

[Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" \(с изменениями и дополнениями\)](#)

Информация об изменениях:

[Постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. N 614 в наименование внесены изменения](#)

[См. текст наименования в предыдущей редакции](#)

**Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323  
"Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения"**

**С изменениями и дополнениями от:**

12 августа 2004 г., 14 декабря 2006 г., 10 марта, 18 августа 2007 г., 7 ноября, 29 декабря 2008 г., 27 января, 8 августа 2009 г., 15 июня, 20 августа, 29 октября, 27 декабря 2010 г., 24 марта, 26 декабря 2011 г., 2 мая, 19 июня 2012 г., 29 апреля, 2 ноября 2013 г., 6 сентября, 27 декабря 2014 г., 3 июня, 25 декабря 2015 г., 1 июля 2016 г., 31 января, 21 марта 2017 г., 3 октября, 3 ноября 2018 г., 29 мая, 15, 26 ноября 2019 г., 16 мая, 17 июня, 4 сентября, 24 ноября 2020 г., 20 октября 2021 г., 25 января, 14 июля, 13 октября 2022 г., 9 ноября 2023 г.

Правительство Российской Федерации постановляет:

Информация об изменениях:

[Постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. N 614 в пункт 1 внесены изменения](#)

[См. текст пункта в предыдущей редакции](#)

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

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

Москва  
30 июня 2004 г.  
N 323

Информация об изменениях:

[Постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. N 614 в Положение внесены изменения](#)

[См. текст Положения в предыдущей редакции](#)

**Положение  
о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения  
(утв. постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323)**

**С изменениями и дополнениями от:**

12 августа 2004 г., 14 декабря 2006 г., 10 марта, 18 августа, 7 ноября 2007 г., 29 декабря 2008 г., 27 января, 8 августа 2009 г., 15 июня, 20 августа, 29 октября, 27 декабря 2010 г., 24 марта, 26 декабря 2011 г., 2 мая, 19 июня 2012 г., 29 апреля, 2 ноября 2013 г., 6 сентября, 27 декабря 2014 г., 3 июня, 25 декабря 2015 г., 1 июля 2016 г., 31 января, 21 марта 2017 г., 3 октября, 3 ноября 2018 г., 29 мая, 15, 26 ноября 2019 г., 16 мая, 17 июня, 4 сентября, 24 ноября 2020 г., 20 октября 2021 г., 25 января, 14 июля, 13 октября 2022 г., 9 ноября 2023 г.

## 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.

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

ГАРАНТ:

Согласно [Указу](#) Президента РФ от 21 января 2020 г. N 21 руководство деятельностью Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения осуществляет Правительство РФ

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.

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.

## II. Полномочия

ГАРАНТ:

См. [Политику](#) в области качества, утвержденную [приказом](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ от 4 апреля 2005 г. N 713-Пр/05

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

5.1. осуществляет:

5.1.1. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.1.1*

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

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

5.1.2.2. [выдачи разрешений](#) на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

5.1.2.3. проведения мониторинга безопасности медицинских изделий;

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.1.2.4 с 27 ноября 2019 г. - [Постановление](#) Правительства России от 15 ноября 2019 г. N 1459*

5.1.2.4. проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий;

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.1.2.5 с 1 марта 2022 г. - [Постановление](#) Правительства России от 20 октября 2021 г. N 1803*

*Изменения действуют до 1 января 2027 г.*

5.1.2.5. выдачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;

Информация об изменениях:

*Подпункт 5.1.3. изменен с 27 июня 2020 г. - Постановление Правительства России от 17 июня 2020 г. N 866*

*См. предыдущую редакцию*

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

Информация об изменениях:

*Подпункт 5.1.3.1 изменен с 27 июня 2020 г. - Постановление Правительства России от 17 июня 2020 г. N 866*

*См. предыдущую редакцию*

5.1.3.1. проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

Информация об изменениях:

*Подпункт 5.1.3.2 изменен с 27 июня 2020 г. - Постановление Правительства России от 17 июня 2020 г. N 866*

*См. предыдущую редакцию*

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

Информация об изменениях:

