

Полномочия Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан

Территориальный орган осуществляет:

- государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством:
 - государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в части:
 - соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере здравоохранения;
 - соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, **порядков** оказания медицинской помощи и **стандартов** медицинской помощи;
 - соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, **порядков** проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
 - соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
 - соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптекных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с **законодательством** Российской Федерации;
 - 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;
- государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством:**
- проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств **правил** лабораторной практики и **правил** клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, **правил** оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, **правил** хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;
 - контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;
 - проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
 - государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в **перечень** жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
 - контроль за:
 - 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;
 - достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность;
- проводит:**
- мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;
 - **мониторинг** безопасности медицинских изделий, регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении

зарегистрированных медицинских изделий;

-осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование следующих видов деятельности:

- медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") в отношении:

- медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

- медицинских и иных организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, за исключением медицинских организаций, находящихся по состоянию на 1 января 2011 г. в муниципальной собственности, - по 31 декабря 2012 г. включительно;

- медицинских и иных организаций, осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

- фармацевтической деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

- деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [Списки I, II, III](#) Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2004, N 8, ст. 663, N 47, ст. 4666; 2006, N 29, ст. 3253; 2007, N 28, ст. 3439; 2009, N 26, ст. 3183, N 52, ст. 6572; 2010, N 3, ст. 314, N 17, ст. 2100, N 24, ст. 3035, N 28, ст. 3703, N 31, ст. 4271, N 45, ст. 5864, N 50, ст. 6696, ст. 6720; 2011, N 10, ст. 1390, N 12, ст. 1635, N 29, ст. 4466, ст. 4473, N 42, ст. 5921, N 51, ст. 7534; 2012, N 10, ст. 1232, N 11, ст. 1295, N 19, ст. 2400; N 22, ст. 2864, N 37, ст. 5002) (далее - Перечень), осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

- деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [таблицу I Списка IV](#) Перечня, за исключением организаций - производителей лекарственных средств;

- выдает сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах;

- осуществляет в установленном порядке проверку деятельности организаций здравоохранения, аптечных организаций, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

-принимает участие в пределах компетенции в ведении федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе в обеспечении конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации;