



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



172 453

П Р И К А З

Москва

01 апреля 2014.

№ 2105

Об утверждении положений об Управлении лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований и отделах Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 614), приказами Росздравнадзора от 12 февраля 2014 г. № 813 «Об утверждении структуры центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» и от 12 февраля 2014 г. № 814 «Об утверждении штатного расписания центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения», п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить прилагаемые положения:

- об Управлении лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- об отделе лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- об отделе лицензирования медицинской деятельности и контроля в сфере здравоохранения Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- об отделе лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

- об отделе контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

- об отделе координации деятельности территориальных органов Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 01 апреля 2013 № 1126-Пр/13 «Об утверждении положений об Управлении лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований и отделах Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
от « 01 » апреля 2014 г.
№ 2105

ПОЛОЖЕНИЕ

об Управлении лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

I. Общие положения

1.1. Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований является структурным подразделением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее соответственно - Управление, Росздравнадзор) и включает в себя следующие структурные подразделения:

- отдел лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

- отдел лицензирования медицинской деятельности и контроля в сфере здравоохранения;

- отдел лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий;

-отдел контроля обращения лекарственных средств;

-отдел координации деятельности территориальных органов.

1.2. Координацию и контроль деятельности Управления осуществляет заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с утвержденным в установленном порядке распределением обязанностей между руководством Росздравнадзора.

1.3. В своей деятельности Управление руководствуется 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.

1.4. Управление осуществляет свою деятельность непосредственно и через территориальные органы Росздравнадзора во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

II. Цели и Задачи Управления

2.1.Целью работы Управления является проведение и реализация единой государственной политики в сфере охраны здоровья граждан.

2.2. Основными задачами Управления являются:

2.2.1. Обеспечение реализации функций Росздравнадзора по реализации государственной политики в сфере охраны здоровья граждан по вопросам, отнесенным к компетенции Управления, а именно:

2.2.2. Обеспечение реализации функций Росздравнадзора по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья;

2.2.3. Обеспечение реализации функций Росздравнадзора по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;

2.2.4. Обеспечение реализации функций Росздравнадзора по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности по вопросам, отнесенным к компетенции Управления;

2.2.5. Обеспечение реализации функций Росздравнадзора по осуществлению федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий.

2.3. Обеспечение реализации функций Росздравнадзора по координации и контролю деятельности находящихся в его ведении территориальных органов.

2.4. Обеспечение реализации функций Росздравнадзора по осуществлению государственного контроля и надзора за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий, согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

2.5. Информационно-аналитическое и организационное обеспечение деятельности Росздравнадзора по вопросам, отнесенным к компетенции Управления.

III. Функции Управления

3. В соответствии с возложенными основными задачами Управление выполняет следующие основные функции:

3.1. Осуществляет федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, в части:

1) организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований:

- по хранению лекарственных средств,
- по перевозке лекарственных средств,
- по отпуску лекарственных препаратов,
- по реализации лекарственных средств,
- по применению лекарственных препаратов;

2) применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

3.2. Осуществляет государственный контроль в отношении юридических лиц, их руководителей и иных должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, их уполномоченных представителей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий:

а) в части производства медицинской техники, а именно:

- производство медицинской техники;
- изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом.

б) в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- монтаж и наладка медицинской техники;
- контроль технического состояния медицинской техники;
- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;

г) ремонт медицинской техники.

К отношениям, связанным с осуществлением федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, организацией и проведением проверок субъектов обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий Управлением применяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

3.3. Осуществляет лицензионный контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности, относящихся к компетенции Управления, в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора), с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3.4. Обеспечивает в установленном порядке проведение процедуры лицензирования, готовит проекты приказов для проведения процедуры лицензирования установленных видов деятельности при осуществлении:

3.4.1 медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») в части деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организациями федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

3.4.2 деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

3.4.3 фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

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

1) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами;

2) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня; осуществляемой организациями - производителями лекарственных средств;

4) культивирования наркосодержащих растений.

3.5. Организует и осуществляет в установленном порядке лицензионный контроль соответствия лицензиата (соискателя лицензии) лицензионным требованиям, с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 года №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3.6. Формирует открытый и общедоступный государственный информационный ресурс, содержащий сведения из реестра лицензий, из положений о лицензировании конкретных видов деятельности, административных регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к лицензируемым видам деятельности, относящимся к компетенции Управления (за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен).

3.7. Ведет реестры лицензий, лицензирование видов деятельности которых осуществляет Управление, а именно:

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

- деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

- фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

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

1) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами;

2) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня; осуществляемой организациями - производителями лекарственных средств;

4) культивирования наркосодержащих растений.

3.2. Осуществляет в пределах своей компетенции контроль за деятельностью территориальных органов Росздравнадзора.

3.3. Осуществляет в пределах своей компетенции государственный контроль за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий, согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий.

3.4. Осуществляет анализ соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности в сфере здравоохранения, практики применения законодательных, иных нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, разрабатывает предложения по совершенствованию законодательства Российской Федерации в области лицензирования видов деятельности в сфере здравоохранения в пределах компетенции Управления.

3.5. Осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в ходе деятельности Управления.

3.6. Осуществляет прием граждан, обеспечивает своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленной законодательством Российской Федерации срок.

3.7. В случае необходимости сотрудники Управления привлекаются к выполнению контрольно-надзорных мероприятий совместно с сотрудниками иных Управлений, в соответствии с направлением деятельности структурного подразделения Управления, а также образованием и специальностью привлекаемого сотрудника.

3.8. Обеспечивает в пределах своей компетенции защиту сведений, составляющих государственную тайну.

3.9. Обеспечивает в пределах своей компетенции мобилизационную подготовку государственных гражданских служащих Управления.

3.10. Обеспечивает повышение квалификации государственных гражданских служащих Управления.

3.11. Принимает участие в пределах своей компетенции в проверках, проводимых иными государственными органами.

3.12. Участвует в разработке в пределах своей компетенции проектов законодательных, иных нормативных правовых актов, федеральных целевых программ по разделам, относящимся к компетенции Управления.

