



ПОЛОЖЕНИЕ

об управлении по лицензированию
медицинской и фармацевтической
деятельности
Министерства здравоохранения
Удмуртской Республики

от «30» 01 2018 г. № 4/2018

г.Ижевск

1. Общие положения

1.1. Управление по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Удмуртской Республики (далее – Управление) является структурным подразделением Министерства здравоохранения Удмуртской Республики (далее – Министерство), созданным для организации и непосредственного осуществления лицензирования медицинской деятельности (за исключением медицинских организаций, входящих в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково", медицинских организаций, фармацевтической деятельности (за исключением деятельности осуществляемой организациями федерального уровня исполнительных органов государственной власти), фармацевтической деятельности (за исключением деятельности осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам государственной власти), осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

1.2. Управление в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации и Удмуртской Республики, Положением о Министерстве, а также настоящим Положением.

1.3. Управление подчиняется заместителю министра здравоохранения Удмуртской Республики, курирующему деятельность Управления, согласно приказу Министерства о распределении обязанностей.

1.4. Непосредственное руководство деятельностью Управления осуществляет начальник Управления.

1.5. Работа Управления строится на основе текущего и перспективного планирования, сочетания коллегиальности при обсуждении вопросов служебной деятельности и единоначалия в их решении, персональной ответственности каждого работника Управления за состояние дел на порученном участке и за выполнение отдельных поручений.

1.6. Управление решает возложенные на него задачи как непосредственно, так и во взаимодействии с другими структурными подразделениями Министерства.

1.7. Делопроизводство в Управлении осуществляется согласно установленному порядку.

1.8. В состав Управления входят следующие структурные подразделения:

отдел лицензирования медицинской деятельности;

отдел лицензирования фармацевтической деятельности;

сектор государственного контроля цен.

1.9. Штатная численность сотрудников Управления определяется штатным расписанием Министерства.

2. Задачи

2.1. Осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации по лицензированию отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представления заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных Управлением лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других, используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования).

2.2. Принятие решений о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии и прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

2.3. Ведение реестров лицензий на осуществление медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту

наркотических средств и психотропных веществ в Удмуртской Республике, внесение сведений о лицензиях в региональный сегмент единого реестра лицензий и направление данных сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

2.4. Формирование и ведение лицензионных дел соискателей лицензии и (или) лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность, фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

2.5. Предоставление по заявлению лицензиата дубликата и (или) копии лицензии на осуществление медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в установленном законом порядке.

2.6. Осуществление лицензионного контроля при лицензировании медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

2.7. Осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2.8. Исполнение предоставленных полномочий по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований, установленных законодательством.

3. Функции

3.1. Принятие решений о предоставлении лицензии, об отказе в предоставлении лицензии, о переоформлении лицензии, о прекращении действия лицензии на осуществление медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

3.2. Ведение реестров лицензий на осуществление медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в Удмуртской Республике.

3.3. Внесение сведений о лицензиях в региональный сегмент единого реестра лицензий и направление данных сведений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

3.4. Формирование и ведение лицензионных дел соискателей лицензии и (или) лицензиатов, осуществляющих медицинскую деятельность, фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

3.5. Предоставление по заявлению лицензиата дубликата и (или) копии лицензии на осуществление медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в установленном законом порядке.

3.6. Подготовка выписок из реестров лицензий на осуществление медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ в Удмуртской Республике.

3.7. Проведение аттестации граждан, не являющихся индивидуальными предпринимателями, привлекаемых в качестве экспертов к проведению мероприятий по контролю при осуществлении проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках лицензионного контроля в соответствии с порядком, утвержденным Правительством Российской Федерации.

3.8. Участие в подготовке совместно со структурными подразделениями Министерства правовых актов, издание которых входит в компетенцию Министерства.

3.9. Планирование проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

3.10. Проведение на основании соответствующего распоряжения министра (заместителя министра) плановых и внеплановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросам, отнесенным к компетенции Управления.

