



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

**П Р И К А З**

Москва

№ 3530

25 апреля 2016г

**Об утверждении положений об Управлении организации  
государственного контроля качества медицинской продукции и отделах  
Управления организации государственного контроля качества  
медицинской продукции**

В соответствии с пунктом 9.7 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, приказами Росздравнадзора от 12 февраля 2014 № 813 «Об утверждении структуры центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» и от 18 февраля 2016 № 1291 «Об утверждении штатного расписания Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»,  
п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить прилагаемые положения:

- об Управлении организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

- об отделе организации контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

- об отделе контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

- об отделе международного сотрудничества Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

- об отделе организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 01 апреля 2014 № 2103 «Об утверждении положений об Управлении организации государственного контроля качества медицинской

продукции и отделах Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции» (в ред. приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 02 декабря 2015 № 8954 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 1 апреля 2014 г. № 2103»).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 25 апреля 2016 года.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

  
  
М.А. ШАШКО

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения  
от «25» 04 2016 г.  
№ 3530

## ПОЛОЖЕНИЕ

об Управлении организации государственного контроля качества медицинской  
продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

### I. Общие положения

1.1. Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции (далее - Управление) является структурным подразделением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) и включает в себя следующие структурные подразделения:

- отдел организации контроля качества лекарственных средств;
- отдел контроля клинических исследований;
- отдел международного сотрудничества;
- отдел организации фармаконадзора.

1.2. В своей деятельности Управление 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, международными договорами Российской Федерации, Положением о Росздравнадзоре, приказами и распоряжениями руководителя Росздравнадзора и настоящим Положением.

1.3. Управление осуществляет свою деятельность во взаимодействии со структурными подразделениями Росздравнадзора, его территориальными органами, подведомственными организациями, экспертами и экспертными организациями, а также с федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями, организациями независимо от их организационно-правовой формы.

### II. Цели и задачи Управления

2. Цели деятельности Управления:

2.1. Осуществление в пределах своей компетенции контроля и надзора за исполнением законодательства Российской Федерации в области обеспечения качества медицинской продукции.

2.1.1. Осуществление государственного контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

2.1.2. Осуществление в пределах своей компетенции контроля и надзора за исполнением законодательства Российской Федерации в области мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора), находящихся в обращении в Российской Федерации.

2.1.3. Организация и обеспечение в установленном порядке деятельности Росздравнадзора по вопросам развития двустороннего и многостороннего сотрудничества с профильными органами государственной власти иностранных государств, зарубежными организациями и учреждениями, международными правительственными и неправительственными организациями и объединениями по вопросам, входящим в компетенцию Росздравнадзора.

2.2. Основными задачами Управления являются:

2.2.1. Обеспечение федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству; проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к уничтожению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств; государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств.

2.2.2. Предотвращение оборота на территории Российской Федерации недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

2.2.3. Организация и осуществление контроля за соблюдением правил лабораторной и клинической практики, полнотой и достоверностью данных, полученных при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

2.2.4. Осуществление мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора), находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

2.2.5. Осуществление подготовки и выдачи разрешительных документов, по ввозу (вывозу) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга в целях неродственной трансплантации.

2.2.6. Координация международной деятельности структурных подразделений Росздравнадзора, территориальных органов и подведомственных организаций Росздравнадзора в целях обеспечения эффективного взаимодействия в установленном порядке с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в установленной сфере деятельности.

### **III. Функции Управления**

3. Управление в соответствии с возложенными на него задачами осуществляет следующие функции:

3.1. Государственный контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, посредством проведения проверок субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих доклинические исследования лекарственных средств и клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения.

3.2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

3.3. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к уничтожению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

3.4. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств.

3.5. Проведение мероприятий по выявлению и предотвращению попадания в обращение на территории Российской Федерации недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, в том числе сбор и анализ фактов выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, проведение проверок, соответствующее информационное обеспечение субъектов фармацевтического рынка, специализированных служб и общественности.

3.6. Выдача заключений о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации.

3.7. Выдача сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

3.8. Выдача заключений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

3.9. Выдача заключений на ввоз и вывоз органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека.

3.10. Рассмотрение обращений по вопросам, связанных с ввозом (вывозом) лекарственных средств для медицинского применения, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека.

3.11. Организация работы по мониторингу безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзору), находящихся в обращении на территории Российской Федерации, включая зарегистрированные лекарственные препараты и лекарственные препараты, применяемые в рамках клинических исследований.

3.12. Подготовка сведений о результатах фармаконадзора (в том числе

выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольно-надзорными органами других стран) для направления в Минздрав России для рассмотрения вопроса о возможности принятия решений о внесении изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, о приостановлении применения лекарственных препаратов, об изъятии из обращения лекарственных препаратов или возобновления их применения.

3.13. Информирование субъектов обращения лекарственных средств о принятых Минздравом России решениях по результатам фармаконадзора о внесении изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, о приостановлении применения лекарственных препаратов, об изъятии из обращения лекарственных препаратов или возобновления их применения.

3.14. Организация проведения дополнительных исследований, испытаний, экспертиз, сбора дополнительной информации, а также научных исследований по вопросам контроля качества лекарственных средств, безопасности применения лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, и/или применяемых в ходе клинических исследований, разрешенных к проведению в Российской Федерации.

3.15. Организация и координация деятельности территориальных органов Росздравнадзора по участию в исполнении государственных функций Росздравнадзора, возложенных на Управление.