3.13. Осуществляет взаимодействие с другими структурными подразделениями Росздравнадзора по вопросам, относящимся к компетенции Управления.

3.14. Осуществляет иные функции в установленной сфере деятельности, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными

правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

IV. Права Управления

4.1. Управление в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право:

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

4.1.2. получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения лекарственных средств, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам относящимся к компетенции Управления;

4.1.3 беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) Росздравнадзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;

4.1.4. проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4.1.5. выдавать субъектам обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

4.1.6. направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

4.1.7. запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции Управления;

4.1.8. давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции Управления;

4.1.9. осуществлять контроль за деятельностью территориальных органов Росздравнадзора и подведомственных ему организаций в части осуществления ими деятельности, связанной с лицензированием, а также, по поручению руководителя Росздравнадзора, и в иных сферах, отнесенных к компетенции Управления;

4.1.10. привлекать в установленном порядке для проработки вопросов, отнесенных к установленной сфере деятельности, научные и иные организации, ученых и специалистов;

4.1.11. 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;

4.1.12. принимать участие в создании и работе совещательных и экспертных органов (советов, комиссий, групп, коллегии) в установленной сфере деятельности.

V. Взаимодействие Управления с другими структурными подразделениями

5.1. Управление взаимодействует со структурными подразделениями, территориальными органами, подведомственными организациями Росздравнадзора, федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и другими организациями по вопросам связанным с осуществлением государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

5.2. Управление взаимодействует со структурными подразделениями, территориальными органами, подведомственными организациями Росздравнадзора, федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и другими организациями по вопросам лицензирования:

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

5.2.2. деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

5.2.3. фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

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

1) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами;

2) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня; осуществляемой организациями - производителями лекарственных средств;

4) культивирования наркосодержащих растений.

VI. Руководство и организация деятельности Управления

6.1. Структура Управления и численность его гражданских служащих утверждается руководителем Росздравнадзора в пределах установленных Правительством Российской Федерации фонда оплаты труда и численности работников центрального аппарата Росздравнадзора.

6.2. Управление возглавляет начальник, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем Росздравнадзора.

6.3. Начальник Управления:

6.3.1. Распределяет обязанности между государственными гражданскими служащими Управления;

6.3.2. Представляет руководителю Росздравнадзора:

6.3.2.1. проект Положения об Управлении;

6.3.2.2. предложения по структуре и численности Управления в пределах установленных Правительством Российской Федерации фонда оплаты труда и численности работников центрального аппарата Росздравнадзора;

6.3.2.3. проект ежегодного плана и прогнозные показатели деятельности Управления, а также отчет об их исполнении;

6.3.2.4. предложения по формированию бюджета Росздравнадзора в части финансового обеспечения Управления;

6.3.3. Согласовывает должностные регламенты государственных гражданских служащих Управления;

6.3.4. Ходатайствует перед руководством Росздравнадзора о поощрении или наложении дисциплинарного взыскания на государственных гражданских служащих Управления;

6.3.5. Принимает участие в работе совещаний, конференций, заседаний, проводимых руководством Росздравнадзора, и вносит предложения по вопросам, относящимся к компетенции Управления.

6.3.6. Разрабатывает проекты приказов по вопросам, отнесенным к компетенции Управления;

6.3.7. Согласовывает индивидуальные планы профессионального развития государственных гражданских служащих Управления;

6.3.8. Осуществляет контроль за соблюдением государственными гражданскими служащими Управления трудовой дисциплины и положений Служебного распорядка Росздравнадзора;

6.3.9. Подписывает служебную документацию в пределах своей компетенции;

6.3.10. Обеспечивает ведение делопроизводства в Управлении.

6.4. Начальник Управления осуществляет контроль за соблюдением специалистами Управления законодательства Российской Федерации в сфере охраны и защиты государственной тайны.

6.5. Начальник Управления несет персональную ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на Управление задач и функций в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также поручений руководителя Росздравнадзора.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
от « 01 » апреля 2014 г.
№ 2105

ПОЛОЖЕНИЕ
об отделе лицензирования фармацевтической деятельности и
деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их
прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных
требований

I. Общие положения

1.1. Отдел лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (далее - Отдел) является структурным подразделением Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (далее - Управление) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

1.2. В своей деятельности Отдел руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, Указами и Распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами и распоряжениями Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзора, положениями о Росздравнадзоре, Управлении и настоящим Положением.

1.3. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими структурными подразделениями, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора, иными федеральными органами исполнительной власти, учреждениями и организациями.

II. Цели и задачи Отдела

2.1. Целью работы Отдела является проведение в Российской Федерации единой государственной политики и в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и лицензионного контроля в пределах своей компетенции.

2.2. Основными задачами Отдела является:

2.2.1. Организация в установленном порядке лицензирования:

2.2.1.1. фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

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

1) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее - перечень), осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами;

2) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня; осуществляемой организациями - производителями лекарственных средств;

4) культивирования наркосодержащих растений, включенных в перечень растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры и подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 ноября 2010 г. № 934.

III. Функции Отдела

3.1. Отдел в соответствии с возложенными на него задачами осуществляет следующие функции:

3.1.1. Организует и проводит мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением лицензий, приостановлением действия лицензий, возобновлением действия лицензий, прекращением действия лицензий и аннулированием лицензий; предоставлением заявителям выписки из единого реестра лицензий.

3.1.2. Формирует открытый и общедоступный государственный информационный ресурс, содержащий сведения из реестра лицензий, из положений о лицензировании конкретных видов деятельности, административных регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к лицензируемым видам деятельности, относящимся к компетенции Управления (за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен).

3.1.3. Ведет реестры лицензий на виды деятельности, лицензирование которых отнесено к компетенции Отдела, а именно:

- фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

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

1) деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами;

2) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня;

3) деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня; осуществляемой организациями - производителями лекарственных средств;

4) культивирования наркосодержащих растений, включенных в перечень растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры и подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 27 ноября 2010 г. № 934, для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности.

