

Приказ Минздрава РФ от 28 августа 2012 г. № 100
"Об утверждении Положения о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств"

В соответствии с пунктом 10 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), приказываю:

Утвердить прилагаемое Положение о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Министр

В.И. Скворцова

Положение
о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных
средств Министерства здравоохранения Российской Федерации
(утв. приказом Минздрава РФ от 28 августа 2012 г. № 100)

I. Общие положения

1. Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно - Департамент, Министерство) является структурным подразделением Министерства и обеспечивает деятельность Министерства по вопросам разработки и реализации государственной политики, совершенствования законодательства Российской Федерации, а также по оказанию государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, включая вопросы обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения.

2. Координацию и контроль деятельности Департамента осуществляет заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации Каграманян И.Н.

3. В своей деятельности Департамент руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, Положением о Министерстве, приказами Министерства, а также настоящим Положением.

4. Департамент осуществляет свою деятельность как самостоятельно, так и во взаимодействии с другими структурными подразделениями Министерства, подведомственными Министерству организациями, федеральной службой и федеральным агентством, а также государственным внебюджетным фондом, деятельность которых координирует Министерство (далее - государственный внебюджетный фонд), а также со структурными подразделениями федеральных органов исполнительной власти и государственными органами субъектов Российской Федерации, общественными объединениями и организациями.

5. В Департаменте для выполнения возложенных на него задач создаются структурные подразделения - отделы. Департамент вносит предложения об изменении структуры и штатного расписания Министерства в части, касающейся Департамента, и представляет их в установленном порядке.

II. Задачи Департамента

6. Основными задачами Департамента являются:

6.1. Обеспечение реализации функций Министерства по выработке и

реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере деятельности Министерства по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения;

6.2. Обеспечение реализации функций Министерства по осуществлению правового регулирования по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения;

6.3. Обеспечение реализации функций Министерства по координации и контролю деятельности находящихся в его ведении федеральной службы и федерального агентства и координации деятельности государственного внебюджетного фонда;

6.4. Информационно-аналитическое и организационно-методическое обеспечение деятельности Министерства по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения;

6.5. Обеспечение реализации функций Министерства по предоставлению государственных услуг по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения.

III. Функции Департамента

7. В соответствии с возложенными основными задачами Департамент выполняет следующие функции:

7.1. Вырабатывает предложения по определению государственной политики в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения;

7.2. Обеспечивает своевременное исполнение поручений Министра и его заместителей;

7.3. Участвует в подготовке и подготавливает проекты программных документов Правительства Российской Федерации, готовит предложения по федеральным целевым и ведомственным программам по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

7.4. Готовит предложения к проекту плана заседаний Правительства Российской Федерации и в план законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации;

7.5. Разрабатывает, участвует в разработке и подготавливает для внесения в Правительство Российской Федерации совместно с другими заинтересованными департаментами Министерства проекты нормативных правовых актов и иных документов, по которым требуется решение Правительства Российской Федерации, а также разрабатывает, участвует в разработке нормативных правовых актов Министерства;

7.6. Разрабатывает акты ненормативного характера по оперативным и другим текущим вопросам организации деятельности Министерства;

7.7. Готовит и участвует в подготовке совместно со структурными подразделениями Министерства заключений, отзывов, поправок на проекты федеральных законов, а также заключений на проекты иных нормативных правовых актов, поступающих на рассмотрение в Министерство, в пределах своей компетенции и участвует в сопровождении их дальнейшего прохождения;

7.8. Обобщает практику применения законодательства и проводит анализ реализации государственной политики по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения;

7.9. Готовит предложения Министру и его заместителям, касающиеся их участия в мероприятиях, проводимых федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, политическими партиями, общественными объединениями и иными структурами гражданского общества;

7.10. Организует совещания, семинары и иные мероприятия по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения;

7.11. Готовит справочные и иные материалы по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения, в целях обеспечения участия должностных лиц Министерства в работе комиссий, совещаниях, семинарах и иных мероприятиях;

7.12. Осуществляет своевременное рассмотрение обращений федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, депутатов Государственной Думы, членов Совета Федерации, комитетов и комиссий Государственной Думы и Совета Федерации, граждан и организаций в установленный срок по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения;

7.13. Дает структурным подразделениям Министерства разъяснения по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения, а также запрашивает у них необходимую информацию и документы;

7.14. Готовит совместно с Финансово-экономическим департаментом соответствующие предложения в целях реализации функций Министерства как главного распорядителя и получателя средств федерального бюджета, предусмотренных на его содержание и реализацию возложенных на него функций;

7.15. Готовит совместно с Финансово-экономическим департаментом соответствующие предложения по формированию федерального бюджета и финансированию подведомственных Министерству федеральной службы и федерального агентства, по проекту федерального закона о бюджете государственного внебюджетного фонда и об исполнении этого бюджета;

7.16. По вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения, готовит проекты поручений подведомственным Министерству федеральной службе и федеральному агентству, государственному внебюджетному фонду и контролирует их исполнение;

7.17. Осуществляет совместно с заинтересованными департаментами предварительное рассмотрение ежегодных планов работы и показателей

деятельности подведомственных Министерству федеральной службы и федерального агентства, а также отчетов об их исполнении, в части вопросов, определенных в пункте 1 настоящего положения, для предоставления Министру для последующего утверждения;

7.18. Запрашивает информацию, справки и другие документы, необходимые для выполнения возложенных на Департамент функций, у подведомственных Министерству организаций, федеральной службы и федерального агентства, государственного внебюджетного фонда, а также у органов и организаций, подведомственных указанным федеральной службе и федеральному агентству, государственному внебюджетному фонду, в установленном порядке;

7.19. Осуществляет совместно с заинтересованными структурными подразделениями Министерства предварительное рассмотрение документов и предложений, представленных в Министерство федеральной службой и федеральным агентством, государственным внебюджетным фондом;

7.20. Анализирует решения федеральной службы и федерального агентства, а также государственного внебюджетного фонда, вынесенные в отношении вопросов, указанных в пункте 1 настоящего Положения и в случае необходимости представляет Министру предложения по отмене противоречащих федеральному законодательству решений;

7.21. Совместно с другими заинтересованными департаментами подготавливает и представляет Министру предложения о создании, реорганизации, ликвидации и приватизации федеральных государственных предприятий и учреждений, находящихся в ведении Министерства, федеральной службы и федерального агентства;

7.22. Обеспечивает в пределах своей компетенцией защиту сведений, составляющих государственную тайну;

7.23. Осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по организации и ведению делопроизводства, комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в процессе деятельности Департамента;

7.24. Участвует в установленном порядке в подготовке проведения конкурсов на размещение государственных заказов и заключения государственных контрактов, а также иных гражданско-правовых договоров на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд в целях выполнения Министерством возложенных на него функций;

7.25. Направляет Министру предложения по вопросам, связанным с прохождением федеральной государственной гражданской службы в Министерстве;

7.26. Готовит в установленном порядке предложения по вопросам утверждения структуры и штатного расписания Министерства, сметы расходов на его содержание;

7.27. Готовит предложения по вопросу утверждения служебного распорядка, административного, должностного регламентов;

7.28. Принимает участие в мобилизационной подготовке Министерства;

7.29. Организует подготовку и сопровождение проектов федеральных законов, актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения;

7.30. Организует подготовку нормативных правовых актов, иных приказов Министерства во исполнение Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", иных федеральных законов, актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, затрагивающих вопросы обращения лекарственных средств для медицинского применения;

7.31. Организует работу по пересмотру номенклатуры лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению, с целью своевременного исключения неэффективных препаратов;

7.32. Осуществляет государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, подтверждение государственной регистрации лекарственных препаратов, отмену государственной регистрации лекарственных препаратов, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, включение в государственный реестр лекарственных средств фармацевтических субстанций, неиспользуемых при производстве лекарственных препаратов, выдачу разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

7.33. Осуществляет взаимодействие с подведомственным федеральным государственным бюджетным учреждением по вопросам проведения клинических исследований, экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации и включения в государственный реестр;

7.34. Готовит предложения по созданию координационных и совещательных органов по вопросам, связанным с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

7.35. Подготавливает проекты регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения и (или) приложения к регистрационному удостоверению лекарственного препарата для медицинского применения;

7.36. Подготавливает проекты решений о государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения;

7.37. Подготавливает проекты решений об отказе в государственной регистрации лекарственных препаратов;

7.38. Подготавливает проекты решений о включении фармацевтических субстанций, неиспользуемых при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения, в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;

7.39. Подготавливает проекты решений об отказе во включении фармацевтических субстанций, неиспользуемых при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения, в государственный реестр

лекарственных средств для медицинского применения;

7.40. Подготавливает проекты решений об отмене государственной регистрации лекарственных препаратов и исключении его из государственного реестра лекарственных средств;

7.41. Готовит решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и (или) этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

7.42. Готовит задания на проведение экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и (или) этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

7.43. Готовит решения об отказе в проведении экспертизы лекарственного средства для медицинского применения и (или) этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

7.44. Готовит решения о направлении в экспертное учреждение заданий на проведение экспертизы качества фармацевтических субстанций, неиспользуемых при производстве лекарственных препаратов;

7.45. Готовит задания на проведение экспертизы качества фармацевтических субстанций, неиспользуемых при производстве лекарственных препаратов;

7.46. Готовит решения об отказе в организации экспертизы качества фармацевтических субстанций, неиспользуемых при производстве лекарственных препаратов;

7.47. Готовит решения о выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

7.48. Готовит решения об отказе в выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

7.49. Готовит решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения;

7.50. Готовит решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения;

7.51. Готовит решения о внесении изменений в нормативные документации фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;

7.52. Готовит решения об отказе во внесении изменений в нормативную документацию на фармацевтическую субстанцию, включенную в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;

7.53. Готовит решения об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственных препаратов;

7.54. Готовит решения о выдаче разрешений на ввоз конкретных партий незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или решения об отказе в выдаче таких разрешений.