3.16. Взаимодействие с профильными органами государственной власти иностранных государств, зарубежными организациями и учреждениями, международными правительственными и неправительственными организациями и объединениями по вопросам, относящимся к сфере деятельности Росздравнадзора.

3.17. Подготовка предложений по повышению эффективности международной деятельности Росздравнадзора в соответствии с установленной сферой компетенции.

3.18. Организация и обеспечение в установленном порядке участия Росздравнадзора в деятельности профильных международных организаций и объединений.

3.19. Привлечение в установленном порядке для проработки вопросов, отнесенных к компетенции Управления, научных и иных организаций, ученых и специалистов.

3.20. Подготовка в пределах своей компетенции проектов предписаний Росздравнадзора по:

- выполнению обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств;

- предупреждению обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

3.21. Подготовка в пределах своей компетенции проектов решений Росздравнадзора и информирование субъектов обращения лекарственных средств о принятых решениях:

- о приостановлении реализации и применения лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству;

-об изъятии и уничтожении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

-о соответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству;

-о переводе лекарственных средств на посерийный выборочный контроль и снятии с посерийного выборочного контроля качества.

3.22. Участие сотрудников Управления в выполнении контрольно-надзорных мероприятий в случае необходимости совместно с сотрудниками иных Управлений, в соответствии с направлением деятельности структурного подразделения Управления, а также образованием и специальностью привлекаемого сотрудника.

Участие в пределах своей компетенции в проверках, проводимых структурными подразделениями Росздравнадзора, территориальными органами Росздравнадзора, иными государственными органами.

3.23. Обеспечение внесения при организации и проведении плановых и внеплановых проверок информации в единый реестр проверок в соответствии с Правилами формирования и ведения единого реестра проверок, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 года № 415.

3.24. Участие в пределах своей компетенции в подготовке исковых заявлений Росздравнадзора в суд:

-о привлечении к административной ответственности субъектов обращения лекарственных средств;

-о принудительном отзыве лекарственных средств;

- об уничтожении лекарственных средств.

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

3.26. Участие в разработке в пределах своей компетенции стандартов, правил, норм, организационно-методических документов и рекомендаций, регламентирующих обеспечение качества и безопасности медицинской продукции, в том числе по:

- проведению лабораторных исследований лекарственных средств;

- организации производства и контроля качества лекарственных средств;

- изготовлению и контролю качества лекарственных препаратов;

- проверке соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству.

3.27. Осуществление взаимодействия с другими структурными подразделениями Росздравнадзора по вопросам, относящимся к компетенции Управления.

3.28. Организация и обеспечение в установленном порядке деятельности Росздравнадзора по вопросам развития двустороннего и многостороннего сотрудничества с профильными органами государственной власти иностранных государств, зарубежными организациями и учреждениями, международными правительственными и неправительственными организациями и объединениями по вопросам, входящим в компетенцию Росздравнадзора.

3.29. Осуществление совместной с государственными органами и общественными организациями иностранных государств деятельности, направленной на недопущение обращения недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции.

3.30. Организация обмена информацией с международными организациями, в рамках, возложенных на Управление полномочий, по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, а также о производителях лекарственных средств и/или иных участников обращения медицинской продукции.

3.31. Организация и проведение международных встреч, симпозиумов и конференций по вопросам, относящимся к компетенции Росздравнадзора.

3.32. Участие совместно с другими структурными подразделениями Росздравнадзора в организации и проведении отраслевых выставок, совещаний, симпозиумов, конференций по вопросам, относящимся к компетенции Управления.

3.33. Осуществление приема, обеспечение своевременного и полного рассмотрения обращений граждан, учреждений и организаций, принятия по ним решений и направление заявителям ответов в установленные законодательством сроки в пределах компетенции Управления.

3.34. Своевременное и полное рассмотрение устных и письменных обращений гражданских служащих центрального аппарата, территориальных органов Росздравнадзора, работников подведомственных Росздравнадзору учреждений.

3.35. Осуществление в соответствии с Инструкцией по делопроизводству в центральном аппарате Росздравнадзора ведения текущего делопроизводства и подготовки документов, образовавшихся в ходе деятельности Управления, для сдачи в архив Росздравнадзора.

3.36. Обеспечение в пределах компетенции Управления защиты сведений, составляющих государственную тайну.

3.37. Обеспечение в пределах компетенции Управления мобилизационной подготовки гражданских служащих.

3.38. Представление интересов Росздравнадзора в государственных, научных, учебных, общественных и других организациях по вопросам, относящимся к компетенции Управления.

3.39. Осуществление иных функций в установленной сфере деятельности, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

#### **IV. Права Управления**

4. Для исполнения своих функций Управление имеет право:

4.1. Организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, а также научных исследований по вопросам, отнесенным к компетенции Управления.

4.2. Использовать базы данных Росздравнадзора.

4.3. Запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, относящимся к компетенции Управления.

4.4. Давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам,



отнесенным к компетенции Управления.

4.5. Привлекать в установленном порядке научные и иные организации, ученых и специалистов для проработки вопросов, отнесенных к компетенции Управления.

4.6. 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 пределах своей компетенции с целью пресечения фактов нарушения законодательства Российской Федерации.

4.7. Принимать участие в создании и работе совещательных и экспертных органов (советы, комиссии, группы, коллегии) в установленной сфере деятельности.