*Подпункт 5.1.3.3 изменен с 27 июня 2020 г. - Постановление Правительства России от 17 июня 2020 г. N 866*

*См. предыдущую редакцию*

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

Информация об изменениях:

*Подпункт 5.1.3.4 изменен с 27 июня 2020 г. - Постановление Правительства России от 17 июня 2020 г. N 866*

*См. предыдущую редакцию*

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

ГАРАНТ:

О контроле за деятельностью Главных бюро МСЭ субъектов РФ см. [письмо](#) Минздрава РФ от 26 июля 2004 г. N 01/1012-04-23

Информация об изменениях:

*Подпункт 5.1.3.5 изменен с 27 июня 2020 г. - Постановление Правительства России от 17 июня*

2020 г. N 866

[См. предыдущую редакцию](#)

5.1.3.5. проверок 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;

Информация об изменениях:

[Подпункт 5.1.3.6 изменен с 27 июня 2020 г. - Постановление Правительства России от 17 июня 2020 г. N 866](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

5.1.3.6. проверок 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;

ГАРАНТ:

[См. Административный регламент Росздравнадзора по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Росздравнадзора от 9 декабря 2019 г. N 9260](#)

Информация об изменениях:

[Положение дополнено подпунктом 5.1.3.6<sup>1</sup> с 27 июня 2020 г. - Постановление Правительства России от 17 июня 2020 г. N 866](#)

5.1.3.6<sup>1</sup>. контрольных закупок в целях проверки соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;

ГАРАНТ:

[См. Административный регламент от 10 июля 2020 г. N 5974 по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденный приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 г. N 5974](#)

5.1.3.7. утратил силу;

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.1.3.7](#)

5.1.3.8. исключен;

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.1.3.8](#)

5.1.3.9. исключен;

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.1.3.9](#)

5.1.3.10. исключен;

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.1.3.10](#)

5.1.3.11. исключен;

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.1.3.11](#)

[Постановлением Правительства РФ от 6 сентября 2014 г. N 913 подпункт 5.1.4 изложен в новой редакции](#)

[См. текст подпункта в предыдущей редакции](#)

5.1.4. **федеральный государственный надзор** в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) посредством:

Информация об изменениях:

*Подпункт 5.1.4.1 изменен с 16 сентября 2020 г. - [Постановление Правительства России от 4 сентября 2020 г. N 1344](#)*

*[См. предыдущую редакцию](#)*

5.1.4.1. организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных **Федеральным законом** "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в **перечень** жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

Информация об изменениях:

*[Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2015 г. N 536 в подпункт 5.1.4.2 внесены изменения, вступающие в силу с 1 июля 2015 г.](#)*

*[См. текст подпункта в предыдущей редакции](#)*

5.1.4.2. организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;

Информация об изменениях:

*[Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2015 г. N 536 в подпункт 5.1.4.3 внесены изменения, вступающие в силу с 1 июля 2015 г.](#)*

*[См. текст подпункта в предыдущей редакции](#)*

5.1.4.3. организации и проведения фармаконадзора;

Информация об изменениях:

*[Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2015 г. N 536 в подпункт 5.1.4.4 внесены изменения, вступающие в силу с 1 июля 2015 г.](#)*

*[См. текст подпункта в предыдущей редакции](#)*

5.1.4.4. применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятию решения о нахождении лекарственных средств для медицинского применения в обращении, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

Информация об изменениях:

*[Положение дополнено подпунктом 5.1.4.5 с 27 ноября 2019 г. - \[Постановление Правительства России от 15 ноября 2019 г. N 1459\]\(#\)](#)*

5.1.4.5. проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

Информация об изменениях:

*[Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2015 г. N 536 Положение дополнено подпунктом 5.1.4<sup>1</sup>, вступающим в силу с 1 июля 2015 г.](#)*

5.1.4<sup>1</sup>. выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского



применения посредством:

5.1.4<sup>1.1.</sup> обработки сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

5.1.4<sup>1.2.</sup> отбора образцов лекарственных средств для медицинского применения у субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

5.1.4<sup>1.3.</sup> принятия по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства для медицинского применения;