3.1.4. Предоставляет в установленном порядке органам государственной власти, органам местного самоуправления, юридическим и физическим лицам информацию, содержащуюся в реестре лицензий на осуществление:

- фармацевтической деятельности;
- деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

3.1.5. Осуществляет в установленном порядке лицензионный контроль соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемых видов деятельности, относящихся к компетенции Управления в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

3.1.6. Обеспечивает в пределах своей компетенции защиту сведений, составляющих государственную тайну.

3.1.7. Обеспечивает и организует своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, писем и заявлений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам, входящим в компетенцию Отдела, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленной законодательством Российской Федерации срок.

3.1.8. В случае необходимости сотрудники отдела привлекаются к выполнению контрольно-надзорных мероприятий совместно с сотрудниками иных Управлений, в соответствии с направлением деятельности отдела, а также образованием и специальностью привлекаемого сотрудника.

3.1.9. Обеспечивает в пределах своей компетенции мобилизационную подготовку гражданских служащих Отдела.

3.1.10. Осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в ходе деятельности Отдела.

3.1.11. Принимает участие в пределах своей компетенции в проверках, проводимых иными государственными органами.

3.1.12. Осуществляет анализ развития фармацевтического рынка, отчетных и статистических данных, результатов контрольных мероприятий, информации, получаемой от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и организаций.

3.1.13. Участвует в разработке и рассмотрении проектов административных регламентов, проектов законодательных и иных нормативных правовых актов в области регулирования лицензирования отнесенных к компетенции Отдела видов деятельности.

3.1.14. Привлекает по согласованию с руководством Управления для решения вопросов, связанных с практической деятельностью Отдела,

компетентных специалистов других структурных подразделений Росздравнадзора, научно-исследовательских и других организаций, аккредитованных в установленном порядке.

3.1.15. Участвует в подготовке материалов и проведении общероссийских совещаний, конференций, семинаров по вопросам, относящимся к лицензированию в сфере здравоохранения.

3.1.16. Участвует в организации и проведении мероприятий по повышению уровня профессиональной подготовки гражданских служащих Отдела.

3.1.17. Осуществляет иные функции в установленной сфере деятельности и относящиеся к компетенции Управления, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

IV. Права Отдела

4.1. Отдел для осуществления своих основных функций имеет право:

4.1.1. вносить руководству Управления предложения по любым вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

4.1.2. знакомиться с документами подразделений Росздравнадзора для выполнения возложенных на Отдел задач;

4.1.3. запрашивать и получать в установленном порядке от подразделений Росздравнадзора, федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, предприятий, организаций и учреждений, независимо от их организационно-правовой формы, материалы, необходимые для решения вопросов, входящих в компетенцию Отдела;

4.1.4. готовить проекты приказов и других документов, входящих в компетенцию Отдела, и получать на них заключения других структурных подразделений Росздравнадзора;

4.1.5. привлекать по согласованию с руководителем Росздравнадзора и руководителями Управления специалистов для подготовки материалов в соответствии с возложенными на Отдел задачами.

4.1.6. участвовать в заседаниях, совещаниях, конференциях и других мероприятиях Росздравнадзора, проводимых по вопросам, входящим в компетенцию Отдела;

4.1.7. в установленном порядке использовать государственные системы связи и коммуникации.

V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями

5.1. Отдел взаимодействует со структурными подразделениями, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела.

VI. Руководство Отделом и организация деятельности

6.1. Структура и численность Отдела устанавливаются руководителем Росздравнадзора, исходя из утвержденной структуры и численности гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора.

6.2. Руководство Отделом осуществляет начальник, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем Росздравнадзора по представлению начальника Управления.

6.3. Начальник Отдела организует работу гражданских служащих Отдела и их взаимодействие с другими структурными подразделениями Росздравнадзора, осуществляет контроль их деятельности.

6.4. Начальник Отдела:

6.4.1. вносит в установленном порядке предложения о назначении, перемещении и увольнении гражданских служащих Отдела, наложении дисциплинарных взысканий на гражданских служащих Отдела, а также о поощрении гражданских служащих Отдела за успешное и добросовестное исполнение должностных обязанностей;

6.4.2. осуществляет координацию и контроль за исполнением гражданскими служащими Отдела их должностных обязанностей;

6.4.3. без особой доверенности по поручению руководства Управления представляет интересы Росздравнадзора в государственных, научных, учебных, общественных и других организациях, в средствах массовой информации по вопросам, относящимся к деятельности Отдела;

6.4.4. принимает участие в работе совещаний, конференций, заседаний, проводимых руководством Росздравнадзора, вносит предложения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

6.4.5. организовывает в установленном порядке совещания и семинары с участием территориальных органов и других, подведомственных Росздравнадзору организаций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела, принимает участие в работе семинаров и совещаний, организуемых другими подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора;

6.4.6. принимает участие в сотрудничестве с государственными органами, научными, учебными, общественными и другими организациями, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

6.4.7. дает гражданским служащим Отдела в пределах их должностных обязанностей обязательные для них указания по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, и требует отчета об исполнении этих указаний.

6.4.8. проводит производственные совещания с гражданскими служащими Отдела.

6.4.9. подписывает служебную документацию в пределах своей компетенции.

6.5. Начальник Отдела несет персональную ответственность за:

6.5.1. невыполнение задач и функций, возложенных на Отдел настоящим Положением;

6.5.2. несоблюдение действующего законодательства Российской Федерации, приказов Росздравнадзора;

6.5.3. сохранность имущества и документов, находящихся в ведении Отдела;

6.5.4. необеспечение соблюдения государственных гражданскими служащими Отдела служебного распорядка Росздравнадзора и трудовой дисциплины.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
от « 01 » апреля 2014 г.
№ 2105

ПОЛОЖЕНИЕ
об отделе лицензирования медицинской деятельности и контроля в
сфере здравоохранения Управления лицензирования и контроля соблюдения
обязательных требований

I. Общие положения

1.1. Отдел лицензирования медицинской деятельности и контроля в сфере здравоохранения (далее - Отдел) является структурным подразделением Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (далее - Управление) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

1.2. В своей деятельности Отдел руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, Указами и Распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами и распоряжениями Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзора, положениями о Росздравнадзоре, Управлении и настоящим Положением.