## **V. Взаимодействие Управления с другими структурными подразделениями Росздравнадзора**

5. Управление взаимодействует:

5.1. Со структурными подразделениями Росздравнадзора, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора – по вопросам, входящим в компетенцию Управления в порядке, установленном соответствующими внутренними регламентирующими документами Росздравнадзора;

5.2. С Финансово-экономическим управлением – по вопросам оплаты труда и расчета других сумм, причитающихся гражданским служащим;

5.3. С Управлением государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы – по вопросам, связанным с правовым обеспечением, согласованием нормативных правовых актов, подготовленных Управлением в пределах своей компетенции, а также по вопросам, связанным с прохождением государственной гражданской службы;

5.4. С Управлением делами - по вопросам документационного и материально-технического обеспечения.

## **VI. Руководство и организация деятельности Управления**

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

6.2. Управление возглавляет начальник, непосредственно подчиненный руководителю Росздравнадзора.

6.3. Начальник Управления назначается на должность и освобождается от должности руководителем Росздравнадзора.

6.4. Начальник Управления:

6.4.1. Распределяет обязанности между гражданскими служащими Управления.

6.4.2. Согласовывает должностные регламенты гражданских служащих Управления.

6.4.3. Согласовывает индивидуальные планы профессионального развития

гражданских служащих Управления.

6.4.4. Ходатайствует перед руководством Росздравнадзора о поощрении или наложении дисциплинарного взыскания на гражданских служащих Управления.

6.4.5. Представляет руководителю Росздравнадзора:

6.4.5.1. Проект Положения об Управлении и Отделах Управления.

6.4.5.2. Предложения по структуре и штатному расписанию Управления в пределах установленных Правительством Российской Федерации фонда оплаты труда и численности работников, сметы расходов на содержание аппарата Управления в пределах, утвержденных на соответствующий период ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете.

6.4.5.3. Проект ежегодного плана и прогнозные показатели деятельности Управления, а также отчет об их исполнении.

6.4.5.4. Предложения по формированию бюджета Росздравнадзора в части финансового обеспечения Управления.

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

6.4.7. Разрабатывает проекты приказов по вопросам, отнесенным к компетенции Управления.

6.4.8. Подписывает служебную документацию в пределах своей компетенции.

6.4.9. Проводит производственные совещания с гражданскими служащими Управления.

6.4.10. Осуществляет контроль за соблюдением гражданскими служащими Управления законодательства Российской Федерации в сфере охраны и защиты государственной тайны.

6.5. Начальник Управления несет персональную ответственность за:

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

6.5.2. Несоблюдение действующего законодательства Российской Федерации, нормативно правовых актов и правовых актов Росздравнадзора.

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

6.5.4. Соблюдение гражданскими служащими Управления внутреннего служебного распорядка Росздравнадзора и исполнительской дисциплины.

---

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от « 25 » 04 2016 г.  
№ 3530

## ПОЛОЖЕНИЕ

об отделе организации контроля качества лекарственных средств  
Управления организации государственного контроля качества медицинской  
продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

### I. Общие положения

1.1. Отдел организации контроля качества лекарственных средств (далее - Отдел) является структурным подразделением Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (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, Положением о Росздравнадзоре, приказами и распоряжениями руководителя Росздравнадзора, Положением об Управлении и настоящим Положением.

1.3. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии со структурными подразделениями Росздравнадзора, его территориальными органами, подведомственными организациями, экспертами и экспертными организациями, а также с федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями, организациями независимо от их организационно-правовой формы.

### II. Цели и задачи Отдела

2. Основными целями и задачами Отдела являются:

2.1. Обеспечение федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

2.2. Обеспечение федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к уничтожению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

2.3. Обеспечение государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств.

2.4. Участие в поддержании информационной системы по функционированию и развитию сферы обращения лекарственных средств.

2.5. Организация деятельности территориальных органов Росздравнадзора и подведомственных организаций по осуществлению государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

2.6. Принятие мер по устранению причин, порождающих ущемление прав граждан, учреждений и организаций в сфере контроля качества лекарственных средств.

2.7. Обеспечение подготовки и выдачи разрешительных документов (заклучений), связанных с ввозом на территорию Российской Федерации и вывозом с территории Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации.

### **III. Функции Отдела**

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

3.1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

3.2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к уничтожению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

3.3. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств.

3.4. Выдача заключений о возможности ввоза на территорию Российской Федерации или вывоза с территории Российской Федерации гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации.

3.5. Выдача сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

3.6. Выдача заключений на ввоз и вывоз сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

3.7. Выдача заключений на ввоз и вывоз органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека.

3.8. Сбор и анализ информации о качестве лекарственных средств, в том числе о фактах выявления в обращении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

3.9. Проведение мероприятий по предотвращению попадания в обращение и изъятию из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

3.10. Организация и проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализа и оценок, а также научных исследований по вопросам, относящимся к компетенции Управления.

3.11. Подготовка и контроль за исполнением предписаний по:

- выполнению субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к обеспечению качества лекарственных средств;

- разработке производителями лекарственных средств программы мероприятий, направленных на предотвращение причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

3.12. Подготовка и контроль за исполнением решений Росздравнадзора:

- о приостановлении реализации, приостановлении применения лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям к качеству;

- об изъятии и уничтожении недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств;

- о переводе лекарственных средств на посерийный выборочный контроль и снятии с посерийного выборочного контроля качества.

3.13. Подготовка отчетов, информационно-аналитических материалов по вопросам, относящимся к компетенции отдела.

