Постановление Правительства РФ от 15 октября 2012 г. N 1043"Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств"

В соответствии со статьей 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемое Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств.

Председатель Правительства Российской Федерации	Д. Медведев

Москва

15 октября 2012 г. N 1043

Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств (утв. постановлением Правительства РФ от 15 октября 2012 г. N 1043)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный надзор).

2. Задачами государственного надзора являются предупреждение, выявление, пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.

3. Государственный надзор осуществляется следующими органами государственного надзора:

в отношении лекарственных средств для медицинского применения, за исключением организации и проведения проверок соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской

Федерации методики, указанной в подпункте "а" пункта 5 настоящего Положения, - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами;

в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения - Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами;

в отношении организации и проведения проверок соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики, указанной в подпункте "а" пункта 5 настоящего Положения, - Федеральной службой по тарифам при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов).

4. К отношениям, связанным с осуществлением государственного надзора, организацией и проведением проверок субъектов обращения лекарственных средств, применяются положения Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

5. Государственный надзор включает в себя:

а) организацию и проведение 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, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

в) выдачу разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации;

г) организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

д) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

6. Государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок в соответствии со статьями 9 - 12 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

В отношении отдельных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, плановые проверки проводятся с установленной периодичностью согласно перечню видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. N 944.

7. Сроки и последовательность административных процедур при осуществлении государственного надзора устанавливаются административными регламентами, разрабатываемыми и утверждаемыми в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг".

8. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять государственный надзор, являются:

а) руководители органов государственного надзора, их заместители;

б) руководители структурных подразделений органов государственного надзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного надзора;

в) иные государственные гражданские служащие органов государственного надзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению федерального государственного надзора.

9. Должностные лица органов государственного надзора, уполномоченные осуществлять государственный надзор, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, имеют право:

а) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения лекарственных средств, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения лекарственных средств;

б) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения лекарственных средств, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;

в) проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в

соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

г) выдавать субъектам обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

д) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

10. Должностные лица органа государственного надзора, уполномоченные осуществлять государственный надзор, при проведении проверки обязаны соблюдать ограничения и выполнять обязанности, установленные статьями 15 - 18 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", а также нести ответственность за ненадлежащее исполнение возложенных на них полномочий.

11. По результатам проверки должностные лица органов государственного надзора принимают меры, предусмотренные Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и иными законодательными актами Российской Федерации.

12. Решения и действия (бездействие) должностных лиц органов государственного надзора, уполномоченных осуществлять государственный надзор, могут быть обжалованы в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

13. Информация о деятельности органов государственного надзора и результатах проведенных ими проверок, затрагивающих интересы неопределенного круга лиц, размещается на официальных сайтах органов государственного надзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.