

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 30 июня 2004 г. N 323

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ
О ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.08.2004 N 412, от 14.12.2006 N 767, от 10.03.2007 N 149, от 18.08.2007 N 527, от 07.11.2008 N 814, от 29.12.2008 N 1059, от 27.01.2009 N 43, от 08.08.2009 N 649, от 08.08.2009 N 654, от 15.06.2010 N 438, от 20.08.2010 N 650, от 29.10.2010 N 865, от 27.12.2010 N 1156, от 24.03.2011 N 210, от 26.12.2011 N 1132, от 02.05.2012 N 413, от 19.06.2012 N 614)

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое [Положение](#) о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

2. Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации внести до 1 октября 2004 г. в Правительство Российской Федерации проекты нормативных правовых актов с целью упразднения признанных избыточными полномочий, предусмотренных [подпунктами 6.8 и 6.9](#) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.ФРАДКОВ

Утверждено
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 июня 2004 г. N 323

ПОЛОЖЕНИЕ
О ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.08.2004 N 412, от 14.12.2006 N 767, от 10.03.2007 N 149, от 18.08.2007 N 527, от 07.11.2008 N 814, от 29.12.2008 N 1059, от 27.01.2009 N 43, от 08.08.2009 N 649, от 08.08.2009 N 654, от 15.06.2010 N 438, от 20.08.2010 N 650, от 29.10.2010 N 865, от 27.12.2010 N 1156, от 24.03.2011 N 210, от 26.12.2011 N 1132, от 02.05.2012 N 413, от 19.06.2012 N 614)

I. Общие положения

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору

в сфере здравоохранения.

(п. 1 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения находится в ведении [Министерства](#) здравоохранения Российской Федерации.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения руководствуется в своей деятельности [Конституцией](#) Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также настоящим Положением.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои [территориальные органы](#) во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

II. Полномочия

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

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

5.1. осуществляет:

5.1.1. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614;

5.1.1.1. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.1.1.2. исключен. - [Постановление](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.1.2. [государственный контроль](#) за обращением медицинских изделий посредством:

(пп. 5.1.2 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

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

(пп. 5.1.2.1 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

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

(пп. 5.1.2.2 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.2.3. проведения [мониторинга](#) безопасности медицинских изделий;

(пп. 5.1.2.3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

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

(пп. 5.1.3 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.3.1. соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;

(пп. 5.1.3.1 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

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

(пп. 5.1.3.2 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

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

(пп. 5.1.3.3 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

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

(пп. 5.1.3.4 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.3.5. соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации;

(пп. 5.1.3.5 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

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

(пп. 5.1.3.6 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.3.7. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.1.3.8 - 5.1.3.11. исключены. - [Постановление](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.1.4. государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством:
(пп. 5.1.4 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.4.1. проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств [правил](#) лабораторной практики и [правил](#) клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, [правил](#) организации производства и контроля качества лекарственных средств, [правил](#) оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, [правил](#) хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;

(пп. 5.1.4.1 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.4.2. контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;
(пп. 5.1.4.2 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.4.3. проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
(пп. 5.1.4.3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

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

(пп. 5.1.4.4 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.5. государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

(пп. 5.1.5 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.6. контроль за:

(пп. 5.1.6 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.6.1 - 5.1.6.2. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614;

5.1.6.3. реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение;

(пп. 5.1.6.3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

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

(пп. 5.1.6.4 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.2. проводит:

(пп. 5.2 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650)

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

(пп. 5.2.1 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650)

5.2.2. мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

(пп. 5.2.2 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.3. осуществляет:

(пп. 5.3 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.3.1 - 5.3.1.7. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 14.12.2006 N 767;

5.3.1.8. в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Службы;

(пп. 5.3.1.8 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.3.1.9. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614;

5.3.2 - 5.3.2.1. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.3.2.2 - 5.3.2.5. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.3.2.6. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.4. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.4(1). выдает:

(пп. 5.4(1) в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.4(1).1. разрешение на транзит через территорию Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;

(пп. 5.4(1).1 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.4(1).2. разрешение на ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

(пп. 5.4(1).2 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.4(1).3. [сертификат](#) на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

(пп. 5.4(1).3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.4(1).4. сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах;

(пп. 5.4(1).4 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.5. осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий;

(пп. 5.5 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.5.1 - 5.5.2. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.5(1). [ведет](#) государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет;

(пп. 5.5(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.6. размещает по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, на своем официальном сайте в сети Интернет информацию о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата;

(пп. 5.6 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650)

5.6.1 - 5.7. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.8. осуществляет в установленном порядке проверку деятельности организаций здравоохранения, аптечных учреждений, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

5.8(1). принимает участие в пределах компетенции в ведении федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе в обеспечении конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с

законодательством Российской Федерации;

(пп. 5.8(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.9. осуществляет функции главного распорядителя и получателя средств федерального бюджета, предусмотренных на содержание Службы и реализацию возложенных на нее функций;