3.14. Участие в пределах своей компетенции в подготовке исковых заявлений Росздравнадзора в суд о принудительном отзыве лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям, об уничтожении лекарственных средств, о привлечении субъектов обращения лекарственных средств и их должностных лиц к административной ответственности.

3.15. Рассмотрение обращений по вопросам, связанным с качеством и обращением лекарственных средств, ввозом (вывозом) лекарственных средств для медицинского применения, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, органов и тканей человека, крови и ее компонентов, гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга в целях неродственной трансплантации, образцов биологических материалов человека.

3.16. Информационное обеспечение субъектов фармацевтического рынка, специализированных служб и общественности, международных организаций по вопросам государственного контроля качества лекарственных средств.

3.17. В случае необходимости участие в проведении совместных проверок, проводимых иными контрольно-надзорными органами, в выполнении

контрольно-надзорных мероприятий совместно с сотрудниками иных структурных подразделений Росздравнадзора в пределах своей компетенции и в соответствии с направлением деятельности отдела.

3.18. Участие в пределах своей компетенции в разработке проектов законодательных, иных нормативных правовых и правовых актов, федеральных целевых программ.

3.19. Участие в разработке в пределах своей компетенции стандартов, правил, норм, организационно-методических документов и рекомендаций, регламентирующих обращение лекарственных средств.

3.20. Участие совместно с другими структурными подразделениями Росздравнадзора в организации и проведении отраслевых выставок, совещаний, симпозиумов, конференций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.21. Своевременное и полное рассмотрение заявлений, предложений и жалоб граждан, учреждений и организаций, а также ведение приема по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.22. Своевременное и полное рассмотрение устных и письменных обращений гражданских служащих центрального аппарата, территориальных органов Росздравнадзора, работников подведомственных Росздравнадзору учреждений.

3.23. Взаимодействие с федеральными органами исполнительной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, с общественными организациями и ассоциациями, с центрами контроля качества лекарственных средств субъектов Российской Федерации, испытательными лабораториями (центрами), органами по сертификации, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.24. Взаимодействие с профильными органами государственной власти иностранных государств, зарубежными организациями и учреждениями, международными организациями и объединениями по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.25. Осуществление в соответствии с Инструкцией по делопроизводству в центральном аппарате Росздравнадзора ведения текущего делопроизводства и подготовки документов, образовавшихся в ходе деятельности Отдела, для сдачи в архив Росздравнадзора.

3.26. Обеспечение в пределах компетенции Отдела защиты сведений, составляющих государственную тайну.

3.27. Обеспечение в пределах компетенции Отдела мобилизационной подготовки гражданских служащих.

3.28. Осуществление иных функций в установленной сфере деятельности, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

#### **IV. Права Отдела**

4. Отдел для осуществления возложенных функций имеет право:

- 4.1. Вносить руководству Росздравнадзора предложения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.
- 4.2. Знакомиться с документами, необходимыми для исполнения определенных Положением функций Отдела.
- 4.3. Запрашивать и получать в установленном порядке от подразделений Росздравнадзора, федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, организаций независимо от организационно-правовой формы, материалы, необходимые для исполнения функций, определенных данным Положением.
- 4.4. Вести переписку с организациями по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.
- 4.5. Готовить проекты приказов и других документов по исполнению Отделом функций, определенных данным Положением, и направлять их на заключение соответствующим подразделениям Росздравнадзора.
- 4.6. Привлекать в установленном порядке к проведению мероприятий по контролю качества лекарственных средств аккредитованных экспертов и экспертные организации.
- 4.7. Участвовать в заседаниях, совещаниях, конференциях и других мероприятиях Росздравнадзора, проводимых по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.
- 4.8. Использовать государственные системы связи и коммуникации.
- 4.9. Использовать информационные базы данных Росздравнадзора.
- 4.10. Принимать участие в создании и работе совещательных и экспертных органов (советы, комиссии, группы, коллегии) в установленной сфере деятельности.

#### **V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями Росздравнадзора**

5. Отдел взаимодействует:

- 5.1. Со структурными подразделениями Росздравнадзора, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора – по вопросам, входящим в компетенцию Отдела в порядке, установленном соответствующими внутренними регламентирующими документами Росздравнадзора;
- 5.2. С Финансово-экономическим управлением Росздравнадзора – по вопросам оплаты труда и расчета других сумм, причитающихся гражданским служащим;
- 5.3. С Управлением государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора – по вопросам, связанным с правовым обеспечением, согласованием нормативных правовых актов, подготовленных

Отделом в пределах своей компетенции, а также по вопросам, связанным с прохождением государственной гражданской службы;

5.4. с Управлением делами Росздравнадзора - по вопросам документационного и материально-технического обеспечения.

## **VI. Руководство и организация деятельности Отдела**

6.1. Структура и численность Отдела устанавливается 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 осуществляет контроль за их деятельностью.

6.4. Начальник Отдела имеет право:

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

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

6.4.3. По доверенности представлять интересы Росздравнадзора в государственных, научных, учебных, общественных и других организациях по вопросам, относящимся к деятельности Отдела.

6.4.4. Принимать участие в подготовке материалов и принимать участие в целях защиты интересов Росздравнадзора в судах Российской Федерации, а также в иных органах и организациях.

6.4.5. Принимать участие в работе совещаний, конференций, заседаний, проводимых Росздравнадзором, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

6.4.6. Организовывать в установленном порядке совещания и семинары с участием территориальных органов и подведомственных Росздравнадзору организаций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

6.4.7. Осуществлять сотрудничество с государственными органами, научными, учебными, общественными и другими организациями, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

6.4.8. Давать гражданским служащим Отдела обязательные для них указания по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, в пределах их должностных обязанностей и требовать от них отчета об исполнении этих указаний.

6.4.9. Проводить производственные совещания с гражданскими служащими Отдела.



6.4.10. Подписывать 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, нормативно правовых актов и правовых актов Росздравнадзора.

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

6.5.4. Соблюдение гражданскими служащими Отдела внутреннего служебного распорядка Росздравнадзора и исполнительской дисциплины.

---

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от « 25 » 04 2016 г.  
№ 3530

## ПОЛОЖЕНИЕ

об отделе контроля клинических исследований Управления организации  
государственного контроля качества медицинской продукции  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

### I. Общие положения

1.1. Отдел контроля клинических исследований (далее - Отдел) является структурным подразделением Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (далее - Управление) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

1.2. Отдел в своей деятельности 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 (далее - Минздрав России), Росздравнадзора, а также настоящим Положением.

1.3. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии со структурными подразделениями Росздравнадзора, его территориальными органами, подведомственными организациями, экспертами и экспертными организациями, а также с федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями, организациями независимо от их организационно-правовой формы.

### II. Цели и задачи Отдела

2.1. Целью работы Отдела является осуществление на основе действующего законодательства Российской Федерации государственного контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

2.2. Основными задачами Отдела являются:

2.2.1. Проверка соблюдения субъектами обращения медицинской продукции правил лабораторной и клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

2.2.2. Проверка полноты и достоверности данных, полученных субъектами обращения медицинской продукции в процессе проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

### **III. Функции Отдела**

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

3.1. Готовит предложения по формированию ежегодных планов проведения плановых проверок Росздравнадзора, на основе анализа баз данных Росздравнадзора и Минздрава России по клиническим исследованиям лекарственных препаратов для медицинского применения, а также другой имеющейся в распоряжении Отдела информации по вопросам проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

3.2. Проводит плановые проверки субъектов обращения медицинской продукции, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

3.3. По основаниям, предусмотренным действующим законодательством Российской Федерации, проводит внеплановые проверки субъектов обращения медицинской продукции, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

3.4. Готовит предложения для принятия руководством Росздравнадзора решений по результатам проведенных плановых и внеплановых проверок.

3.5. Запрашивает и получает информацию и сведения из баз данных Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, подведомственных Росздравнадзору организаций, федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, общественных объединений, организаций независимо от их организационно-правовой формы, для решения вопросов, относящихся к компетенции Отдела.

3.6. Привлекает экспертов и экспертные организации к проведению мероприятий по контролю в установленном действующим законодательством Российской Федерации порядке.

3.7. Вносит предложения по созданию совещательных и экспертных органов (советов, комиссий, групп, коллегий) для проработки вопросов, относящихся к компетенции Отдела, и участвует в их работе.

3.8. Осуществляет координацию деятельности территориальных органов Росздравнадзора, подведомственных Росздравнадзору учреждений, экспертов и экспертных организаций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.9. Участвует в координации взаимодействия Росздравнадзора с зарубежными регуляторными органами в сфере здравоохранения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

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

3.11. Участвует в проведении совместных контрольных мероприятий Росздравнадзора и зарубежных регуляторных органов в сфере здравоохранения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.12. Участвует в совещаниях, симпозиумах, конференциях и семинарах по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.13. Ведет текущее делопроизводство и готовит для передачи в архив Росздравнадзора документы, образовавшиеся в процессе деятельности Отдела.

3.14. Обеспечивает выполнение мероприятий, предусмотренных планами работы Росздравнадзора, поручений и заданий руководства Росздравнадзора, анализирует и обобщает оперативную информацию, готовит отчеты и справки по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.15. Осуществляет иные функции, предусмотренные нормативными актами Росздравнадзора.

3.16. По поручению руководства Управления и Росздравнадзора рассматривает заявления, предложения и жалобы граждан, организаций, готовит проекты ответов юридическим и физическим лицам на запросы, а также ведет прием граждан и юридических лиц по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

#### **IV. Права Отдела**

4. Отдел для осуществления возложенных функций имеет право:

4.1. Запрашивать и получать материалы и данные, необходимые для решения вопросов, относящихся к компетенции Отдела от подразделений Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, подведомственных Росздравнадзору организаций, экспертов и экспертных организаций, федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, общественных объединений, организаций независимо от их организационно-правовой формы.

4.2. Вести переписку по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

4.3. Готовить проекты документов по вопросам, относящимся к компетенции Отдела, и направлять их на заключение соответствующими подразделениями Росздравнадзора.

4.4. Привлекать с согласия руководства Росздравнадзора и Управления специалистов подразделений Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, подведомственных Росздравнадзору организаций, экспертов и

экспертные организации для решения вопросов, относящихся к компетенции Отдела.

4.5. Осуществлять контроль и проводить проверки территориальных органов Росздравнадзора, подведомственных Росздравнадзору организаций, субъектов обращения медицинской продукции, независимо от их организационно-правовой формы, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

4.6. Участвовать в организации и работе совещательных органов, конференций, семинаров и других мероприятий, проводимых Росздравнадзором и другими органами и организациями по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

4.7. Использовать государственные системы связи и коммуникации.