5.1.4<sup>1.4.</sup> принятия решения о переводе лекарственного средства для медицинского применения на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства для медицинского применения установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения;

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2015 г. N 536 Положение дополнено подпунктом 5.1.4<sup>2.</sup>, вступающим в силу с 1 января 2016 г.*

5.1.4<sup>2.</sup> организацию и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, [правилам](#) надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, [правилам](#) надлежащей аптечной практики;

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.1.4<sup>3.</sup> с 22 июля 2022 г. - Постановление Правительства России от 14 июля 2022 г. N 1255*

5.1.4<sup>3.</sup> организацию и (или) проведение инспекций по фармаконадзору в соответствии с [Правилами](#) надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными [решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза";

5.1.5. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.1.5*

5.1.6. контроль за:

5.1.6.1. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.1.6.1*

5.1.6.2. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.1.6.2*

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;

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

ГАРАНТ:

*См. [Административный регламент](#) Росздравнадзора по исполнению государственной функции*

по осуществлению контроля за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, утвержденный [приказом](#) Минздрава России от 29 июня 2016 г. N 430н

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.1.6.5 с 1 апреля 2024 г. - [Постановление](#) Правительства России от 9 ноября 2023 г. N 1875*

5.1.6.5. соблюдением порядка и сроков представления информации, предусмотренной [пунктами 2 и 3 части 3 статьи 91<sup>1</sup>](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в том числе в части полноты, достоверности, актуальности внесенных сведений), в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения поставщиками информации, указанными в [пункте 4 части 6 статьи 91<sup>1</sup>](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

Информация об изменениях:

*Подпункт 5.1.7 изменен с 5 декабря 2020 г. - [Постановление](#) Правительства России от 24 ноября 2020 г. N 1923*

[См. предыдущую редакцию](#)

5.1.7. контроль за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации следующих переданных полномочий Российской Федерации:

полномочий в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий;

полномочий в сфере охраны здоровья, предусмотренных [частью 1 статьи 15](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий;

полномочий по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России", с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданного полномочия;

Информация об изменениях:

*[Постановлением](#) Правительства РФ от 6 сентября 2014 г. N 913 Положение дополнено подпунктом 5.1.8*

5.1.8. контроль за деятельностью медицинских организаций, оказывающих психиатрическую помощь, стационарных учреждений социального обслуживания для лиц, страдающих психическими расстройствами (в части оказания психиатрической помощи);

Информация об изменениях:

*[Постановлением](#) Правительства РФ от 6 сентября 2014 г. N 913 Положение дополнено подпунктом 5.1.9*

5.1.9. [контроль](#) за использованием наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий;

Информация об изменениях:

*[Постановлением](#) Правительства РФ от 31 января 2017 г. N 114 Положение дополнено подпунктом 5.1.10*

5.1.10. [государственный контроль](#) за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов посредством:

5.1.10.1. организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов установленных [Федеральным законом](#) "О биомедицинских клеточных продуктах" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, производству, реализации, хранению, транспортировке, ввозу в Российскую Федерацию, вывозу из Российской Федерации, применению, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

5.1.10.2. организации и проведения проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

5.1.10.3. применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений требований [Федерального закона](#) "О биомедицинских клеточных продуктах" и (или) по устранению последствий таких нарушений, в том числе принятия решения о приостановлении обращения биомедицинских клеточных продуктов и выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений, а также привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

Информация об изменениях:

[Постановлением](#) Правительства РФ от 31 января 2017 г. N 114 Положение дополнено подпунктом 5.1.11

5.1.11. выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов посредством:

5.1.11.1. обработки сведений, в обязательном порядке представляемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации;

5.1.11.2. отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов у субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

5.1.11.3. принятия по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем обращении соответствующего биомедицинского клеточного продукта;

5.1.11.4. принятия решения о переводе биомедицинского клеточного продукта на посерийный выборочный контроль качества в случае повторного выявления несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт и (при необходимости) о проведении проверки субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов;

Информация об изменениях:

[Постановлением](#) Правительства РФ от 31 января 2017 г. N 114 Положение дополнено подпунктом 5.1.12

5.1.12. принятие решения:

5.1.12.1. о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта;

5.1.12.2. об изъятии из обращения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов или недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов;

5.1.12.3. об уничтожении фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов или недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов;

5.2. проводит:

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

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;

Информация об изменениях:



*Постановлением Правительства РФ от 31 января 2017 г. N 114 Положение дополнено подпунктом 5.2.3*

5.2.3. мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов;

5.3. осуществляет:

5.3.1. утратил силу

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.3.1*

5.3.1.1. утратил силу;

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.3.1.1*

5.3.1.2. утратил силу;

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.3.1.2*

5.3.1.3. утратил силу;

Информация об изменениях:

*См. текст пункта 5.3.1.3*

5.3.1.4. утратил силу;

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.3.1.4*

5.3.1.5. утратил силу;

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.3.1.5*

5.3.1.6. утратил силу;

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.3.1.6*

5.3.1.7. утратил силу;

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.3.1.7*

5.3.1.8. в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Службы;

ГАРАНТ:

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, см. [приказ](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 9 февраля 2022 г. N 826

См. [формы](#) документов, используемые Росздравнадзором в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденные [приказом](#) Росздравнадзора от 10 февраля 2022 г. N 886

См. [Административный регламент](#) исполнения Росздравнадзором государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности, утвержденный [приказом](#) Минздрава России от 1 сентября 2017 г. N 585н

См. [формы](#) документов, используемые Росздравнадзором в процессе лицензирования фармацевтической деятельности, утвержденные [приказом](#) Росздравнадзора от 9 февраля 2022 г. N 825

См. [Административный регламент](#) исполнения Росздравнадзором государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений,

утвержденный [приказом](#) Минздрава России от 5 мая 2016 г. N 285н

См. [Административный регламент](#) Росздравнадзора по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденный [приказом](#) Минздрава России от 17 июля 2015 г. N 454

См. [Административный регламент](#) Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденный [приказом](#) Росздравнадзора от 28 октября 2020 г. N 9936

См. [Административный регламент](#) Росздравнадзора по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденный [приказом](#) Росздравнадзора от 19 ноября 2020 г. N 10826

См. [Административный регламент](#) Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденный [приказом](#) Росздравнадзора от 2 ноября 2020 г. N 10109

См. [формы](#) документов, используемых Росздравнадзором в процессе лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), утвержденные [приказом](#) Росздравнадзора от 2 февраля 2022 г. N 642

5.3.1.9. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.3.1.9](#)

5.3.2. [утратил силу](#):

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.3.2](#)

5.3.2.1. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.3.2.1](#)

5.3.2.2. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.3.2.2](#)

5.3.2.3. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.3.2.3](#)

5.3.2.4. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.3.2.4](#)

5.3.2.5. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.3.2.5*

5.3.2.6. утратил силу;

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.3.2.6*

*Положение дополнено подпунктом 5.3.3 с 1 января 2023 г. - Постановление Правительства России от 13 октября 2022 г. N 1810*

5.3.3. установление соответствия полученных в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, медицинского, фармацевтического или иного образования и (или) квалификации квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам;

5.4. утратил силу;

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.4*

5.4.1. выдает:

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 6 сентября 2014 г. N 913 подпункт 5.4.1.1 изложен в новой редакции*

*См. текст подпункта в предыдущей редакции*

5.4.1.1. разрешение для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;

5.4.1.2. разрешение на ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

5.4.1.3. **сертификат** на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

5.4.1.4. утратил силу с 1 января 2023 г. - **Постановление** Правительства России от 13 октября 2022 г. N 1810

Информация об изменениях:

*См. предыдущую редакцию*

*Положение дополнено подпунктом 5.4.1.5 с 15 ноября 2018 г. - Постановление Правительства России от 3 ноября 2018 г. N 1315*

5.4.1.5. заключение (разрешительный документ) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

ГАРАНТ:

*См. **Административный регламент** Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в РФ и вывоз из РФ образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и*

