

5.8¹⁵. утверждает порядок ведения реестра заключений о соответствии организаций, осуществляющих образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования, требованиям к кадровому и материально-техническому обеспечению, обеспечения допуска к содержащимся в этом реестре сведениям и предоставления таких сведений, а также форму выписки из указанного реестра и состав сведений, содержащихся в этой выписке; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.06.2025 № 857)

5.8¹⁶. ведет реестр заключений о соответствии организаций, осуществляющих образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования, требованиям к кадровому и материально-техническому обеспечению; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.06.2025 № 857)

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;
- 5.12¹. осуществляет организацию и ведение гражданской обороны в Службе; (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.06.2010 № 438)
- 5.13. организует дополнительное профессиональное образование работников Службы;
- 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;
- 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;
- 5.18. осуществляет мероприятия по обеспечению соответствия деятельности Службы целям и задачам государственной политики по сохранению и укреплению традиционных российских духовно-нравственных ценностей. (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.05.2025 № 655)
6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право:
- 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;
- 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, принимать соответствующее решение и размещать информацию о принятых решениях на официальном сайте Службы в сети Интернет;
- 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. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

6.7. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

6.8. (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 № 650)

6.9. (Подпункт исключен - Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2007 № 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.

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 возглавляет руководитель, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Правительством Российской Федерации по представлению Министра здравоохранения Российской Федерации.

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

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.

Количество заместителей руководителя Службы устанавливается Правительством Российской Федерации.

9. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:

9.1. распределяет обязанности между своими заместителями;

9.2. представляет Министру здравоохранения 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;

9.2.7. 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;

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;

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.

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.

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.

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.

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