## **V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями Росздравнадзора**

5. Отдел взаимодействует:

5.1. Со структурными подразделениями Росздравнадзора, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора – по вопросам, входящим в компетенцию Отдела в порядке, установленном соответствующими внутренними регламентирующими документами Росздравнадзора;

5.2. С Финансово-экономическим управлением Росздравнадзора – по вопросам оплаты труда и расчета других сумм, причитающихся гражданским служащим;

5.3. С Управлением государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора – по вопросам, связанным с правовым обеспечением, согласованием нормативных правовых актов, подготовленных Отделом в пределах своей компетенции, а также по вопросам, связанным с прохождением государственной гражданской службы;

5.4. с Управлением делами Росздравнадзора - по вопросам документационного и материально-технического обеспечения.

## **VI. Руководство и организация деятельности Отдела**

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

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

6.3. Начальник Отдела организует работу гражданских служащих Отдела и осуществляет контроль за их деятельностью.

6.4. Начальник Отдела имеет право:

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

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

6.4.3. По доверенности представлять интересы Росздравнадзора в государственных, научных, учебных, общественных и других организациях по вопросам, относящимся к деятельности Отдела.

6.4.4. Принимать участие в подготовке материалов и принимать участие в целях защиты интересов Росздравнадзора в судах Российской Федерации, а также в иных органах и организациях.

6.4.5. Принимать участие в работе совещаний, конференций, заседаний, проводимых Росздравнадзором, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

6.4.6. Организовывать в установленном порядке совещания и семинары с участием территориальных органов и подведомственных Росздравнадзору организаций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

6.4.7. Осуществлять сотрудничество с государственными органами, научными, учебными, общественными и другими организациями, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

6.4.8. Давать гражданским служащим Отдела обязательные для них указания по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, в пределах их должностных обязанностей и требовать от них отчета об исполнении этих указаний.

6.4.9. Проводить производственные совещания с гражданскими служащими Отдела.

6.4.10. Подписывать 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, нормативно правовых актов и правовых актов Росздравнадзора.

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

6.5.4. Соблюдение гражданскими служащими Отдела внутреннего служебного распорядка Росздравнадзора и исполнительской дисциплины.

---

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от «25» 04 2016 г.  
№ 3530

## **ПОЛОЖЕНИЕ**

об отделе международного сотрудничества  
Управления организации государственного контроля качества медицинской  
продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

### **I. Общие положения**

1.1. Отдел международного сотрудничества (далее - Отдел) является структурным подразделением Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (далее – Управление) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор).

1.2. В своей деятельности Отдел руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами и распоряжениями Министерства здравоохранения Российской Федерации, Положением о Росздравнадзоре, приказами и поручениями руководителя Росздравнадзора, Положением об 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 и организациями.

### **II. Цели и задачи Отдела**

2. Основными целями и задачами Отдела являются:

2.1. Координация международной деятельности структурных подразделений, территориальных органов и подведомственных организаций Росздравнадзора в интересах обеспечения эффективного взаимодействия в установленном порядке с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в установленной сфере деятельности.

2.2. Организация и обеспечение в установленном порядке деятельности Росздравнадзора по вопросам развития двустороннего и многостороннего сотрудничества с профильными органами государственной власти иностранных государств, зарубежными организациями и учреждениями, международными правительственными и неправительственными организациями и объединениями по вопросам, входящим в компетенцию Росздравнадзора.

2.3. Организация и обеспечение в установленном порядке участия сотрудников Росздравнадзора в деятельности рабочих и экспертных групп профильных международных организаций и форумов.

2.4. Организация и координация информационно-справочного и аналитического обеспечения международной деятельности Росздравнадзора.

2.5. Участие в установленном порядке в организации и проведении международных мероприятий по вопросам, относящимся к компетенции Росздравнадзора.

### **III. Функции Отдела**

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

3.1. Взаимодействие в установленном порядке с профильными органами государственной власти иностранных государств, зарубежными организациями и учреждениями, международными правительственными и неправительственными организациями и объединениями по вопросам, входящим в компетенцию Росздравнадзора.

3.2. Координация в установленном порядке международной деятельности структурных подразделений, территориальных органов и подведомственных организаций Росздравнадзора.

3.3. Участие в разработке международных договоров Российской Федерации (межгосударственных, межправительственных договоров и договоров межведомственного характера), международных актов, не являющихся международными договорами, в том числе межведомственного характера.

3.4. Подготовка предложений по повышению эффективности международной деятельности Росздравнадзора в установленной сфере деятельности.

3.5. Организация и обеспечение в установленном порядке участия Росздравнадзора в деятельности профильных международных организаций и объединений.

3.6. Организационное обеспечение выполнения международных обязательств Российской Федерации по вопросам, входящим в компетенцию Росздравнадзора.

3.7. Организация и координация информационно-справочного и аналитического обеспечения международной деятельности Росздравнадзора.

3.8. Подготовка отчетов, докладов, приказов и других документов по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.



3.9. Организация паспортно-визового обеспечения служебной деятельности федеральных государственных гражданских служащих (далее – гражданских служащих) Росздравнадзора.

3.10. Организация учета служебных заграничных командировок гражданских служащих Росздравнадзора, учета и анализа отчетов о служебных заграничных командировках гражданских служащих Росздравнадзора.

3.11. Участие в организации и проведении основных мероприятий Росздравнадзора в сфере международной деятельности, в том числе международных конференций, симпозиумов, семинаров и обучающих курсов по вопросам, относящимся к компетенции Росздравнадзора.