эмбрионов, утвержденный [приказом](#) Росздравнадзора от 11 февраля 2019 г. N 918

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.4.1.6 с 15 ноября 2018 г. - [Постановление Правительства России от 3 ноября 2018 г. N 1315](#)*

5.4.1.6. заключение (разрешительный документ) для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов (за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов);

ГАРАНТ:

См. [Административный регламент](#) Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения (разрешительного документа) для получения лицензии на право ввоза в РФ и вывоза из РФ органов и тканей человека, крови и её компонентов (за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов), утвержденный [приказом](#) Росздравнадзора от 28 октября 2021 г. N 10330

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.4.1.7 с 29 ноября 2019 г. - [Постановление Правительства России от 26 ноября 2019 г. N 1510](#)*

5.4.1.7. разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата;

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.4.1.8 с 18 мая 2020 г. - [Постановление Правительства России от 16 мая 2020 г. N 697](#)*

5.4.1.8. разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом;

ГАРАНТ:

См. [Правила](#) выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам, утвержденные [постановлением](#) Правительства РФ от 16 мая 2020 г. N 697

5.5. **осуществляет** государственную регистрацию медицинских изделий;

ГАРАНТ:

См. [Порядок](#) осуществления ФГБУ "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Росздравнадзора и ФГБУ "Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы" Росздравнадзора консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, утвержденный [приказом](#) Росздравнадзора от 19 июля 2017 г. N 6478

5.5.1. **утратил силу**;

Информация об изменениях:

*См. [текст подпункта 5.5.1](#)*

*[Постановлением](#) Правительства РФ от 6 сентября 2014 г. N 913 в подпункт 5.5.1 внесены изменения*

*См. [текст подпункта в предыдущей редакции](#)*

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

5.5.2. **утратил силу**;

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 5.5.2](#)

[Подпункт 5.5.2 изменен с 29 октября 2021 г. - Постановление Правительства России от 20 октября 2021 г. N 1803](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

5.5.2. осуществляет регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с [Правилами](#) регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными [решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46;

Информация об изменениях:

[Постановлением](#) Правительства РФ от 21 марта 2017 г. N 317 Положение дополнено подпунктом 5.5.3

5.5.3. размещает в [едином реестре](#) медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, сведения о медицинском изделии, руководство пользователя (инструкцию по медицинскому применению) и изображение утвержденной маркировки медицинского изделия;

Информация об изменениях:

[Постановлением](#) Правительства РФ от 21 марта 2017 г. N 317 Положение дополнено подпунктом 5.5.4

5.5.4. определяет [перечень](#) организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях осуществления их регистрации в рамках Евразийского экономического союза, рассматривает заявки организаций о включении в указанный перечень и сообщает им о принятом решении;

Информация об изменениях:

[Подпункт 5.5.5 изменен с 29 октября 2021 г. - Постановление Правительства России от 20 октября 2021 г. N 1803](#)

[См. предыдущую редакцию](#)

5.5.5. осуществляет выдачу разрешений на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с [Правилами](#) проведения клинических и клиничко-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными [решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 29, а также организацию проведения оценки заявления на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) и документов, предусмотренных указанными Правилами, на основании которой принимается решение о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, путем выдачи соответствующего задания экспертной организации;

Информация об изменениях:

[Положение дополнено подпунктом 5.5.6. с 11 июня 2019 г. - Постановление Правительства РФ](#)



*от 29 мая 2019 г. N 685*

5.5.6. осуществляет организацию инспектирования производства медицинских изделий и проводит проверки инспектирующих организаций в соответствии с [Требованиями](#) к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными [Решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. N 106;

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.5.7 с 29 октября 2021 г. - [Постановление Правительства России от 20 октября 2021 г. N 1803](#)*

5.5.7. проводит мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в соответствии с [Правилами](#) проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными [решением](#) Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 174;

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.5.8 с 29 октября 2021 г. - [Постановление Правительства России от 20 октября 2021 г. N 1803](#)*

5.5.8. представляет в информационную систему в сфере обращения медицинских изделий, являющуюся частью интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза, сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинскими изделиями, и корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия в соответствии с [Правилами](#) проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными [решением](#) Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 174, и [Порядком](#) формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным [решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 30;