3.11. Проведение в установленном законодательством порядке после согласования (в установленных законодательством случаях) с органом прокуратуры внеплановых выездных проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

3.12. Возбуждение производства по делу об административном правонарушении в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, в пределах своих полномочий по осуществлению регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в установленном законодательством.

3.13. Составление в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, протоколов об административном правонарушении.

3.14. Составление актов проведения проверки.

3.15. Выдача предписаний об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения.

3.16. Соблюдение законодательства Российской Федерации и законодательства Удмуртской Республики, прав и законных интересов лиц, проверка которых проводится;

3.17. Выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований законодательства Российской Федерации при осуществлении регионального государственного контроля.

3.18. Обобщение практики осуществления в сфере регионального государственного контроля.

3.19. Подготовка информации для размещения на официальном сайте Министерства в сети "Интернет" обобщений практики осуществления в сфере регионального государственного контроля.

3.20. Подготовка проектов ответов на запросы территориальных органов федеральных органов государственной власти, государственных органов Удмуртской Республики и органов местного самоуправления в Удмуртской Республике на обращения граждан, общественных объединений, организаций по вопросам, входящим в компетенцию Управления.

3.21. Организация и участие в подготовке совещаний, иных мероприятий по вопросам, входящим в компетенцию Управления.

3.22. Участие в организации проведения и подготовке необходимых документов и материалов к заседаниям коллегии, совещаний и иным коллегиальным мероприятиям Министерства в пределах компетенции Управления.

4. Права

4.1. Запрашивать и получать от должностных лиц Министерства документы и сведения, необходимые для осуществления функций Управления.

4.2. Привлекать работников структурных подразделений Министерства по согласованию с заместителями министра, курирующими соответствующие структурные подразделения, к оказанию методологической и практической помощи при информировании и консультировании заинтересованных лиц и подготовке проектов ответов на их запросы, а также при подготовке материалов к судебным заседаниям.

4.3. Принимать участие в подготовке и проведении совещаний и иных мероприятий, проводимых Министерством, по вопросам, относящимся к компетенции Управления.

4.4. Пользоваться согласно установленному порядку ведомственными информационными системами, а также создавать собственные базы данных.

4.5. Представлять интересы Министерства в органах законодательной и исполнительной власти, а также иных органах и организациях при рассмотрении вопросов, отнесенных к компетенции Управления.

4.6. Запрашивать и получать бесплатно от государственных органов, предприятий, учреждений, организаций, граждан и общественных объединений необходимые материалы и иные документы, необходимые для решения вопросов в пределах своей компетенции.

4.7. Вносить на рассмотрение руководства Министерства предложения о совершенствовании деятельности Управления.

4.8. Привлекать должностных лиц структурных подразделений Министерства по согласованию с заместителями министра, курирующими соответствующие структурные подразделения, к проведению анализа судебной

и правоприменительной практики в установленной сфере деятельности, а также к разработке предложений по принятию мер реагирования, направленных на устранение и предупреждение причин и условий признания незаконными решений, действий (бездействия) Министерства и (или) его должностных лиц.

4.9. Принимать участие в методических, координационных советах, комиссиях, рабочих группах, создаваемых Министерством.

4.10. Пользоваться иными правами, предусмотренными законодательством.

5. Заключительные положения

5.1. Начальник Управления назначается на должность и освобождается от занимаемой должности приказом министра здравоохранения Удмуртской Республики.

5.2. Должностные обязанности сотрудников Управления конкретизируются должностными регламентами, утвержденными в установленном порядке.

5.3. Сотрудники Управления назначаются из числа лиц, отвечающих установленным квалификационным требованиям.

5.4. Возложение на Управление функций, не предусмотренных настоящим положением и не относящихся к компетенции Управления, не допускается.

СОГЛАСОВАНО

Начальник юридического отдела

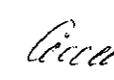

С.В. Штин

И.о. начальника управления
по лицензированию медицинской
и фармацевтической деятельности

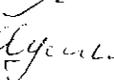

Е.В. Ягофарова

ОЗНАКОМЛЕНЫ:

Габдуллина А.Г. 

Семенихина Н.А. 

Бердугина Р.Р. 

Шульцова О.П. 

Данилова А.В. 