3.12. Своевременное и полное рассмотрение устных и письменных обращений гражданских служащих центрального аппарата, территориальных органов Росздравнадзора, работников подведомственных Росздравнадзору учреждений.

3.13. Осуществление в соответствии с Инструкцией по делопроизводству в центральном аппарате Росздравнадзора ведения текущего делопроизводства и подготовки документов, образовавшихся в ходе деятельности Отдела, для сдачи в архив Росздравнадзора.

3.14. Обеспечение в пределах компетенции Отдела защиты сведений, составляющих государственную тайну.

3.15. Обеспечение в пределах компетенции Отдела мобилизационной подготовки гражданских служащих.

3.16. Осуществление иных функций в установленной сфере деятельности, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

#### **IV. Права Отдела**

4. Отдел для осуществления возложенных функций имеет право:

4.1. Вносить руководству Управления и Росздравнадзора предложения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

4.2. Знакомиться с документами в структурных подразделениях Росздравнадзора, необходимыми для выполнения возложенных на Отдел задач.

4.3. Запрашивать и получать в установленном порядке от структурных подразделений, территориальных органов и подведомственных организаций Росздравнадзора материалы, необходимые для решения вопросов, относящихся к компетенции Отдела.

4.4. Вести переписку с организациями по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

4.5. Привлекать с согласия руководства Управления и Росздравнадзора специалистов для проработки вопросов, отнесенных к компетенции Отдела.

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

4.7. Использовать в установленном порядке государственные системы связи и коммуникации.

## **V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями Росздравнадзора**

5. Отдел взаимодействует:

5.1. Со структурными подразделениями Росздравнадзора, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора – по вопросам, входящим в компетенцию Отдела в порядке, установленном соответствующими внутренними регламентирующими документами Росздравнадзора;

5.2. С Финансово-экономическим управлением Росздравнадзора – по вопросам оплаты труда и расчета других сумм, причитающихся гражданским служащим;

5.3. С Управлением государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора – по вопросам, связанным с правовым обеспечением, согласованием нормативных правовых актов, подготовленных Отделом в пределах своей компетенции, а также по вопросам, связанным с прохождением государственной гражданской службы;

5.4. с Управлением делами Росздравнадзора - по вопросам документационного и материально-технического обеспечения.

## **VI. Руководство и организация деятельности Отдела**

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 осуществляет контроль их деятельности.

6.4. Начальник Отдела имеет право:

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

6.4.2. Осуществлять координацию и контроль исполнения гражданскими служащими Отдела должностных обязанностей.

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

6.4.4. Принимать участие в работе совещаний, конференций, заседаний, проводимых Росздравнадзором, вносить предложения по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

6.4.5. Участвовать в организации совещаний, семинаров и иных мероприятий с участием территориальных органов и подведомственных организаций Росздравнадзора по вопросам, относящимся к компетенции Отдела, принимать участие в работе семинаров и совещаний, организуемых структурными подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора.

6.4.6. Осуществлять взаимодействие с государственными органами власти, научными, учебными, общественными и другими организациями и объединениями по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

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

6.4.8. Проводить производственные совещания с гражданскими служащими Отдела.

6.4.9. Подписывать 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, нормативно правовых актов и правовых актов Росздравнадзора.

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

6.5.4. Соблюдение гражданскими служащими Отдела внутреннего служебного распорядка Росздравнадзора и исполнительской дисциплины.

---

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от «25» 04 2016 г.  
№ 3530

## ПОЛОЖЕНИЕ

об отделе организации фармаконадзора  
Управления организации государственного контроля качества медицинской  
продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

### I. Общие положения

1.1. Отдел организации фармаконадзора (далее – Отдел) является структурным подразделением Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (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, Положением о Росздравнадзоре, приказами и поручениями руководителя Росздравнадзора, Положением об Управлении и настоящим Положением.

1.3. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии со структурными подразделениями Росздравнадзора, его территориальными органами, подведомственными организациями, экспертами и экспертными организациями, а также с федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями, организациями независимо от их организационно-правовой формы.

### II. Цели и задачи Отдела

2. Основными целями и задачами отдела являются:

2.1. Осуществление в пределах своей компетенции контроля и надзора за исполнением законодательства Российской Федерации в области мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора), находящихся в обращении в Российской Федерации.

2.2. Осуществление мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора), находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

2.3. Координация работы по организации и проведению контроля качества лекарственных препаратов при выявлении информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об

индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни и здоровью населения Российской Федерации.

2.4. Координация работы территориальных органов Росздравнадзора по вопросам фармаконадзора.

### **III. Функции Отдела**

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

3.1. Организация работы по исполнению государственной функции Росздравнадзора по организации фармаконадзора.

3.2. Сбор, обработку, анализ и хранение сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

3.3. Сбор, анализ и хранение периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, направляемых разработчиками лекарственных препаратов и (или) производителем лекарственного препарата, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, и содержащих информацию по безопасности конкретного лекарственного препарата, полученную из сообщений, полученных от лиц по роду их профессиональной деятельности или пациентов, которые содержат обоснованную оценку ожидаемой пользы и возможного риска применения и предоставляемые в установленные сроки.

3.4. Сбор и анализ иной документации, получаемой от субъектов обращения лекарственных препаратов и затрагивающей вопросы их эффективности и безопасности.