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.5.9 с 29 октября 2021 г. - [Постановление Правительства России от 20 октября 2021 г. N 1803](#)*

5.5.9. принимает меры по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также изъятию их из обращения на территории Российской Федерации в соответствии с [Порядком](#) применения уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, утвержденным [решением](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. N 141;

Информация об изменениях:

*Подпункт 5.6 изменен с 16 сентября 2020 г. - [Постановление Правительства России от 4 сентября 2020 г. N 1344](#)*

[См. предыдущую редакцию](#)

5.6. размещает по результатам фармаконадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информацию о выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения такого лекарственного препарата, 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;

5.7. утратил силу;

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 5.7*

*Постановлением Правительства РФ от 31 января 2017 г. N 114 Положение дополнено пунктом 5.7<sup>1</sup>*

5.7<sup>1</sup>. размещает по результатам мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов на своем [официальном сайте](#) в сети Интернет информацию о принятом решении о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта и (или) связанном с ним решении о возможном возобновлении применения биомедицинского клеточного продукта;

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 6 сентября 2014 г. N 913 в подпункт 5.8 внесены изменения*

*См. текст подпункта в предыдущей редакции*

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

Информация об изменениях:

*Подпункт 5.8<sup>1</sup> изменен с 3 февраля 2022 г. - Постановление Правительства России от 25 января 2022 г. N 36*

*См. предыдущую редакцию*

5.8<sup>1</sup>. осуществляет ведение федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, необходимых для реализации полномочий Службы в установленной сфере деятельности, в том числе обеспечение конфиденциальности содержащихся в указанных информационных системах и базах данных персональных данных и сведений, относящихся к врачебной тайне, в соответствии с законодательством Российской Федерации;

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 6 сентября 2014 г. N 913 Положение дополнено подпунктом 5.8<sup>2</sup>*

5.8<sup>2</sup>. в случае выявления нарушений [законодательства](#) Российской Федерации об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья выдает обязательные для исполнения предписания и привлекает к ответственности за указанные нарушения, осуществляет составление протоколов об административных правонарушениях и рассмотрение дел в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации об административных правонарушениях;

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 6 сентября 2014 г. N 913 Положение дополнено подпунктом 5.8<sup>3</sup>*

5.8<sup>3</sup>. размещает на официальном сайте Службы в сети Интернет информацию о проведении научных мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов, организуемых организациями, занимающимися разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организациями, обладающими правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, представителями указанных организаций и (или) финансируемых за счет средств этих организаций и их представителей;

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 6 сентября 2014 г. N 913 Положение дополнено подпунктом 5.8<sup>4</sup>*

5.8<sup>4</sup>. образует комиссию по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности;

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 6 сентября 2014 г. N 913 Положение дополнено подпунктом 5.8<sup>5</sup>*

5.8<sup>5</sup>. осуществляет прием и 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);

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2015 г. N 536 Положение дополнено подпунктом 5.8<sup>6</sup>, вступающим в силу с 1 июля 2015 г.*

5.8<sup>6</sup>. устанавливает порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2015 г. N 536 Положение дополнено подпунктом 5.8<sup>7</sup>, вступающим в силу с 1 июля 2015 г.*

5.8<sup>7</sup>. устанавливает порядок фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения;

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 31 января 2017 г. N 114 Положение дополнено подпунктом 5.8<sup>8</sup>*

5.8<sup>8</sup>. устанавливает порядок проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов;

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 31 января 2017 г. N 114 Положение дополнено подпунктом 5.8<sup>9</sup>*

5.8<sup>9</sup>. устанавливает порядок осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов;

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.8<sup>10</sup> с 18 мая 2020 г. - Постановлением Правительства России от 16 мая 2020 г. N 697*

5.8<sup>10</sup>. ведет реестр выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом с указанием сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" аптечных

организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом;

Информация об изменениях:

