



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

ПРИКАЗ

Москва

25 апреля 2016

№ 3527

**Об утверждении положений об Управлении организации
государственного контроля и регистрации медицинских изделий и
отделах Управления организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий**

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить прилагаемые положения:

- об Управлении организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- об отделе регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий;
- об отделе внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий;
- об отделе организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий;
- об отделе мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий.

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06 апреля 2015 г. № 2235 «Об утверждении положений об Управлении организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий и отделах Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНО

приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.04.2016 № 3527

ПОЛОЖЕНИЕ

об Управлении организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

I. Общие положения

1.1. Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий (далее - Управление) является структурным подразделением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

1.2. Управление включает в себя следующие структурные подразделения:

- отдел регистрации медицинских изделий;
- отдел внесения изменений в регистрационные документы;
- отдел организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- отдел мониторинга медицинских изделий и ведения реестров.

Управление 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. Управление осуществляет свою деятельность непосредственно во взаимодействии со структурными подразделениями Росздравнадзора и во взаимодействии с организациями, подведомственными Росздравнадзору.

II. Цели и задачи Управления

2. Целью работы Управления является:

2.1. Осуществление в установленном порядке государственной регистрации и внесения изменений в регистрационную документацию на медицинские изделия;

2.2. Ведение Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

2.3. Ведение Реестра уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;

2.4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации;

2.5. Ведение Реестра выдачи разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

2.6. Ведение Перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

2.7. Ведение Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.

III. Функции Управления

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

3.1. Организует выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

3.2. Рассматривает заявления и комплекты документов о намерении медицинских организаций проводить клинические испытания медицинских изделий;

3.3. Осуществляет в установленном порядке регистрацию медицинских изделий, внесение изменений в регистрационные документы.

3.4. Осуществляет оформление регистрационных удостоверений на медицинские изделия;

3.5. Осуществляет в установленном порядке замену регистрационных удостоверений и выдачу дубликатов регистрационных удостоверений;

3.6. Осуществляет контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением;

3.7. Осуществляет рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных медицинских изделий;

3.8. Осуществляет подготовку решений о проведении дополнительных исследований, испытаний, экспертиз, сбора дополнительной информации, а также научных исследований при рассмотрении фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных медицинских изделий;

3.9. Ведет учет уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта);

3.10. Осуществляет ведение номенклатурной классификации медицинских изделий по видам;

3.11. Организует и осуществляет в установленном порядке проверки деятельности:

организаций, осуществляющих производство медицинских изделий;

организаций, осуществляющих импорт и поставляющих медицинские изделия учреждениям здравоохранения, социального обеспечения и населению;

организаций, осуществляющих проведение клинических испытаний медицинских изделий

организаций, осуществляющих использование медицинских изделий с целью контроля выполнения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации к производству, обороту, порядку использования медицинских изделий, и надзора за соблюдением государственных стандартов и технических условий на продукцию медицинского назначения;

3.12. Проводит мероприятия по выявлению и предотвращению обращения медицинских изделий, незарегистрированных в установленном порядке, а также несоответствующих техническим регламентам, стандартам или техническим условиям;

3.13. По результатам контрольных и надзорных мероприятий подготавливает предписания по устранению выявленных нарушений технических регламентов, стандартов, технических условий и обязательных требований к обращению медицинских изделий, составляет протоколы об административных правонарушениях в сфере обращения медицинских изделий;

3.14. Осуществляет контроль за выполнением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями предписаний по устранению выявленных нарушений технических регламентов, стандартов, технических условий и обязательных требований к обращению медицинских изделий;

3.15. Осуществляет проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, в том числе 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.

3.16. Участвует в разработке нормативных документов по вопросам, отнесённым к компетенции Управления, и координирует работу по их внедрению;

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

3.18. Вносит предложения по созданию совещательных и экспертных органов (советов, комиссий, групп, коллегий) в установленной сфере деятельности и участвует в их работе;

3.19. Запрашивает и получает сведения, включая базы данных Росздравнадзора и его подведомственных учреждений, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции Управления;

3.20. Привлекает в установленном порядке для проработки вопросов, отнесенных к компетенции Управления, научные, образовательные и иные организации, ученых и специалистов;

3.21. Координирует работу по организации и проведению тематических выставок в соответствии с утверждённым планом выставочных мероприятий, включая организацию и проведение симпозиумов, семинаров и конференций в рамках тематических выставок;

3.22. Обеспечивает выполнение мероприятий, предусмотренных планами работы, поручений и заданий руководства Росздравнадзора, анализирует и

обобщает информацию, готовит отчеты и справки по вопросам, относящимся к компетенции Управления;

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

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

3.25. Обеспечивает в пределах своей компетенции мобилизационную подготовку гражданских служащих Управления.