1.3. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими структурными подразделениями, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора, иными федеральными органами исполнительной власти, учреждениями и организациями.

II. Цели и задачи Отдела

2.1. Целью работы Отдела является проведение в Российской Федерации единой государственной политики и в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации федерального государственного надзора в сфере лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (далее - лицензирования медицинской деятельности) в пределах своей компетенции.

2.2. Основными задачами Отдела является контроль в сфере лицензирования медицинской деятельности.

2.3. Организационно-методическое обеспечение работы территориальных органов Росздравнадзора по вопросам осуществления государственного контроля (надзора) в сфере лицензирования медицинской деятельности, относящихся к компетенции Управления.

III. Функции Отдела

3.1. Отдел в соответствии с возложенными на него задачами осуществляет следующие основные функции:

3.1.1. Осуществляет федеральный государственный надзор в сфере лицензирования медицинской деятельности, в части:

1) осуществления переданных полномочий Российской Федерации в области лицензирования исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

2) применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

К отношениям, связанным с осуществлением федерального государственного надзора в сфере лицензирования медицинской деятельности, организацией и проведением проверок субъектов, Управлением применяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

3.1.2. Осуществляет лицензионный контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, относящихся к компетенции Управления, в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора), с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом от 04.05.2011

3.1.3. Осуществляет в пределах своей компетенции государственный контроль за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий, согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий.

3.1.4. Участвует в осуществлении в установленном порядке лицензионного контроля соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемых видов деятельности, относящихся к компетенции Управления в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

3.1.5. Осуществляет в пределах своей компетенции контроль за деятельностью территориальных органов Росздравнадзора, а также, по поручению руководителя Росздравнадзора, и в иных сферах, отнесенных к компетенции Управления.

3.2. Обеспечивает в установленном порядке подготовку плана контрольных мероприятий, относящихся к компетенции Управления, на следующий календарный год.

3.3. В случае необходимости сотрудники отдела привлекаются к выполнению контрольно-надзорных мероприятий совместно с сотрудниками иных Управлений, в соответствии с направлением деятельности отдела, а также образованием и специальностью привлекаемого сотрудника.

3.4. Обеспечивает в пределах своей компетенции защиту сведений, составляющих государственную тайну.

3.5. Обеспечивает и организует своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, писем и заявлений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам, входящим в компетенцию Отдела, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленной законодательством Российской Федерации срок.

3.6. Осуществляет анализ соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности в сфере здравоохранения, практики применения законодательных, иных нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, разрабатывает предложения по совершенствованию законодательства Российской Федерации в области лицензирования медицинской деятельности.

3.7. Обеспечивает в пределах своей компетенции мобилизационную подготовку гражданских служащих Отдела.

3.8. Осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в ходе деятельности Отдела.

3.9. Принимает участие в пределах своей компетенции в проверках, проводимых иными государственными органами.

3.10. Участвует в разработке и рассмотрении проектов административных регламентов, проектов законодательных и иных нормативных правовых актов в области регулирования лицензирования медицинской деятельности.

3.11. Привлекает по согласованию с руководством Управления компетентных специалистов других структурных подразделений Росздравнадзора, научно-исследовательских и других организаций, аккредитованных в установленном порядке, к участию в проверках соблюдения лицензионных требований лицензиатами, а также для решения других вопросов, связанных с практической деятельностью Отдела.

3.12. Участвует в подготовке материалов и проведении общероссийских совещаний, конференций, семинаров по вопросам, относящимся к лицензированию в сфере здравоохранения.

3.13. Участвует в организации и проведении мероприятий по повышению уровня профессиональной подготовки гражданских служащих Отдела.

3.14. Участвует в подготовке материалов в целях защиты интересов Росздравнадзора в судах Российской Федерации, а также в иных органах и организациях.

3.15. Осуществляет иные функции в установленной сфере деятельности и относящиеся к компетенции Управления, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

IV. Права Отдела

4.1. Отдел для осуществления своих основных функций имеет право:

4.1.1. вносить руководству Управления предложения по любым вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

4.1.2. знакомиться с документами подразделений Росздравнадзора для выполнения возложенных на Отдел задач;

4.1.3. запрашивать и получать в установленном порядке от подразделений Росздравнадзора, федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, предприятий, организаций и учреждений, независимо от их организационно-правовой формы, материалы, необходимые для решения вопросов, входящих в компетенцию Отдела;

4.1.4. готовить проекты приказов и других документов, входящих в компетенцию Отдела, и получать на них заключения других структурных подразделений Росздравнадзора;

4.1.5. привлекать по согласованию с руководителем Росздравнадзора и руководством Управления специалистов для подготовки материалов в соответствии с возложенными на Отдел задачами.

4.1.6. участвовать в заседаниях, совещаниях, конференциях и других мероприятиях Росздравнадзора, проводимых по вопросам, входящим в компетенцию Отдела;

4.1.7. в установленном порядке использовать государственные системы связи и коммуникации.

V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями

Отдел взаимодействует со структурными подразделениями, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела.

VI. Руководство Отделом и организация деятельности

6.1. Структура и численность Отдела устанавливаются руководителем Росздравнадзора, исходя из утвержденной структуры и численности гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора.

6.2. Руководство Отделом осуществляет начальник, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем Росздравнадзора по представлению начальника Управления.

6.3. Начальник Отдела организует работу гражданских служащих Отдела и их взаимодействие с другими структурными подразделениями Росздравнадзора, осуществляет контроль их деятельности.

6.4. Начальник Отдела:

6.4.1. вносит в установленном порядке предложения о назначении, перемещении и увольнении гражданских служащих Отдела, наложении дисциплинарных взысканий на гражданских служащих Отдела, а также о поощрении гражданских служащих Отдела за успешное и добросовестное исполнение должностных обязанностей;

6.4.2. осуществляет координацию и контроль за исполнением гражданскими служащими Отдела их должностных обязанностей;

6.4.3. без особой доверенности по поручению руководства Управления представляет интересы Росздравнадзора в государственных, научных, учебных, общественных и других организациях, в средствах массовой информации по вопросам, относящимся к деятельности Отдела;

6.4.4. принимает участие в работе совещаний, конференций, заседаний, проводимых руководством Росздравнадзора, вносит предложения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

6.4.5. принимает участие в организации в установленном порядке совещаний и семинаров с участием территориальных органов и других подведомственных Росздравнадзору организаций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела, принимает участие в работе семинаров и совещаний, организуемых другими подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора;

6.4.6. принимает участие в сотрудничестве с государственными органами, научными, учебными, общественными и другими организациями, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

6.4.7. дает гражданским служащим Отдела в пределах их должностных обязанностей обязательные для них указания по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, и требует отчета об исполнении этих указаний.

6.4.8. проводит производственные совещания с гражданскими служащими Отдела.

6.4.9. подписывает служебную документацию в пределах своей компетенции.

6.5. Начальник Отдела несет персональную ответственность за:

6.5.1. не выполнение задач и функций, возложенных на Отдел настоящим Положением;

6.5.2. не соблюдение действующего законодательства Российской Федерации, приказов Росздравнадзора;

6.5.3. сохранность имущества и документов, находящихся в ведении Отдела;

6.5.4. не обеспечение соблюдения гражданскими служащими Отдела Служебного распорядка Росздравнадзора и трудовой дисциплины.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
от « 01 » апреля 2014 г.
№ 2105

ПОЛОЖЕНИЕ

**об отделе лицензирования производства и технического обслуживания
медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий
Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных
требований**

I. Общие положения

1.1. Отдел лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий (далее - Отдел) является структурным подразделением Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (далее - Управление) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

1.2. В своей деятельности Отдел руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, Указами и Распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами и распоряжениями Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзора, положениями о Росздравнадзоре, Управлении и настоящим Положением.

1.3. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими структурными подразделениями, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора, иными федеральными органами исполнительной власти, учреждениями и организациями.

1.4. отдел подчиняется непосредственно начальнику Управления.

II. Цели и задачи Отдела

2.1. Целью работы Отдела является проведение в Российской Федерации единой государственной политики и в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации лицензирования производства и технического обслуживания (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

2.2. Основными задачами Отдела является:

2.2.1. Осуществление в установленном порядке лицензирования производства и технического обслуживания (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд

юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

2.2.2. Осуществление в установленном порядке контроля за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемого вида деятельности обязательных требований.

2.2.3. Организационно-методического обеспечение лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) в пределах своей компетенции.

2.2.4. Ведение реестра лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

III. Функции Отдела

3.1. Отдел в соответствии с возложенными на него задачами осуществляет следующие функции:

3.1.1. Организует и проводит мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением лицензий, приостановлением действия лицензий, возобновлением действия лицензий, прекращением действия лицензий и аннулированием лицензий; предоставлением заявителям выписки из единого реестра лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

3.1.2. Осуществляет лицензионный контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности, относящихся к компетенции Отдела, в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора), с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3.1.3. Обеспечивает в установленном порядке подготовку плана контрольных мероприятий, относящихся к компетенции Управления, на следующий календарный год.

3.1.4. Участвует в установленном порядке в проведении лицензионного контроля соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемых видов деятельности, относящихся к компетенции Управления.

3.1.5. Осуществляет государственный контроль в отношении юридических лиц, их руководителей и иных должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, их уполномоченных представителей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий:

- а) в части производства медицинской техники, а именно:
 - производство медицинской техники;

- изготовление по индивидуальным заказам пациентов медицинской техники, к которой предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которая предназначена исключительно для личного использования конкретным пациентом.

б) в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- монтаж и наладка медицинской техники;
- контроль технического состояния медицинской техники;
- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;

г) ремонт медицинской техники.

К отношениям, связанным с осуществлением федерального государственного контроля за обращением медицинских изделий Отделом применяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

3.1.6. Осуществляет анализ соблюдения лицензиатами обязательных требований, отчетных и статистических данных, результатов контрольных мероприятий, информации, получаемой от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и организаций.

3.1.7. Участвует в установленном порядке в проведении лицензионного контроля соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемых видов деятельности, относящихся к компетенции Управления.

3.1.8. Участвует в осуществлении в установленном порядке лицензионного контроля соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемых видов деятельности, относящихся к компетенции Управления в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)».

3.1.9. Ведет реестр лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

3.1.10. Формирует открытый и общедоступный государственный информационный ресурс, содержащий сведения из реестра лицензий, из положений о лицензировании конкретных видов деятельности, административных регламентов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, устанавливающих обязательные требования к лицензируемым видам деятельности, относящимся к компетенции Отдела (за исключением случаев, если в интересах сохранения государственной или служебной тайны свободный доступ к таким сведениям в соответствии с законодательством Российской Федерации ограничен).

3.2. Предоставляет в установленном порядке органам государственной власти, органам местного самоуправления, юридическим и физическим лицам информацию, содержащуюся в реестре лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя).

3.3. Участвует в разработке и рассмотрении проектов административных регламентов, проектов законодательных и иных нормативных правовых актов в области регулирования лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

3.4. Участвует в подготовке материалов в целях защиты интересов Росздравнадзора в судах Российской Федерации, а также в иных органах и организациях.

3.5. Участвует в подготовке материалов и проведении общероссийских совещаний, конференций, семинаров по вопросам лицензирования, относящимся к компетенции Управления.

3.6. В случае необходимости сотрудники отдела привлекаются к выполнению контрольно-надзорных мероприятий совместно с сотрудниками иных Управлений, в соответствии с направлением деятельности отдела, а также образованием и специальностью привлекаемого сотрудника.

3.7. Участвует в организации и проведении мероприятий по повышению уровня профессиональной подготовки гражданских служащих Отдела.

3.7. Обеспечивает в пределах своей компетенции защиту сведений, составляющих государственную тайну.

3.8. Обеспечивает в пределах своей компетенции мобилизационную подготовку гражданских служащих Отдела.

3.9. Осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в ходе деятельности Отдела.

3.10. Принимает участие в пределах своей компетенции в проверках, проводимых иными государственными органами.

3.11. Организует работу с письмами и заявлениями юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан по вопросам, входящим в компетенцию Отдела, в установленные законодательством сроки.

