

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 ноября 2012 г. № 964
"Об утверждении Положения о Департаменте лекарственного обеспечения и
регулирования обращения медицинских изделий Министерства
здравоохранения Российской Федерации"**

В целях реализации пункта 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 лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Министр

В.И. Скворцова

Положение

о Департаменте лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 ноября 2012 г. № 964)

I. Общие положения

1. Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Департамент) является структурным подразделением Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) и обеспечивает деятельность Министерства по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, лекарственного обеспечения, фармацевтической деятельности, обращения медицинских изделий, оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, а также по оказанию государственных услуг в указанных сферах деятельности.

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

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 по надзору в сфере здравоохранения, Федеральным медико-биологическим агентством (далее соответственно - федеральная служба и федеральное агентство), Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (далее - государственный внебюджетный фонд), деятельность которого координирует Министерство, 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 по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения;

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

III. Функции Департамента

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

7.1. Вырабатывает предложения по определению государственной политики в сфере здравоохранения, лекарственного обеспечения, фармацевтической деятельности, обращения медицинских изделий, оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, а также по оказанию государственных услуг в указанных сферах деятельности.

7.2. Обеспечивает своевременное исполнение поручений Министра и его заместителей;

7.3. Участвует в подготовке или 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 по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения;

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.

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 или 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, по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения;

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 Федерального фонда обязательного медицинского страхования и об исполнении этого бюджета по вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения;

7.16. По вопросам, определенным в пункте 1 настоящего Положения, готовит проекты поручений подведомственным Министерству федеральной службы 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 представления 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 компетенции 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 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. Готовит предложения по созданию советов в сфере лекарственного обеспечения и обращения медицинских изделий;

7.30. Готовит материалы для участия представителей Министерства в работе Комиссии по вопросам международной гуманитарной и технической помощи при Правительстве Российской Федерации;

7.31. Организует подготовку и сопровождение проектов федеральных законов, актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской по вопросам лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий;

7.32. Организует подготовку нормативных правовых актов, иных приказов Министерства во исполнение Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", иных федеральных законов, актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, затрагивающих вопросы лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий;

7.33. Осуществляет подтверждение целевого назначения наркотических лекарственных средств, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях;

7.34. Осуществляет подтверждение целевого назначения медицинских изделий;

7.35. Осуществляет выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) и помощи при чрезвычайных ситуациях;

7.36. Готовит предложения по определению потребности в лекарственных средствах, медицинских изделиях, в том числе объемов поставок указанных видов продукции для федеральных государственных нужд;

7.37. Организует работу метрологической службы Министерства и (или) определяет должностных лиц в целях обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения;

7.38. Принимает участие в работе Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов по вопросам, касающимся стандартных образцов, предназначенных для применения в сфере здравоохранения, в пределах своей компетенции;

7.39. 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 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 компетенции 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 работников 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 дача 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 Департамента;

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.