3.26. Обеспечивает повышение квалификации гражданских служащих Управления.

3.27. Осуществляет в соответствии с Инструкцией по делопроизводству в центральном аппарате Росздравнадзора работу по ведению текущего делопроизводства и подготовке документов, собранных в ходе деятельности Управления, для сдачи в архив Росздравнадзора.

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

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

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

IV. Права Управления

4.1. Управление для осуществления своих функций имеет право:

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

4.1.2. Знакомиться с документами для выполнения возложенных на Управление задач в подразделениях Росздравнадзора;

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

4.1.4. Готовить проекты писем в организации по вопросам, относящимся к компетенции Управления;

4.1.5. Готовить проекты приказов и других документов по функциям Управления и направлять их на заключение соответствующим подразделениям Росздравнадзора;

4.1.6. Привлекать с согласия руководителей Росздравнадзора специалистов для проработки вопросов, относящихся к компетенции Управления;

4.1.7. Участвовать в заседаниях, совещаниях, конференциях и других мероприятиях Росздравнадзора, проводимых по вопросам, входящим в компетенцию Управления;

4.1.8. Использовать государственные системы связи и коммуникации.

V. Взаимодействие Управления с другими структурными подразделениями

5. Управление осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими подразделениями Росздравнадзора, федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и другими организациями на основе планов, составленных в соответствии с основными направлениями работы Росздравнадзора, приказов Росздравнадзора, мероприятий, утверждаемых руководителем Росздравнадзора.

VI. Руководство и организация деятельности Управления

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

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

6.3. Начальник Управления:

6.3.1. распределяет обязанности между гражданскими служащими Управления;

6.3.2. представляет руководителю Росздравнадзора:

6.3.2.1. проект положения об Управлении;

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

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

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

6.3.3. согласовывает должностные регламенты гражданских служащих Управления;

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

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

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

6.3.7. согласовывает индивидуальные планы профессионального развития гражданских служащих Управления;

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

6.3.9. подписывает служебную документацию в пределах своей компетенции;

6.3.10. обеспечивает ведение делопроизводства в Управлении.

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

6.5. Начальник Управления несет ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на Управление задач и функций в соответствии с законодательством Российской Федерации.

УТВЕРЖДЕНО

приказом Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 25.04.2016 № 3527

ПОЛОЖЕНИЕ

об отделе регистрации медицинских изделий
Управления организации государственного контроля и регистрации
медицинских изделий

I. Общие положения

1.1. Отдел регистрации медицинских изделий (далее - Отдел) является структурным подразделением Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий (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, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, актами Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Минздрав России), Росздравнадзора, положением об Управлении и настоящим Положением.

1.3. Отдел подчиняется заместителю начальника Управления, курирующему вопросы регистрации медицинских изделий.

1.4. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии со структурными подразделениями Росздравнадзора и его подведомственными организациями.

II. Цели и задачи Отдела

2. Основными задачами Отдела являются:

2.1. Осуществление в установленном порядке государственной регистрации медицинских изделий.

2.2. Ведение Перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

2.3. Подготовка ответов на обращения граждан и организаций.

III. Функции Отдела

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

3.1. Рассматривает заявления и комплекты документов, представленных на регистрацию медицинских изделий.

3.2. Осуществляет направление комплектов документов, представленных на регистрацию медицинских изделий, на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

3.3. Осуществляет выдачу разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия.

3.4. Осуществляет оформление регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

3.5. Осуществляет внесение сведений в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

3.6. Рассматривает заявления и комплекты документов о намерении медицинских организаций проводить клинические испытания медицинских изделий.

3.7. Осуществляет внесение сведений в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

3.8. Участвует в разработке нормативных документов по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, и координирует работу по их внедрению.

3.9. Вносит предложения по созданию совещательных и экспертных органов (советов, комиссий, групп, коллегий) в установленной сфере деятельности и участвует в их работе.

3.10. Запрашивает и получает сведения, включая базы данных Росздравнадзора и его подведомственных учреждений, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела.

3.11. Привлекает в установленном порядке для проработки вопросов, отнесенных к компетенции Отдела, научные, образовательные и иные организации, ученых и специалистов.

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

3.13. По поручению начальника Управления и руководства Росздравнадзора осуществляет прием граждан, обеспечивает своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, учреждений и организаций по всем вопросам, относящимся к компетенции Отдела, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленный законодательством Российской Федерации срок.