3.12. Взаимодействует в установленном порядке с другими структурными подразделениями Росздравнадзора, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.13. Привлекает по согласованию с руководством Управления компетентных специалистов других структурных подразделений Росздравнадзора, научно-исследовательских и других организаций, аккредитованных в установленном порядке, к участию во внеплановых выездных проверках на предмет соответствия лицензиата (соискателя лицензии) лицензионным требованиям, а также для решения других вопросов, связанных с практической деятельностью Отдела.

3.13. Осуществляет иные функции в установленной сфере деятельности и относящиеся к компетенции Управления, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

IV. Права Отдела

4.1. Отдел для осуществления своих основных функций имеет право:

4.1.1. Вносить руководству Управления предложения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

4.1.2. Знакомиться с документами подразделений Росздравнадзора для выполнения возложенных на Отдел задач.

4.1.3. Запрашивать и получать в установленном порядке от подразделений Росздравнадзора, федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, предприятий, организаций и учреждений, независимо от их организационно-правовой формы, материалы, необходимые для решения вопросов, входящих в компетенцию Отдела.

4.1.4. Готовить проекты приказов и других документов, входящих в компетенцию Отдела, и получать на них заключения других структурных подразделений Росздравнадзора.

4.1.5. Привлекать по согласованию с руководителем Росздравнадзора и руководителями Управления специалистов для подготовки материалов в соответствии с возложенными на Отдел задачами.

4.1.6. Участвовать в заседаниях, совещаниях, конференциях и других мероприятиях Росздравнадзора, проводимых по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.

4.1.7. В установленном порядке использовать государственные системы связи и коммуникации.

V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями

5.1. Отдел взаимодействует со структурными подразделениями, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела.

VI. Руководство Отделом и организация деятельности

6.1. Структура и численность Отдела устанавливаются руководителем Росздравнадзора, исходя из утвержденной структуры и численности гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора.

6.2. Руководство Отделом осуществляет начальник, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем Росздравнадзора по представлению начальника Управления.

6.3. Начальник Отдела организует работу гражданских служащих Отдела и их взаимодействие с другими структурными подразделениями Росздравнадзора, осуществляет контроль их деятельности.

6.4. Начальник Отдела:

6.4.1. Вносит в установленном порядке предложения о назначении, перемещении и увольнении гражданских служащих Отдела, наложении

дисциплинарных взысканий на гражданских служащих Отдела, а также о поощрении гражданских служащих Отдела за успешное и добросовестное исполнение должностных обязанностей.

6.4.2. осуществляет координацию и контроль за исполнением гражданскими служащими Отдела их должностных обязанностей.

6.4.3. Без особой доверенности по поручению руководства Управления представляет интересы Росздравнадзора в государственных, научных, учебных, общественных и других организациях, в средствах массовой информации по вопросам, относящимся к деятельности Отдела.

6.4.4. Принимает участие в работе совещаний, конференций, заседаний, проводимых руководством Росздравнадзора, вносит предложения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

6.4.5. Организовывает в установленном порядке совещания и семинары с участием территориальных органов и других, подведомственных Росздравнадзору организаций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела, принимает участие в работе семинаров и совещаний, организуемых другими подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора.

6.4.6. Принимает участие в сотрудничестве с государственными органами, научными, учебными, общественными и другими организациями, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

6.4.7. Дает гражданским служащим Отдела в пределах их должностных обязанностей обязательные для них указания по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, и требует отчета об исполнении этих указаний.

6.4.8. проводит производственные совещания с гражданскими служащими Отдела.

6.4.9. Подписывает служебную документацию в пределах своей компетенции.

6.5. Начальник Отдела несет персональную ответственность за:

6.5.1. Невыполнение задач и функций, возложенных на Отдел настоящим Положением.

6.5.2. Несоблюдение действующего законодательства Российской Федерации, приказов Росздравнадзора.

6.5.3. Сохранность имущества и документов, находящихся в ведении Отдела.

6.5.4. Необеспечение соблюдения государственными гражданскими служащими Отдела Служебного распорядка Росздравнадзора и трудовой дисциплины.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от « 01 » апреля 2014 г.
№ 2105

ПОЛОЖЕНИЕ
об отделе контроля обращения лекарственных средств Управления
лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований

I. Общие положения

1.1. Отдел контроля обращения лекарственных средств (далее - Отдел) является структурным подразделением Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (далее - Управление) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

1.2. В своей деятельности Отдел руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, Указами и Распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами и распоряжениями Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзора, положениями о Росздравнадзоре, Управлении и настоящим Положением.

1.3. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими структурными подразделениями, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора, иными федеральными органами исполнительной власти, учреждениями и организациями.

II. Цели и задачи Отдела

2.1. Целью работы Отдела является проведение в Российской Федерации единой государственной политики и в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и лицензионного контроля в пределах своей компетенции.

2.2. Основными задачами Отдела является контроль в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

2.3. Организационно-методическое обеспечение работы территориальных органов Росздравнадзора по вопросам осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, относящихся к компетенции Управления.

III. Функции Отдела

3.1. Отдел в соответствии с возложенными на него задачами осуществляет следующие основные функции:

- осуществляет федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, в части:

1) организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований:

- по хранению лекарственных средств,
- по перевозке лекарственных средств,
- по отпуску лекарственных препаратов,
- по реализации лекарственных средств,
- по применению лекарственных препаратов;

2) применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

К отношениям, связанным с осуществлением федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, организацией и проведением проверок субъектов обращения лекарственных средств, Управлением применяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

3.2. Обеспечивает в установленном порядке подготовку плана контрольных мероприятий, относящихся к компетенции Управления, на следующий календарный год.

3.3. Обеспечивает в пределах своей компетенции защиту сведений, составляющих государственную тайну.

3.4. Обеспечивает и организует своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, писем и заявлений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам, входящим в компетенцию Отдела, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленной законодательством Российской Федерации срок.

3.5. Обеспечивает в пределах своей компетенции мобилизационную подготовку гражданских служащих Отдела.

3.6. Осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в ходе деятельности Отдела.

