

Приложение
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 06.10.2020 г. № 9168

**Положение
о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения по Кировской области**

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет основные полномочия, права и организацию деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области.

2. Полное и сокращенное наименование Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области:

Полное: Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области;

Сокращенное: Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области.

3. Место нахождения Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области: 610004, Кировская обл., г. Киров, ул. Пятницкая, дом 2.

4. Положение о Территориальном органе Росздравнадзора по Кировской области, а также вносимые в него изменения утверждаются приказом Росздравнадзора.

5. Структура и штатное расписание Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области утверждаются руководителем Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области по согласованию с руководителем Росздравнадзора в пределах установленного фонда оплаты труда и численности федеральных государственных гражданских служащих, а также работников, замещающих должности, не являющиеся должностями федеральной государственной гражданской службы.

6. Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области 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.

7. Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзора, а также международными договорами Российской Федерации.

8. Имущество Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области является федеральной собственностью и находится в его оперативном управлении.

9. При осуществлении своей деятельности Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области взаимодействует с иными территориальными органами федеральных органов исполнительной власти, осуществляющими свою деятельность на территории соответствующего субъекта (субъектов) Российской Федерации, органами исполнительной власти субъекта (субъектов) Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

10. Контроль за деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области осуществляется Росздравнадзором.

II. Полномочия Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области

11. Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области:

11.1. осуществляет:

11.1.1. государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством:

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

11.1.1.2. проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;

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

11.1.2. государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности посредством:

11.1.2.1. проведения 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;

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

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

11.1.2.4. проведения проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую

деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

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

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

11.1.2.7. проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;

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

11.1.3.1. организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «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;

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

11.1.3.3. 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;

11.1.3.4. выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения посредством:

11.1.3.4.1. 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;

11.1.3.4.2. принятия по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства для медицинского применения;

11.1.3.5. организации и (или) проведения инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей аптечной практики;

11.1.3.6. 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;

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

11.1.4.1. организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, установленных Федеральным законом от 23 июня 2019 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее - Федеральный закон «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;

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

11.1.4.3. 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;

11.1.5. выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов посредством 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;

11.1.6. ведение федерального сегмента единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности;

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

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

медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которой федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

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

иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

11.1.7.2. фармацевтической деятельности в отношении:

аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

11.1.7.3. деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части осуществления:

деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее - Перечень), осуществляемой:

аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

иными организациями и индивидуальными предпринимателями в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

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

11.1.8. проверку деятельности медицинских и аптечных организаций, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

11.1.9. прием и учет уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, накладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта);

11.1.10. контроль за:

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

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

11.1.10.3. за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий;

11.1.10.4. за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

11.1.11. контроль за эффективностью и качеством выполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданного им полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России», с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданного полномочия;

11.2. проводит мониторинг:

11.2.1. ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

11.2.2. 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;

11.2.3. безопасности биомедицинских клеточных продуктов;

11.3. в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья граждан 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;

11.4. направляет 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, соответствующую информацию в Росздравнадзор;

11.5. принимает участие в формировании ежегодного сводного плана проведения плановых проверок;

11.6. проводит аттестацию экспертов, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения;

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

11.8. выдает разрешение аптечной организации на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом;

11.9. обеспечивает эксплуатацию территориального сегмента автоматизированной информационной системы Росздравнадзора и техническую защиту информации, содержащейся в указанном сегменте, в том числе защиту конфиденциальной информации, персональных данных;

11.10. организует ведение бухгалтерского учета и отчетности;

11.11. 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 для нужд Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

11.12. проводит необходимую работу по обеспечению безопасных условий труда, предупреждению производственного травматизма и профессиональных заболеваний, соблюдению требований законодательства об охране труда, технике безопасности, правил пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологических правил;

11.13. обеспечивает мобилизационную подготовку территориального органа;

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

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

11.16. осуществляет представление интересов Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области в арбитражных судах и судах общей юрисдикции, а также представление на основании доверенности интересов

Росздравнадзора в арбитражных судах и судах общей юрисдикции перед третьими лицами;

11.17. осуществляет мероприятия по противодействию терроризму и работу по обеспечению антитеррористической защищенности занимаемых Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области зданий (строений, сооружений), систем и помещений, а также прилегающей к ним территории;

11.18. осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образующихся в деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области.

12. Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области в целях реализации своих полномочий в установленной сфере деятельности имеет право:

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

12.2. запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

12.3. давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

12.4. привлекать для осуществления своих полномочий научные, общественные и иные организации, ученых и специалистов;

12.5. 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;

12.6. создавать совещательные и экспертные органы (советы, комиссии, группы, коллегии).

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

14. Осуществляет иные функции, если такие функции предусмотрены федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Росздравнадзора и иными нормативными правовыми актами в установленной сфере деятельности.

III. Организация деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области

15. Территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области возглавляет руководитель, назначаемый на должность Министром здравоохранения Российской Федерации по представлению руководителя Росздравнадзора.

Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области освобождается от должности Министром здравоохранения Российской Федерации по представлению руководителя Росздравнадзора.

16. Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области имеет заместителей и распределяет обязанности между ними.

Заместители руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области назначаются на должность руководителем Росздравнадзора.

Заместители руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области освобождаются от должности руководителем Росздравнадзора.

17. Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области:

17.1. осуществляет руководство Территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области и несет персональную ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на него полномочий и должностных обязанностей в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной гражданской службе и иными нормативными правовыми актами;

17.2. без доверенности действует от имени Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области, представляет его интересы, распоряжается его имуществом в пределах, установленных законом, заключает государственные контракты и гражданско-правовые договоры по вопросам, отнесенным к полномочиям Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области, выдает доверенности;

17.3. представляет руководителю Росздравнадзора:

17.3.1. предложения о назначении на должность и об освобождении от должности заместителей руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

17.3.2. проект ежегодного плана и прогнозные показатели деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области, а также отчет об их исполнении;

17.3.3. предложения о предельной численности федеральных государственных гражданских служащих (далее - гражданские служащие) Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области, структуре, штатном расписании и фонде оплаты труда гражданских служащих Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

17.4. утверждает:

17.4.1. штатное расписание Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области по согласованию с руководителем Росздравнадзора;

17.4.2. положения о структурных подразделениях Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области, должностные регламенты гражданских служащих Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

17.5. издает приказы по вопросам, отнесенным к полномочиям Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

17.6. назначает на должность и освобождает от должности гражданских служащих Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области, за исключением заместителей руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

17.7. обеспечивает проведение аттестации, квалификационных экзаменов и присваивает классные чины гражданским служащим Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области, за исключением главных групп должностей;

17.8. формирует кадровый резерв Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

17.9. организует работу по профилактике коррупционных правонарушений со стороны гражданских служащих Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

17.10. издает приказы о поощрении и дисциплинарном взыскании гражданских служащих Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области;

17.11. обеспечивает в соответствии с законодательством Российской Федерации доступ граждан и организаций к информации о деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области, за исключением информации ограниченного доступа;

17.12. осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Российской Федерации.

18. Финансирование расходов на содержание Территориального органа Росздравнадзора по Кировской области осуществляется за счет средств, предусмотренных в федеральном бюджете Росздравнадзору.

КОПИЯ ВЕРНА

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 11 ЛИСТОВ

ОРИГИНАЛ ХРАНИТСЯ В РОСЗДРАВНАДЗОРЕ

РУКОВОДИТЕЛЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА

А.В. САМОЙЛОВА



