

Приказ №722 от 25 августа 2010 г.

Об утверждении Положения о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств

В целях реализации пункта 10 Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации, от 30 июня 2010 г. № 321,

приказываю:

Утвердить Положение о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Министр
Т.А.Голикова

УТВЕРЖДЕНО
приказом Министерства
здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации
от _____ 2010 г. № _____

Положение
о Департаменте государственного регулирования обращения
лекарственных средств Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации

I. Общие положения

1. Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее - Департамент) является структурным подразделением Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее - Министерство) и обеспечивает деятельность Министерства по вопросам, относящимся к его ведению.

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

3. К ведению Департамента относятся вопросы разработки и реализации государственной политики, совершенствования законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

4. Департамент осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими департаментами Министерства, подведомственными Министерству федеральными службами и федеральным агентством (далее - федеральные службы и федеральное агентство) и их территориальными органами, государственными внебюджетными фондами, деятельность которых координирует Министерство (далее - государственные внебюджетные фонды), федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и другими организациями.

II. Задачи Департамента

5. Основными задачами Департамента являются:

5.1. обеспечение реализации функций Министерства по выработке основных направлений государственной политики, нормативно-правовому регулированию в сфере деятельности Министерства по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

5.2. обеспечение реализации функций Министерства по координации и контролю деятельности федеральных служб и федерального агентства, а также координации деятельности государственных внебюджетных фондов по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

5.3. информационно-аналитическое и организационно-методическое обеспечение деятельности Министерства по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента.

III. Функции Департамента

6. Департамент в пределах вопросов, отнесенных к компетенции Департамента, осуществляет следующие функции:

6.1. разрабатывает предложения по определению государственной политики и нормативно-правовому регулированию по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения;

6.2. организует разработку проектов федеральных законов и иных нормативных правовых актов, а также проводит экспертизу проектов нормативных правовых актов по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения;

6.3. разрабатывает правила лабораторной практики;

6.4. разрабатывает порядок определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения и порядок их аттестации на право проведения экспертизы лекарственных средств в составе экспертно-квалификационных комиссиях;

6.5. разрабатывает правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форму заключения комиссии экспертов;

6.6. формирует состав совета по этике и разрабатывает положение совета по этике, порядок его деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, разрабатывает форму заключения совета по этике;

6.7. разрабатывает порядок размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»;

6.8. разрабатывает порядок представления в Министерство документов к заявлению, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат;

6.9. разрабатывает порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

6.10. разрабатывает форму регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения;

6.11. разрабатывает форму результатов мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения;

6.12. разрабатывает форму заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения;

6.13. разрабатывает порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;

6.14. разрабатывает порядок и сроки размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения;

6.15. разрабатывает правила клинической практики;

6.16. разрабатывает порядок проведения исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения;

6.17. разрабатывает порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;

6.18. разрабатывает порядок опубликования и размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения и реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

6.19. разрабатывает правила ведения реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения и размещения его на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»;

6.20. разрабатывает форму сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

6.21. разрабатывает порядок опубликования и размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

6.22. разрабатывает порядок представления отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

6.23. разрабатывает порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения;

6.24. разрабатывает порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе представления информации об этом;

6.25. разрабатывает порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения;

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

6.27. организует работу экспертных учреждений подведомственных Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации по проведению экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения;

6.28. организует работу по разработке общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включению их в государственную фармакопею;

6.29. организует работу по изданию государственной фармакопеи;

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

6.31. подготавливает проект задания на проведение экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;

6.32. подготавливает проект задания на проведение этической экспертизы;

6.33. подготавливает проект разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

6.34. осуществляет ввод данных в реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

6.35. осуществляет ввод данных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;

6.36. осуществляет ввод данных в реестр исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения;

6.37. осуществляет подготовку проекта разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;

6.38. обеспечивает мероприятия по государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

6.39. осуществляет ввод данных в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

6.40. принимает участие в подготовке проектов разъяснений по вопросам, входящим в компетенцию Департамента;

6.41. принимает участие в работе региональных совещаний, международных конгрессов и выставок, симпозиумов и конференций по вопросам обращения лекарственных средств, включая вопросы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

6.42. в соответствии с утвержденным графиком участвует в организации приема граждан;

6.43. обеспечивает своевременное исполнение поручений Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее - Министр) и его заместителей;

6.44. подготавливает предложения в проекты планов заседаний Правительства Российской Федерации, планов законопроектных работ Правительства Российской Федерации;

6.45. разрабатывает акты ненормативного характера по оперативным и другим текущим вопросам организации деятельности Министерства;

6.46. совместно с Правовым департаментом готовит или участвует в подготовке заключений, отзывов, поправок на проекты федеральных

законов, а также иных нормативных правовых актов, поступающих на рассмотрение в Министерство;

6.47. привлекает с согласия руководителей структурных подразделений Министерства работников этих структурных подразделений для подготовки проектов федеральных законов и иных нормативных правовых актов, а также для разработки и осуществления мероприятий, проводимых Департаментом в соответствии с возложенными на него функциями;

6.48. осуществляет рассмотрение обращений федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, членов Совета Федерации, депутатов Государственной Думы, граждан и организаций в установленный срок по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

6.49. дает от своего имени структурным подразделениям Министерства разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента, а также запрашивает у них необходимую информацию и документы;

6.50. готовит совместно с Финансовым департаментом соответствующие предложения в целях реализации функции Министерства как главного распорядителя и получателя средств федерального бюджета, предусмотренных на его содержание и реализацию возложенных на него функций;

6.51. готовит совместно с Финансовым департаментом соответствующие предложения по формированию федерального бюджета, предложения по формированию бюджетов и финансированию федеральных служб и федерального агентства, по проектам федеральных законов о бюджетах Пенсионного фонда Российской Федерации, Фонда социального страхования Российской Федерации, Федерального фонда обязательного медицинского страхования и об исполнении этих бюджетов;

6.52. готовит план работы Департамента на год, отчет об исполнении этого плана и предложения в план работы Министерства;

6.53. готовит предложения о проведении научно-исследовательских работ по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

6.54. готовит проекты поручений подведомственным Министерству организациям, федеральным службам и федеральному агентству, государственным внебюджетным фондам и контролирует их исполнение по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

6.55. запрашивает справки и другие документы, необходимые для выполнения возложенных на Департамент функций, у подведомственных Министерству организаций, федеральных служб и федерального агентства, государственных внебюджетных фондов, а также у органов и организаций, подведомственных указанным федеральным службам и федеральному

агентству, государственным внебюджетным фондам, в установленном порядке;

6.56. осуществляет совместно с заинтересованными структурными подразделениями Министерства предварительное рассмотрение документов и предложений, представленных в Министерство федеральными службами и федеральным агентством, государственными внебюджетными фондами;

6.57. представляет в Правовой департамент предложения по формированию ведомственного плана организации законопроектных работ Министерства;

6.58. представляет Министру предложения по отмене противоречащих федеральному законодательству решений федеральных служб и федерального агентства;

6.59. обеспечивает в пределах своей компетенции защиту сведений, составляющих государственную тайну, и иной охраняемой законом информации, режима секретности;

6.60. осуществляет организацию ведения делопроизводства в Департаменте;

6.61. осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в процессе деятельности Департамента;

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

6.63. готовит предложения по вопросам утверждения структуры и штатного расписания Министерства, сметы расходов на его содержание;

6.64. принимает участие в мобилизационной подготовке Министерства;

6.65. осуществляет иные функции в соответствии с решениями Министра и его заместителей.

IV. Руководство Департамента

7. Директор Департамента назначается на должность и освобождается от должности Министром. Директор Департамента имеет заместителей, назначаемых на должность и освобождаемых от должности Министром.

8. Директор Департамента:

8.1. осуществляет непосредственное руководство Департаментом и несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Департамент функций и состояние исполнительской дисциплины;

8.2. представляет предложения Министру и его заместителям по вопросам, относящимся к ведению Департамента;

8.3. представляет для утверждения Министру положение о Департаменте;

8.4. вносит на рассмотрение Министру предложения о структуре и штатной численности работников Департамента, служебном распорядке, административном и должностном регламентах;

8.5. участвует в совещаниях у Министра и его заместителей, проводимых по вопросам, относящимся к ведению Департамента;

8.6. участвует по поручению Министра в работе межведомственных рабочих группах, совещаниях и иных мероприятиях по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

8.7. по поручению Министра и его заместителей участвует в заседаниях коллегиальных и совещательных органов, в составе которых присутствует Министерство;

8.8. направляет по решению Министра и его заместителей работников Департамента для участия в работе межведомственных рабочих групп, симпозиумах, совещаниях и иных мероприятиях по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

8.9. визирует проекты приказов Министерства по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

8.10. запрашивает справки и другие документы, необходимые для выполнения своих обязанностей, у территориальных органов Министерства, подведомственных ему организаций, федеральных служб и федерального агентства, государственных внебюджетных фондов, а также у органов и организаций, подведомственных указанным федеральным службам и федеральному агентству, государственным внебюджетным фондам;

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

8.12. несет персональную ответственность за организацию работы коллегии Министерства и подготовку ее заседаний;

8.13. осуществляет работу по координации и контролю деятельности федеральных служб и федерального агентства по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

8.14. визирует и подписывает проекты служебных документов;

8.15. распределяет обязанности между своими заместителями, контролирует их исполнение, делегирует часть своих полномочий своим заместителям;

8.16. представляет Министру предложения о назначении на должность и об освобождении от должности, об отпусках, о повышении квалификации, поощрении работников Департамента, об установлении размеров должностных окладов, надбавок отдельным работникам Департамента и наложении на них взысканий;

8.17. представляет мотивированный отзыв об исполнении гражданским служащим своих должностных обязанностей за

аттестационный период с приложением необходимых документов в случае проведения аттестации;

8.18. требует от гражданского служащего объяснения в письменной форме, в том числе для принятия решения о применении дисциплинарного взыскания;

8.19. участвует в работе по профессиональной подготовке работников Министерства, их переподготовке, повышению квалификации и стажировке;

8.20. дает поручения работникам Департамента в соответствии с их должностными обязанностями;

8.21. осуществляет иные функции в соответствии с решениями Министра.

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

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

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

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