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

3.15. Взаимодействует в пределах своей компетенции с организациями и учреждениями, осуществляющими проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, клинических испытаний, в целях государственной регистрации медицинских изделий.

3.16. Принимает участие в работе по аккредитации организаций и специалистов, проводимой Федеральной службой по аккредитации и Минздравом России.

3.17. Представляет интересы Росздравнадзора в суде в соответствии со своей компетенции и на основании доверенности, выданной руководителем Росздравнадзора.

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

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

3.20. Осуществляет в соответствии с Инструкцией по делопроизводству в центральном аппарате Росздравнадзора работы по ведению текущего делопроизводства и подготовке документов, образовавшихся в ходе деятельности Отдела, для сдачи в архив Росздравнадзора.

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

IV. Права Отдела

4. Отдел для осуществления своих функций имеет право:

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

4.2. Знакомиться с документами для выполнения возложенных на Отдел задач в подразделениях Росздравнадзора;

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

4.4. Готовить проекты писем в организации по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

4.5. Готовить проекты приказов и других документов по функциям Отдела и направлять их на заключение соответствующим подразделениям Росздравнадзора;

4.6. Привлекать с согласия руководителей Росздравнадзора и Управления специалистов для проработки вопросов, относящихся к компетенции Отдела;

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, базы данных.

V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями

5. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими подразделениями Росздравнадзора, федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и другими

организациями на основе планов, составленных в соответствии с основными направлениями работы Росздравнадзора, приказов Росздравнадзора, мероприятий, утверждаемых руководителем Росздравнадзора.

VI. Руководство и организация деятельности Отдела

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

6.1. Назначение на должность и освобождение от должности гражданских служащих Отдела осуществляется приказом Росздравнадзора.

6.2. Начальник Отдела организует работу структурного подразделения, устанавливает круг вопросов, относящихся к компетенции гражданских служащих Отдела, организует их взаимодействие, осуществляет контроль за их деятельностью.

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

6.4. Начальник Отдела:

6.4.1 распределяет обязанности между гражданскими служащими Отдела;

6.4.2. представляет начальнику Управления:

6.4.2.2. проект положения об Отделе;

6.4.2.3. проект ежегодного плана и прогнозные показатели деятельности Отдела, отчет об их исполнении;

6.4.3. согласовывает должностные регламенты гражданских служащих Отдела;

6.4.4. ходатайствует перед начальником Управления о поощрении или наложении дисциплинарного взыскания на гражданских служащих Отдела;

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

6.4.6. разрабатывает проекты приказов по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела;

6.4.7. согласовывает индивидуальные планы профессионального развития гражданских служащих Отдела;

6.4.8. осуществляет контроль за соблюдением гражданскими служащими Отдела трудовой дисциплины и положений Служебного распорядка Росздравнадзора;

6.4.9. визирует и подписывает служебную документацию в пределах своей компетенции;

6.4.10. обеспечивает ведение делопроизводства в Отделе.

6.5. Начальник Отдела несет ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на Отдел задач и функций в соответствии с законодательством Российской Федерации.

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 25.04.2016 № 3527

ПОЛОЖЕНИЕ

об отделе внесения изменений в регистрационные документы
на медицинские изделия Управления организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий

I. Общие положения

1.1. Отдел внесения изменений в регистрационные документы на медицинские изделия (далее - Отдел) является структурным подразделением Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий (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, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, актами Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Минздрав России), Росздравнадзора, положением об Управлении и настоящим Положением.

1.3. Отдел подчиняется заместителю начальника Управления, курирующему вопросы внесения изменений в регистрационные документы.

1.4. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии со структурными подразделениями Росздравнадзора и его подведомственными организациями.

II. Цели и задачи Отдела

2. Основными задачами Отдела являются:

2.1. Осуществление в установленном порядке внесения изменений в регистрационные документы на медицинские изделия.

2.2. Осуществление в установленном порядке замены регистрационных удостоверений на медицинские изделия и выдачи дубликатов регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

2.3. Подготовка ответов на обращения граждан и организаций.

III. Функции Отдела

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

3.1. Рассматривает заявления и комплекты документов, представленных на внесение изменений в регистрационную документацию.

3.2. Осуществляет в установленном порядке замену регистрационных удостоверений.

3.3. Осуществляет в соответствии с действующим законодательством приобщение документов к регистрационным досье.

3.4. Осуществляет оформление регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

3.5. Рассматривает заявления на выдачу дубликатов регистрационных удостоверений.