5.10. обеспечивает в пределах своей компетенции защиту [сведений](#), составляющих государственную тайну;

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

5.12. обеспечивает мобилизационную подготовку Службы, а также контроль и координацию деятельности находящихся в ее ведении организаций по мобилизационной подготовке;

5.12(1). осуществляет организацию и ведение гражданской обороны в Службе;

(пп. 5.12(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 15.06.2010 N 438)

5.13. осуществляет профессиональную подготовку работников Службы, их переподготовку, повышение квалификации и стажировку;

5.14. осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в ходе деятельности Службы;

5.15. взаимодействует в установленном порядке с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в установленной сфере деятельности;

5.16. в установленном законодательством Российской Федерации [порядке](#) размещает заказы и заключает государственные контракты, а также иные гражданско-правовые договоры на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для нужд Службы, а также на проведение научно-исследовательских работ для иных государственных нужд в установленной сфере деятельности;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 27.01.2009 N 43)

5.17. осуществляет иные функции в установленной сфере деятельности, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

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

(пп. 6.1 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

6.1(1). по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, рассматривать вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимать соответствующее решение;

(пп. 6.1(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

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

6.3. давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции Службы;

6.4. осуществлять контроль за деятельностью территориальных органов Службы и подведомственных организаций;

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

6.6 - 6.8. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

6.9. исключен. - [Постановление](#) Правительства РФ от 10.03.2007 N 149;

6.10. применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушений юридическими лицами и гражданами обязательных требований в установленной сфере деятельности, с целью пресечения фактов нарушения законодательства Российской Федерации;

6.11. создавать совещательные и экспертные органы (советы, комиссии, группы, коллегии) в установленной сфере деятельности.

7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения не вправе осуществлять в установленной сфере деятельности нормативно-правовое регулирование, кроме случаев, устанавливаемых указами Президента Российской Федерации и постановлениями Правительства Российской Федерации, а также управление государственным имуществом и оказание платных услуг.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Установленные [абзацем первым](#) настоящего пункта ограничения полномочий Службы не распространяются на полномочия руководителя Службы по управлению имуществом Службы, закрепленным за ней на праве оперативного управления, решению кадровых вопросов и вопросам организации деятельности Службы.

III. Организация деятельности

8. Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения возглавляет руководитель, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Правительством Российской Федерации по представлению Министра здравоохранения Российской Федерации.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

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

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Руководитель Службы имеет заместителей, назначаемых на должность и освобождаемых от должности Министром здравоохранения Российской Федерации по представлению руководителя Службы.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Количество заместителей руководителя Службы устанавливается Правительством Российской Федерации.

9. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

9.1. распределяет обязанности между своими заместителями;

9.2. представляет Министру здравоохранения Российской Федерации:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

9.2.1. проект положения о Службе;

9.2.2. предложения о предельной численности и фонде оплаты труда работников центрального аппарата и территориальных органов Службы;

9.2.3. предложения о назначении на должность и освобождении от должности заместителей руководителя Службы;

9.2.4. предложения о назначении на должность и освобождении от должности руководителей территориальных органов Службы;

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

9.2.6. предложения по формированию проекта федерального бюджета в части финансового обеспечения деятельности Службы;

9.2.7. предложения о присвоении почетных званий и представлении к награждению государственными наградами Российской Федерации, Почетной грамотой Президента Российской Федерации, к поощрению в виде объявления благодарности Президента Российской Федерации

работников центрального аппарата Службы, ее территориальных органов и подведомственных организаций, а также других лиц, осуществляющих деятельность в установленной сфере;
(пп. 9.2.7 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 07.11.2008 N 814)

9.3. назначает на должность и освобождает от должности работников центрального аппарата Службы и заместителей руководителей ее территориальных органов;

9.4. решает в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации о государственной службе вопросы, связанные с прохождением федеральной государственной службы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения;
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

9.5. утверждает структуру и штатное расписание центрального аппарата Службы в пределах установленных Правительством Российской Федерации фонда оплаты труда и численности работников, смету расходов на содержание центрального аппарата Службы в пределах утвержденных на соответствующий период ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете;

9.6. утверждает численность и фонд оплаты труда работников территориальных органов Службы в пределах показателей, установленных Правительством Российской Федерации, а также смету расходов на их содержание в пределах утвержденных на соответствующий период ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете;

9.7. на основании и во исполнение [Конституции](#) Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации издает приказы по вопросам, отнесенным к компетенции Службы.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

10. Финансирование расходов на содержание центрального аппарата и территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения осуществляется за счет средств, предусмотренных в федеральном бюджете.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения является юридическим лицом, имеет печать с изображением Государственного герба Российской Федерации и со своим наименованием, иные печати, штампы и бланки установленного образца, а также счета, открываемые в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения вправе иметь геральдический знак - эмблему, флаг и вымпел, учреждаемые Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Геральдическим советом при Президенте Российской Федерации.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 24.03.2011 N 210, в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

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

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)