7.55. Готовит решения о выдаче разрешений на ввоз конкретных партий незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретных пациентов или решения об отказе в выдаче таких разрешений;

7.56. Готовит выписки из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;

7.57. Подготавливает проекты заданий на проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

7.58. Подготавливает проекты заданий на проведение этической экспертизы возможности проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

7.59. Подготавливает проекты разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

7.60. Подготавливает проекты разрешений на внесение изменений в протоколы клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

7.61. Формирует перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения;

7.62. Осуществляет ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

7.63. Осуществляет ведение государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;

7.64. Осуществляет ведение реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения;

7.65. Подготавливает проекты разрешений на вывоз (ввоз) биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;

7.66. Осуществляет ведение реестра выданных разрешений на вывоз (ввоз) биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

7.67. Осуществляет ведение реестра выданных разрешений на ввоз конкретных партий лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов;

7.68. Осуществляет государственную регистрацию (перерегистрацию)

предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

7.69. Подготавливает приказы о государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

7.70. Подготавливает решения об отказе в государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

7.71. Осуществляет ведение государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

7.72. Осуществляет аттестацию уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения;

7.73. Осуществляет аттестацию экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;

7.74. Осуществляет иные функции в соответствии с решениями Министра и его заместителей.

IV. Руководство Департамента

8. Директор Департамента назначается на должность и освобождается от должности Министром здравоохранения Российской Федерации. Директор Департамента имеет заместителей, назначаемых на должность и освобождаемых от должности Министром.

9. Директор Департамента:

9.1. Осуществляет непосредственное руководство Департаментом и несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент задач и функций, а также состояние исполнительской дисциплины;

9.2. Представляет предложения Министру и его заместителям по вопросам, относящимся к ведению Департамента;

9.3. Представляет для утверждения Министру положение о Департаменте;

9.4. Вносит на рассмотрение Министру предложения о структуре и штатной численности Департамента, служебном распорядке, административных и должностных регламентах;

9.5. Участвует в совещаниях у Министра и его заместителей, проводимых по вопросам, отнесенным к ведению Департамента;

9.6. По поручению Министра и его заместителей участвует в межведомственных рабочих группах, совещаниях и иных мероприятиях по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

9.7. По поручению Министра и его заместителей участвует в заседаниях

коллегиальных органов, в составе которых присутствует Министерство;

9.8. Направляет по решению Министра и его заместителей работников Департамента для участия в межведомственных рабочих группах, симпозиумах, совещаниях и иных мероприятиях по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

9.9. Рассматривает поступившие в Министерство проекты федеральных законов и иных нормативных правовых актов по вопросам, относящимся к ведению Департамента, визирует указанные проекты и экспертные заключения на них;

9.10. Визирует и подписывает проекты служебных документов;

9.11. Распределяет обязанности между своими заместителями, контролирует их исполнение.

9.12. Утверждает положения об отделах Департамента;

9.13. Представляет Министру предложения о назначении на должность и об освобождении от должности, о графике отпусков работников Департамента, о повышении квалификации, поощрении сотрудников, об установлении надбавок отдельным категориям работникам Департамента и наложении на них взысканий;

9.14. Представляет мотивированный отзыв об исполнении гражданским служащим своих должностных обязанностей за аттестационный период с приложением необходимых документов в случае проведения аттестации;

9.15. Требуется от гражданского служащего дачу объяснений в письменной форме, в т.ч. для решения вопроса о применении дисциплинарного взыскания;

9.16. Участвует в работе по профессиональной подготовке сотрудников Министерства, их переподготовке, повышению квалификации и стажировке;

9.17. Дает поручения сотрудникам;

9.18. Осуществляет иные функции в соответствии с решениями Министра.

10. Заместители директора Департамента обеспечивают организацию работы по выполнению функций Департамента в соответствии с утвержденным директором Департамента распределением обязанностей между ним и его заместителями и их должностными регламентами.

Заместители директора Департамента подписывают документы (письма и служебные записки) в пределах своей компетенции по поручению директора Департамента.

В случае временного отсутствия директора Департамента один из его заместителей исполняет его обязанности по решению Министра.

11. Должностные обязанности работников Департамента содержатся в служебном распорядке, административном и должностном регламентах, служебном контракте.