3.6. Осуществляет оформление дубликатов регистрационных удостоверений.

3.7. Участвует в разработке нормативных документов по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, и координирует работу по их внедрению.

3.8. Вносит предложения по созданию совещательных и экспертных органов (советов, комиссий, групп, коллегий) в установленной сфере деятельности и участвует в их работе.

3.9. Запрашивает и получает сведения, включая базы данных Росздравнадзора и его подведомственных учреждений, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным 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 образованием и специальностью привлекаемого сотрудника.

3.11. Привлекает в установленном порядке для проработки вопросов, отнесенных к компетенции Отдела, научные, образовательные и иные организации, ученых и специалистов.

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

3.13. По поручению начальника Управления и руководства Росздравнадзора осуществляет прием граждан, обеспечивает своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, учреждений и организаций по всем вопросам, относящимся к компетенции Отдела, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленный законодательством Российской Федерации срок.

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

3.15. Взаимодействует в пределах своей компетенции с организациями и учреждениями, осуществляющими проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, клинических испытаний, в целях внесения изменений в регистрационные документы на медицинские изделия.

3.16. Принимает участие в работе по аккредитации организаций и специалистов, проводимой Федеральной службой по аккредитации и Минздравом России.

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

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

3.19. Осуществляет в соответствии с Инструкцией по делопроизводству в центральном аппарате Росздравнадзора работы по ведению текущего делопроизводства и подготовке документов, образовавшихся в ходе деятельности Отдела, для сдачи в архив Росздравнадзора.

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

IV. Права Отдела

4. Отдел для осуществления своих функций имеет право:

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

4.2. Знакомиться с документами для выполнения возложенных на Отдел задач в подразделениях Росздравнадзора;

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

4.4. Готовить проекты писем в организации по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

4.5. Готовить проекты приказов и других документов по функциям Отдела и направлять их на заключение соответствующим подразделениям Росздравнадзора;

4.6. Привлекать с согласия руководителей Росздравнадзора и Управления специалистов для проработки вопросов, относящихся к компетенции Отдела;

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, базы данных.

V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями

5. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими подразделениями Росздравнадзора, федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и другими организациями на основе планов, составленных в соответствии с основными направлениями работы Росздравнадзора, приказов Росздравнадзора, мероприятий, утверждаемых руководителем Росздравнадзора.

VI. Руководство и организация деятельности Отдела

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

6.1. Назначение на должность и освобождение от должности гражданских служащих Отдела осуществляется приказом Росздравнадзора.

6.2. Начальник Отдела организует работу структурного подразделения, устанавливает круг вопросов, относящихся к компетенции гражданских служащих Отдела, организует их взаимодействие, осуществляет контроль за их деятельностью.

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

6.4. Начальник Отдела:

6.4.1 распределяет обязанности между гражданскими служащими Отдела;

6.4.2.представляет начальнику Управления:

6.4.2.1 проект положения об Отделе;

6.4.2.2. проект ежегодного плана и прогнозные показатели деятельности Отдела, отчет об их исполнении;

6.4.3. согласовывает должностные регламенты гражданских служащих Отдела;

6.4.4. ходатайствует перед начальником Управления о поощрении или наложении дисциплинарного взыскания на гражданских служащих Отдела;

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

6.4.6. разрабатывает проекты приказов по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела;

6.4.7. согласовывает индивидуальные планы профессионального развития гражданских служащих Отдела;

6.4.8. осуществляет контроль за соблюдением гражданскими служащими Отдела трудовой дисциплины и положений Служебного распорядка Росздравнадзора;

6.4.9. визирует и подписывает служебную документацию в пределах своей компетенции;

6.4.10. обеспечивает ведение делопроизводства в Отделе.

6.5. Начальник Отдела несет ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на Отдел задач и функций в соответствии с законодательством Российской Федерации.

УТВЕРЖДЕНО

приказом Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от 25.04.2016 № 3527

ПОЛОЖЕНИЕ

об отделе организации и проведения государственного контроля
за обращением медицинских изделий Управления организации государственного
контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

I. Общие положения

1.1. Отдел организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее - Отдел) является структурным подразделением Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий (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 подчиняется заместителю начальнику Управления, курирующему вопросы государственного контроля за обращением медицинских изделий.

II. Цели и задачи Отдела

2. Целью работы Отдела является:

Государственный контроль за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации (за исключением проведения мониторинга безопасности медицинских изделий и контроля за проведением их клинических испытаний).

III. Функции Отдела

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

3.1. Осуществляет контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением,

эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением.