3.7. Принимает участие в пределах своей компетенции в проверках, проводимых иными государственными органами.

3.8. В случае необходимости сотрудники отдела привлекаются к выполнению контрольно-надзорных мероприятий совместно с сотрудниками иных Управлений, в соответствии с направлением деятельности отдела, а также образованием и специальностью привлекаемого сотрудника.

3.9. Осуществляет анализ развития фармацевтического рынка, отчетных и статистических данных, результатов контрольных мероприятий, информации, получаемой от федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и организаций.

3.10. Участвует в разработке и рассмотрении проектов административных регламентов, проектов законодательных и иных нормативных правовых актов в области регулирования контроля за обращением лекарственных средств для медицинского применения.

3.11. Привлекает по согласованию с руководством Управления компетентных специалистов других структурных подразделений Росздравнадзора,

научно-исследовательских и других организаций, аккредитованных в установленном порядке, к участию в проверках соблюдения лицензионных требований лицензиатами, а также для решения других вопросов, связанных с практической деятельностью Отдела.

3.12. Участвует в подготовке материалов и проведении общероссийских совещаний, конференций, семинаров по вопросам, относящимся к лицензированию в сфере здравоохранения.

3.13. Участвует в организации и проведении мероприятий по повышению уровня профессиональной подготовки гражданских служащих Отдела.

3.14. Участвует в подготовке материалов в целях защиты интересов Росздравнадзора в судах Российской Федерации, а также в иных органах и организациях.

3.15. Осуществляет иные функции в установленной сфере деятельности и относящиеся к компетенции Управления, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

IV. Права Отдела

4.1. Отдел для осуществления своих основных функций имеет право:

4.1.1. вносить руководству Управления предложения по любым вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

4.1.2. знакомиться с документами подразделений Росздравнадзора для выполнения возложенных на Отдел задач;

4.1.3. запрашивать и получать в установленном порядке от подразделений Росздравнадзора, федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, предприятий, организаций и учреждений, независимо от их организационно-правовой формы, материалы, необходимые для решения вопросов, входящих в компетенцию Отдела;

4.1.4. готовить проекты приказов и других документов, входящих в компетенцию Отдела, и получать на них заключения других структурных подразделений Росздравнадзора;

4.1.5. привлекать по согласованию с руководителем Росздравнадзора и руководством Управления специалистов для подготовки материалов в соответствии с возложенными на Отдел задачами.

4.1.6. участвовать в заседаниях, совещаниях, конференциях и других мероприятиях Росздравнадзора, проводимых по вопросам, входящим в компетенцию Отдела;

4.1.7. в установленном порядке использовать государственные системы связи и коммуникации.

V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями

Отдел взаимодействует со структурными подразделениями, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела.

VI. Руководство Отделом и организация деятельности

6.1. Структура и численность Отдела устанавливаются руководителем Росздравнадзора, исходя из утвержденной структуры и численности гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора.

6.2. Руководство Отделом осуществляет начальник, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем Росздравнадзора по представлению начальника Управления.

6.3. Начальник Отдела организует работу гражданских служащих Отдела и их взаимодействие с другими структурными подразделениями Росздравнадзора, осуществляет контроль их деятельности.

6.4. Начальник Отдела:

6.4.1. вносит в установленном порядке предложения о назначении, перемещении и увольнении гражданских служащих Отдела, наложении дисциплинарных взысканий на гражданских служащих Отдела, а также о поощрении гражданских служащих Отдела за успешное и добросовестное исполнение должностных обязанностей;

6.4.2. осуществляет координацию и контроль за исполнением гражданскими служащими Отдела их должностных обязанностей;

6.4.3. без особой доверенности по поручению руководства Управления представляет интересы Росздравнадзора в государственных, научных, учебных, общественных и других организациях, в средствах массовой информации по вопросам, относящимся к деятельности Отдела;

6.4.4. принимает участие в работе совещаний, конференций, заседаний, проводимых руководством Росздравнадзора, вносит предложения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

6.4.5. принимает участие в организации в установленном порядке совещаний и семинаров с участием территориальных органов и других подведомственных Росздравнадзору организаций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела, принимает участие в работе семинаров и совещаний, организуемых другими подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора;

6.4.6. принимает участие в сотрудничестве с государственными органами, научными, учебными, общественными и другими организациями, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

6.4.7. дает гражданским служащим Отдела в пределах их должностных обязанностей обязательные для них указания по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, и требует отчета об исполнении этих указаний.

6.4.8. проводит производственные совещания с гражданскими служащими Отдела.

6.4.9. подписывает служебную документацию в пределах своей компетенции.

6.5. Начальник Отдела несет персональную ответственность за:

6.5.1. не выполнение задач и функций, возложенных на Отдел настоящим Положением;

6.5.2. не соблюдение действующего законодательства Российской Федерации, приказов Росздравнадзора;

6.5.3. сохранность имущества и документов, находящихся в ведении Отдела;

6.5.4. не обеспечение соблюдения гражданскими служащими Отдела Служебного распорядка Росздравнадзора и трудовой дисциплины.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от « 01 » апреля 2014 г.
№ 2105

ПОЛОЖЕНИЕ
об отделе координации деятельности территориальных органов Управления
лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

I. Общие положения

1.1. Отдел координации деятельности территориальных органов (далее - Отдел) является структурным подразделением Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований (далее - Управление) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

1.2. В своей деятельности Отдел руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, Указами и Распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами и распоряжениями Министерства здравоохранения Российской Федерации, Росздравнадзора, положениями о Росздравнадзоре, Управлении и настоящим Положением.

1.3. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими структурными подразделениями, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора, иными федеральными органами исполнительной власти, учреждениями и организациями.

II. Цели и задачи Отдела

2.1. Целью работы Отдела является обеспечение в установленном порядке реализации Росздравнадзором функций по соблюдению территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации законодательства, нормативных актов, а так же выполнение поручений Росздравнадзора и других органов государственной власти.