3.5. Подготовка сведений о результатах фармаконадзора (в том числе выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольно-надзорными органами иностранных государств) для направления в Минздрав России для рассмотрения вопроса о возможности принятия решений о внесении изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, о приостановлении применения лекарственных препаратов, об изъятии из обращения лекарственных препаратов или возобновления их применения.

3.6. Информирование субъектов обращения лекарственных препаратов о принятых по результатам фармаконадзора решениях о внесении изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, о приостановлении применения лекарственных препаратов, об изъятии из обращения лекарственных препаратов или возобновления их применения.

3.7. Организация и координация деятельности территориальных органов Росздравнадзора по участию в исполнении государственной функции Росздравнадзора по организации фармаконадзора.

3.8. Подготовка предложений о проведении дополнительных исследований, испытаний, экспертиз, сбора дополнительной информации, а также научных исследований по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.9. Участие в разработке и координации работы по введению в действие новых нормативных правовых документов по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела.

3.10. Внесение предложений по созданию совещательных и экспертных органов в установленной сфере деятельности и участие в их работе.

3.11. Обеспечение выполнения мероприятий, предусмотренных планами работы, поручениями и заданиями руководителя Росздравнадзора. Анализ и обобщение оперативной информации, подготовка отчетов и справок по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела.

3.12. Контроль за деятельностью подведомственных организаций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.13. Взаимодействие с другими отделами и структурными подразделениями Росздравнадзора по вопросам безопасности и эффективности применения лекарственных препаратов.

3.14. Участие в пределах своей компетенции в проверках, проводимых иными структурными подразделениями Росздравнадзора, территориальными органами Росздравнадзора, иными государственными органами.

3.15. Своевременное и полное рассмотрение заявлений, предложений и жалоб граждан, учреждений и организаций, а также ведение приема по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.16. Своевременное и полное рассмотрение устных и письменных обращений гражданских служащих центрального аппарата, территориальных органов Росздравнадзора, работников подведомственных Росздравнадзору учреждений.

3.17. 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.

3.18. Участие в организации и проведении отраслевых выставок, совещаний, симпозиумов, конференций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

3.19. Осуществление в соответствии с Инструкцией по делопроизводству в центральном аппарате Росздравнадзора ведения текущего делопроизводства и подготовки документов, образовавшихся в ходе деятельности Отдела, для сдачи в архив Росздравнадзора.

3.20. Обеспечение в пределах компетенции Отдела защиты сведений, составляющих государственную тайну.

3.21. Обеспечение в пределах компетенции Отдела мобилизационной подготовки гражданских служащих.

3.22. Осуществление иных функций в установленной сфере деятельности, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными

правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

#### **IV. Права Отдела**

4. Отдел для осуществления возложенных функций имеет право:

4.1. Запрашивать у руководителей структурных подразделений, территориальных органов, подведомственных организаций Росздравнадзора необходимые данные по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.

4.2. Вносить на рассмотрение руководителя Росздравнадзора предложения по вопросам мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора).

4.3. Координировать работу территориальных органов и подведомственных организаций Росздравнадзора по вопросам, относящимся к компетенции Отдела.

4.4. Участвовать в организации и работе совещательных органов, конференций и семинаров и других мероприятий, проводимых Росздравнадзором и другими органами и организациями по вопросам, относящимся к сфере деятельности Отдела.

#### **V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями Росздравнадзора**

5. Отдел взаимодействует:

5.1. Со структурными подразделениями Росздравнадзора, территориальными органами и подведомственными организациями Росздравнадзора – по вопросам, входящим в компетенцию Отдела в порядке, установленном соответствующими внутренними регламентирующими документами Росздравнадзора;

5.2. С Финансово-экономическим управлением Росздравнадзора – по вопросам оплаты труда и расчета других сумм, причитающихся гражданским служащим;

5.3. С Управлением государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора – по вопросам, связанным с правовым обеспечением, согласованием нормативных правовых актов, подготовленных Отделом в пределах своей компетенции, а также по вопросам, связанным с прохождением государственной гражданской службы;

5.4. с Управлением делами Росздравнадзора - по вопросам документационного и материально-технического обеспечения.

#### **VI. Руководство и организация деятельности Отдела**

6.1. Структура и численность Отдела устанавливается 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 осуществляет контроль за их деятельностью.

6.4. Начальник Отдела имеет право:

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

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

6.4.3. По доверенности представлять интересы Росздравнадзора в государственных, научных, учебных, общественных и других организациях по вопросам, относящимся к деятельности Отдела;

6.4.4. Принимать участие в подготовке материалов и принимать участие в целях защиты интересов Росздравнадзора в судах Российской Федерации, а также в иных органах и организациях;

6.4.5. Принимать участие в работе совещаний, конференций, заседаний, проводимых Росздравнадзором, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

6.4.6. Организовывать в установленном порядке совещания и семинары с участием территориальных органов и подведомственных Росздравнадзору организаций по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

6.4.7. Осуществлять сотрудничество с государственными органами, научными, учебными, общественными и другими организациями, по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

6.4.8. Давать гражданским служащим Отдела обязательные для них указания по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, в пределах их должностных обязанностей и требовать от них отчета об исполнении этих указаний;

6.4.9. Проводить производственные совещания с гражданскими служащими Отдела;

6.4.10. Подписывать 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, нормативно правовых актов и правовых актов Росздравнадзора.

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

6.5.4. Соблюдение гражданскими служащими Отдела внутреннего служебного распорядка Росздравнадзора и исполнительской дисциплины.

---