3.2. Осуществляет рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных медицинских изделий.

3.3. Осуществляет подготовку решений о проведении дополнительных исследований, испытаний, экспертиз, сбора дополнительной информации, а также научных исследований при рассмотрении фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных медицинских изделий.

3.4. Организует и осуществляет в установленном порядке проверки деятельности:

организаций, осуществляющих производство медицинских изделий;

организаций, осуществляющих импорт и поставляющих медицинские изделия учреждениям здравоохранения, социального обеспечения и населению;

организаций, осуществляющих использование медицинских изделий с целью контроля выполнения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации к производству, обороту, порядку использования медицинских изделий, и надзора за соблюдением государственных стандартов и технических условий на продукцию медицинского назначения.

3.5. Проводит мероприятия по выявлению и предотвращению обращения медицинских изделий, незарегистрированных в установленном порядке, а также несоответствующих техническим регламентам, стандартам или техническим условиям.

3.6. По результатам контрольных и надзорных мероприятий подготавливает предписания по устранению выявленных нарушений технических регламентов, стандартов, технических условий и обязательных требований к обращению медицинских изделий, составляет протоколы об административных правонарушениях в сфере обращения медицинских изделий.

3.7. Осуществляет контроль за выполнением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями предписаний по устранению выявленных нарушений технических регламентов, стандартов, технических условий и обязательных требований к обращению медицинских изделий.

3.8. Участвует в разработке нормативных документов по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела, и координирует работу по их внедрению.

3.9. Вносит предложения по созданию совещательных и экспертных органов (советов, комиссий, групп, коллегий) в установленной сфере деятельности и участвует в их работе.

3.10. Запрашивает и получает сведения, включая базы данных Росздравнадзора и его подведомственных учреждений, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела.

3.11. Привлекает в установленном порядке для проработки вопросов, отнесенных к компетенции Отдела, научные, образовательные и иные организации, ученых и специалистов.

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

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

3.14. Осуществляет в соответствии с Инструкцией по делопроизводству в центральном аппарате Росздравнадзора работу по ведению текущего делопроизводства и подготовке документов, собранных в ходе деятельности Управления, для сдачи в архив Росздравнадзора.

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

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

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

IV. Права Отдела

4. Отдел для осуществления своих функций имеет право:

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

4.2. Знакомиться с документами для выполнения возложенных на Отдел задач в подразделениях Росздравнадзора;

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

4.4. Готовить проекты писем в организации по вопросам, относящимся к компетенции Отдела;

4.5. Готовить проекты приказов и других документов по функциям Отдела и направлять их на заключение соответствующим подразделениям Росздравнадзора;

4.6. Привлекать с согласия руководителей Росздравнадзора специалистов для проработки вопросов, относящихся к компетенции Отдела;

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.

V. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями

5. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими подразделениями Росздравнадзора, федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и другими организациями на основе планов, составленных в соответствии с основными направлениями работы Росздравнадзора, приказов Росздравнадзора, мероприятий, утверждаемых руководителем Росздравнадзора.

VI. Руководство и организация деятельности Отдела

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

6.1. Назначение на должность и освобождение от должности гражданских служащих Отдела осуществляется приказом Росздравнадзора.

6.2. Начальник Отдела организует работу структурного подразделения, устанавливает круг вопросов, относящихся к компетенции гражданских служащих Отдела, организует их взаимодействие, осуществляет контроль за их деятельностью.

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

6.4. Начальник Отдела:

6.4.1 распределяет обязанности между гражданскими служащими Отдела;

6.4.2. представляет начальнику Управления:

6.4.2.1 проект положения об Отделе;

6.4.2.2. проект ежегодного плана и прогнозные показатели деятельности Отдела, отчет об их исполнении;

6.4.3. согласовывает должностные регламенты гражданских служащих Отдела;

6.4.4. ходатайствует перед начальником Управления о поощрении или наложении дисциплинарного взыскания на гражданских служащих Отдела;

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

6.4.6. разрабатывает проекты приказов по вопросам, отнесенным к компетенции Отдела;

6.4.7. согласовывает индивидуальные планы профессионального развития гражданских служащих Отдела;

6.4.8. осуществляет контроль за соблюдением гражданскими служащими Отдела трудовой дисциплины и положений Служебного распорядка Росздравнадзора;

6.4.9. визирует и подписывает служебную документацию в пределах своей компетенции;

6.4.10. обеспечивает ведение делопроизводства в Отделе.

6.5. Начальник Отдела несет ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на Отдел задач и функций в соответствии с законодательством Российской Федерации.