2.2. Основными задачами Отдела является:

2.2.1. организация надлежащего взаимодействия центрального аппарата Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, федеральных государственных бюджетных учреждений Росздравнадзора, при осуществлении возложенных на них полномочий;

2.2.2 оказание методической помощи в рамках осуществления координации деятельности территориальных органов Росздравнадзора:

- организационно-методическое обеспечение работы территориальных органов Росздравнадзора по вопросам осуществления лицензирования в сфере здравоохранения;

- организационно-методическое обеспечение работы территориальных органов Росздравнадзора по вопросам контроля в сфере здравоохранения.

2.2.3. выявление причин и условий, способствующих нарушениям нормативных правовых актов Российской Федерации и прав граждан в территориальных органах Росздравнадзора, разработка мер, направленных на их устранение и предупреждение.

III. Функции Отдела

3.1. Отдел в соответствии с возложенными на него задачами осуществляет следующие функции:

3.1.1. вносит руководству Росздравнадзора предложения о проведении мероприятий по вопросам взаимодействия и координации деятельности территориальных органов Росздравнадзора;

3.1.2. запрашивает и получает информацию от территориальных органов Росздравнадзора для выполнения стоящих пред Отделом задач;

3.1.3. готовит аналитические и справочные материалы руководству Росздравнадзора по результатам деятельности территориальных органов Росздравнадзора;

3.1.4. обобщает и анализирует практику взаимодействия территориальных органов Росздравнадзора с органами государственной власти и органами местного самоуправления субъектов Российской Федерации, некоммерческими организациями, расположенных на территории федерального округа и изучает положительную практику их взаимодействия для выработки предложений по ее дальнейшему совершенствованию;

3.1.5. в рамках координации готовит предложения по привлечению соответствующих специалистов территориальных органов Росздравнадзора, действующих в пределах федерального округа, для выработки совместных решений и их реализации;

3.1.6. осуществляет в пределах своей компетенции контроль за деятельностью территориальных органов Росздравнадзора, а также, по поручению руководителя Росздравнадзора, и в иных сферах, отнесенных к компетенции Управления.

3.1.7. В случае необходимости сотрудники отдела привлекаются к выполнению контрольно-надзорных мероприятий совместно с сотрудниками иных Управлений, в соответствии с направлением деятельности отдела, а также образованием и специальностью привлекаемого сотрудника.

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

3.1.9. обеспечивает и организует своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, писем и заявлений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам, входящим в компетенцию Отдела, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленной законодательством Российской Федерации срок.

3.1.10. обеспечивает в пределах своей компетенции мобилизационную подготовку гражданских служащих Отдела.

3.1.11. осуществляет в соответствии с законодательством Российской

Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в ходе деятельности Отдела.

3.1.11. осуществляет иные функции в установленной сфере деятельности и относящиеся к компетенции Управления, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

IV. Права Отдела

4.1. Отдел для осуществления своих основных функций имеет право:

4.1.1. вносить руководству Управления предложения по любым вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

4.1.2. знакомиться с документами подразделений Росздравнадзора для выполнения возложенных на Отдел задач;

4.1.3. запрашивать и получать в установленном порядке от территориальных органов Росздравнадзора, подразделений Росздравнадзора, федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, предприятий, организаций и учреждений, независимо от их организационно-правовой формы, материалы, необходимые для решения вопросов, входящих в компетенцию Отдела;

4.1.4. готовить проекты приказов и других документов, входящих в компетенцию Отдела, и получать на них заключения других структурных подразделений Росздравнадзора;

4.1.5. привлекать по согласованию с руководителем Росздравнадзора и руководителями Управления специалистов для подготовки материалов в соответствии с возложенными на Отдел задачами.

4.1.6. участвовать в заседаниях, совещаниях, конференциях и других мероприятиях Росздравнадзора, проводимых по вопросам, входящим в компетенцию Отдела;

4.1.7. в установленном порядке использовать государственные системы связи и коммуникации.

V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями

5.1. Отдел взаимодействует со структурными подразделениями, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела.

VI. Руководство Отделом и организация деятельности

6.1. Структура и численность Отдела устанавливаются руководителем Росздравнадзора, исходя из утвержденной структуры и численности гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора.

6.2. Руководство Отделом осуществляет начальник, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем Росздравнадзора по представлению начальника Управления.

6.3. Начальник Отдела организует работу гражданских служащих Отдела и их взаимодействие с другими структурными подразделениями Росздравнадзора, осуществляет контроль их деятельности.

6.4. Начальник Отдела:

6.4.1. вносит в установленном порядке предложения о назначении, перемещении и увольнении гражданских служащих Отдела, наложении дисциплинарных взысканий на гражданских служащих Отдела, а также о поощрении гражданских служащих Отдела за успешное и добросовестное исполнение должностных обязанностей;

6.4.2. осуществляет координацию и контроль за исполнением гражданскими служащими Отдела их должностных обязанностей;

6.4.3. без особой доверенности по поручению руководства Управления представляет интересы Росздравнадзора в государственных, научных, учебных, общественных и других организациях, в средствах массовой информации по вопросам, относящимся к деятельности Отдела;

6.4.4. принимает участие в работе совещаний, конференций, заседаний, проводимых руководством Росздравнадзора, вносит предложения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

6.4.5. организовывает в установленном порядке совещания и семинары с участием территориальных органов и других, подведомственных Росздравнадзору организаций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела, принимает участие в работе семинаров и совещаний, организуемых другими подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора;

6.4.6. принимает участие в сотрудничестве с государственными органами, научными, учебными, общественными и другими организациями, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

6.4.7. дает гражданским служащим Отдела в пределах их должностных обязанностей обязательные для них указания по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, и требует отчета об исполнении этих указаний.

6.4.8. проводит производственные совещания с гражданскими служащими Отдела.

6.4.9. подписывает служебную документацию в пределах своей компетенции.

6.5. Начальник Отдела несет персональную ответственность за:

6.5.1. невыполнение задач и функций, возложенных на Отдел настоящим Положением;

6.5.2. несоблюдение действующего законодательства Российской Федерации, приказов Росздравнадзора;

6.5.3. сохранность имущества и документов, находящихся в ведении Отдела;

6.5.4. необеспечение соблюдения государственных гражданскими служащими Отдела служебного распорядка Росздравнадзора и трудовой дисциплины.