*Положение дополнено подпунктом 5.8<sup>11</sup> с 1 января 2023 г. - [Постановление Правительства России от 13 октября 2022 г. N 1810](#)*

5.8<sup>11</sup>. утверждает [порядок](#) установления соответствия полученных в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, медицинского, фармацевтического или иного образования и (или) квалификации квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам;

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;

ГАРАНТ:

См. [Порядок](#) работы в Роспотребнадзоре "телефона доверия" по вопросам противодействия коррупции, утвержденный [приказом](#) Роспотребнадзора от 29.04.2020 N 258

Информация об изменениях:

*Подпункт 5.12 изменен с 13 октября 2018 г. - [Постановление Правительства России от 3 октября 2018 г. N 1187](#)*

*[См. предыдущую редакцию](#)*

5.12. организует и обеспечивает мобилизационную подготовку и мобилизацию Службы, руководит организацией деятельности по мобилизационной подготовке и мобилизации ее территориальных органов, а также организаций, деятельность которых связана с деятельностью Службы или которые находятся в сфере ее ведения, имеют мобилизационные задания или выполняют задачи по мобилизационной работе;

5.12<sup>1</sup>. [осуществляет](#) организацию и ведение гражданской обороны в Службе;

Информация об изменениях:

*[Постановлением](#) Правительства РФ от 2 ноября 2013 г. N 988 подпункт 5.13 изложен в новой редакции*

*[См. текст подпункта в предыдущей редакции](#)*

5.13. [организует](#) дополнительное профессиональное образование работников Службы;

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;

Информация об изменениях:

*[Постановлением](#) Правительства РФ от 27 декабря 2014 г. N 1581 подпункт 5.16 изложен в новой редакции*

*[См. текст подпункта в предыдущей редакции](#)*

5.16. осуществляет в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд закупки товаров, работ, услуг в установленной сфере деятельности;

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:

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;

ГАРАНТ:

Об утверждении и внедрении показателей оценки деятельности Управлений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъектам Российской Федерации см. [приказ](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 10 января 2008 г. N 02-Пр/08

Информация об изменениях:

[Постановлением](#) Правительства РФ от 6 сентября 2014 г. N 913 в подпункт 6.1<sup>1</sup> внесены изменения

[См. текст подпункта в предыдущей редакции](#)

6.1<sup>1</sup>. 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, принимать соответствующее решение и размещать информацию о принятых решениях на официальном сайте Службы в сети Интернет;

ГАРАНТ:

См. [Регламент](#) информационного наполнения официального сайта Росздравнадзора в сети Интернет, утвержденный [приказом](#) Росздравнадзора от 2 февраля 2015 г. N 607

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;

ГАРАНТ:

См. [Примерный перечень](#) вопросов для осуществления проверки деятельности территориальных органов Росздравнадзора, утвержденный [приказом](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 10 января 2008 г. N 01-Пр/08

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

6.6. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 6.6](#)

6.7. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:

[См. текст подпункта 6.7](#)

6.8. [утратил силу](#);

Информация об изменениях:



*См. текст подпункта 6.8*

6.9. **исключен**;

Информация об изменениях:

*См. текст подпункта 6.9*

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.

ГАРАНТ:

См. **Положение** о Пресс-службе Росздравнадзора, утвержденное **приказом** Росздравнадзора от 11 ноября 2016 г. N 12617

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.

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 вопросов организации деятельности Службы.

ГАРАНТ:

См. **Порядок** проведения инвентаризации активов и обязательств, утвержденный **приказом** Росздравнадзора от 18 апреля 2023 г. N 6а

### III. Организация деятельности

ГАРАНТ:

См. **Служебный распорядок** Росздравнадзора, утвержденный **приказом** Росздравнадзора от 8 октября 2013 г. N 5609-Пр13

См. **Регламент** внутренней организации Росздравнадзора, утвержденный **приказом** Росздравнадзора от 8 октября 2007 г. N 3009-Пр/07

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 25 декабря 2015 г. N 1435 в пункт 8 внесены изменения*

*См. текст пункта в предыдущей редакции*

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.

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

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения имеет заместителей, назначаемых на должность и освобождаемых от должности Правительством Российской Федерации по представлению Министра здравоохранения Российской Федерации.

