Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 27 января 2009 г. N 23 "Об утверждении Положения о Департаменте развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации"

В целях реализации пункта 10 Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 321, приказываю:

Утвердить прилагаемое Положение о Департаменте развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Министр Т. Голикова

Положение о Департаменте развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 27 января 2009 г. N 23)

I. Общие положения

1. Департамент развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники 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:

фармацевтической деятельности;

обращения лекарственных средств;

обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (далее - наркотики и их прекурсоры);

обращения медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - медицинские изделия);

регулирования мер социальной поддержки граждан в части их обеспечения лекарственными средствами;

лицензирования видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, медицинских изделий и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

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 самостоятельному осуществлению правового регулирования по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

5.3. 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;

5.4. 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 в сфере здравоохранения, включая вопросы фармацевтической деятельности, обращения лекарственных средств, медицинских изделий, регулирования мер социальной поддержки граждан в части их обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

6.2. разрабатывает предложения по совершенствованию законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, наркотиков и их прекурсоров;

6.3. организует разработку проектов федеральных законов и иных нормативных правовых актов по вопросам осуществления фармацевтической деятельности, обращения лекарственных средств, медицинских изделий, наркотиков и их прекурсоров, регулирования мер социальной поддержки граждан в части их обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями, а также принимает участие в деятельности рабочих групп по разработке проектов федеральных законов и иных нормативных правовых актов по указанным вопросам;

6.4. организует и проводит экспертизу проектов федеральных законов и иных нормативных правовых актов по вопросам обращения лекарственных средств, оборота наркотиков и их прекурсоров, регулирования мер социальной поддержки граждан в части их обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

6.5. готовит предложения по федеральным целевым и ведомственным программам по вопросам, отнесенным к компетенции Департамента;

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

6.7. организует работу по пересмотру номенклатуры лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению, с целью своевременного внесения в нее новых и исключения устаревших препаратов;

6.8. организует работу по подготовке фармакопейных статей и изданию Государственной Фармакопеи;

6.9. готовит предложения по созданию советов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

6.10. вносит предложения по совершенствованию обеспечения лекарственными средствами, предназначенными для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей;

6.11. обеспечивает участие представителей Министерства в работе Комиссии по вопросам международной гуманитарной и технической помощи при Правительстве Российской Федерации;

6.12. разрабатывает совместно с иными структурными подразделениями Министерства, федеральными службами и федеральным агентством, государственными внебюджетными фондами, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и другими организациями проекты нормативных правовых актов по вопросам:

6.12.1. обращения лекарственных средств, в том числе по вопросам производства, изготовления, контроля качества, отпуска, торговли лекарственными средствами, изъятия из аптечной сети и уничтожения лекарственных средств, государственной регистрации, проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств, сбора и обобщения данных о применении, побочных действиях и об особенностях взаимодействия лекарственных средств;

6.12.2. лицензирования в сфере обращения лекарственных средств, наркотиков и их прекурсоров, медицинских изделий;

6.12.3. обращения наркотиков и их прекурсоров, в том числе по вопросам создания специальных комиссий для осуществления контроля за оборотом наркотиков в аптечных организациях и учреждениях здравоохранения, корректировки перечня наркотиков и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

6.12.4. регулирования мер социальной поддержки граждан в части их обеспечения лекарственными средствами, в том числе вопросы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи;

6.12.5. обращения медицинских изделий, включая вопросы их государственной регистрации;

6.13. разрабатывает перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача и перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи;

6.14. проводит экспертизу лекарственной составляющей стандартов медицинской помощи;

6.15. готовит предложения по определению потребности в лекарственных средствах, медицинских изделиях, в том числе объемов поставок этой продукции для федеральных государственных нужд;

6.16. участвует в проведении мероприятий по внедрению формулярной системы лекарственного обеспечения в учреждениях здравоохранения;

6.17. принимает участие в работе региональных совещаний, международных конгрессов и выставок, симпозиумов и конференций по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, доклинических и клинических исследований лекарственных средств, фармацевтической деятельности, лекарственного обеспечения, развития фармацевтической и медицинской промышленности и предоставления гражданам мер социальной поддержки в части обеспечения лекарственными средствами;

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

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

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

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

6.22. 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;

6.23. 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;

6.24. 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;

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

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

6.27. 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;

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

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

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

6.31. 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;

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

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

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

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

6.36. осуществляет организацию ведения делопроизводства в Департаменте;

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

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

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

6.40. принимает участие в мобилизационной подготовке Министерства;

6.41. 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.