Количество заместителей руководителя Службы устанавливается Правительством Российской Федерации.

9. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:

- 9.1. распределяет обязанности между своими заместителями;
- 9.2. представляет Министру здравоохранения Российской Федерации:
  - 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;

Информация об изменениях:

*Постановлением Правительства РФ от 1 июля 2016 г. N 616 подпункт 9.2.7 изложен в новой редакции*

*См. текст подпункта в предыдущей редакции*

- 9.2.7. предложения о представлении к награждению государственными наградами Российской Федерации, Почетной грамотой Президента Российской Федерации, Почетной грамотой Правительства Российской Федерации, к поощрению в виде объявления благодарности Президента Российской Федерации, объявления благодарности Правительства Российской Федерации, о награждении ведомственным знаком отличия Министерства здравоохранения Российской Федерации, дающим право на присвоение звания "Ветеран труда", работников центрального аппарата Службы, ее территориальных органов и подведомственных организаций, а также других лиц, осуществляющих деятельность в установленной сфере;
- 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;

ГАРАНТ:

См. **Порядок** формирования и деятельности комиссии территориального органа Росздравнадзора по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов, утвержденный **приказом** Росздравнадзора от 5 декабря 2023 г. N 8806

См. **Положение** о Комиссии по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных гражданских служащих центрального аппарата, руководителей и заместителей руководителей территориальных органов Росздравнадзора, работников организаций, созданных для выполнения задач, поставленных перед Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, и урегулированию конфликта интересов, утвержденное **приказом** Росздравнадзора от 14 февраля 2023 г. N 821

См. **Положение** о порядке проведения служебных проверок и применения дисциплинарных взысканий в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное **приказом** Росздравнадзора от 14 марта 2016 г. N 1957

См. **Регламент** работы Аттестационных комиссий центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора, утвержденный **приказом** Росздравнадзора от 10 июля 2015 г. N 4748

См. **Памятку** федеральному государственному гражданскому служащему Росздравнадзора, планирующему увольнение с федеральной государственной гражданской службы

См. [Квалификационные требования](#) к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей федеральными государственными гражданскими служащими центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора, утвержденные [приказом](#) Росздравнадзора от 14 августа 2014 г. N 5787

См. [Регламент](#) Конкурсной комиссии центрального аппарата (территориальных органов) Росздравнадзора по проведению конкурсов на замещение вакантных должностей федеральной государственной гражданской службы и [Методику](#) проведения конкурсов на замещение вакантных должностей федеральной государственной гражданской службы в центральном аппарате (территориальных органах) Росздравнадзора, утвержденные [приказом](#) Росздравнадзора от 23 декабря 2013 г. N 7526-Пр/13

См. [Памятку](#) государственных гражданских служащих Росздравнадзора по урегулированию конфликта интересов на государственной гражданской службе Российской Федерации, утвержденную [приказом](#) Росздравнадзора от 30 апреля 2013 г. N 1711-1-Пр/13

См. [Кодекс](#) этики и служебного поведения федеральных государственных гражданских служащих центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора, утвержденный [приказом](#) Росздравнадзора от 1 сентября 2011 г. N 5521-Пр/11

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;

ГАРАНТ:

См. [Положение](#) о внутреннем контроле в центральном аппарате Росздравнадзора, утвержденное [приказом](#) Росздравнадзора от 11 апреля 2013 г. N 1335-Пр/13

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;

ГАРАНТ:

См. [Положение](#) о выплате федеральным государственным гражданским служащим Росздравнадзора премий за выполнение особо важных и сложных заданий, единовременной выплаты при предоставлении ежегодного оплачиваемого отпуска, материальной помощи и единовременных поощрений, утвержденное [приказом](#) Росздравнадзора от 22 ноября 2017 г. N 9630

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.

ГАРАНТ:

О порядке опубликования и вступления в силу актов Росздравнадзора, признанных Минюстом РФ не нуждающимися в государственной регистрации, см. [приказ](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 14 мая 2005 г. N 1032-Пр/05

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.

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.

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.

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