



**КонсультантПлюс**

Постановление Правительства РФ от  
30.06.2004 N 323  
(ред. от 13.10.2022)  
"Об утверждении Положения о Федеральной  
службе по надзору в сфере  
здравоохранения"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

Дата сохранения: 19.06.2023

## ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 30 июня 2004 г. N 323

### ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

#### Список изменяющих документов

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.08.2004 N 412, от 14.12.2006 N 767, от 10.03.2007 N 149, от 18.08.2007 N 527, от 07.11.2008 N 814, от 29.12.2008 N 1059, от 27.01.2009 N 43, от 08.08.2009 N 649, от 08.08.2009 N 654, от 15.06.2010 N 438, от 20.08.2010 N 650, от 29.10.2010 N 865, от 27.12.2010 N 1156, от 24.03.2011 N 210, от 26.12.2011 N 1132, от 02.05.2012 N 413, от 19.06.2012 N 614, от 29.04.2013 N 381, от 02.11.2013 N 988, от 06.09.2014 N 913, от 27.12.2014 N 1581, от 03.06.2015 N 536, от 25.12.2015 N 1435, от 01.07.2016 N 616, от 31.01.2017 N 114, от 21.03.2017 N 317, от 03.10.2018 N 1187, от 03.11.2018 N 1315, от 29.05.2019 N 685, от 15.11.2019 N 1459, от 26.11.2019 N 1510, от 16.05.2020 N 697, от 17.06.2020 N 866, от 04.09.2020 N 1344, от 24.11.2020 N 1923, от 20.10.2021 N 1803, от 25.01.2022 N 36, от 14.07.2022 N 1255, от 13.10.2022 N 1810)

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое [Положение](#) о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

2. Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации внести до 1 октября 2004 г. в Правительство Российской Федерации проекты нормативных правовых актов с целью упразднения признанных избыточными полномочий, предусмотренных [подпунктами 6.8 и 6.9](#) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
М.ФРАДКОВ

Утверждено

Постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 30 июня 2004 г. N 323

## ПОЛОЖЕНИЕ О ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### Список изменяющих документов

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.08.2004 N 412,  
от 14.12.2006 N 767, от 10.03.2007 N 149, от 18.08.2007 N 527,  
от 07.11.2008 N 814, от 29.12.2008 N 1059, от 27.01.2009 N 43,  
от 08.08.2009 N 649, от 08.08.2009 N 654, от 15.06.2010 N 438,  
от 20.08.2010 N 650, от 29.10.2010 N 865, от 27.12.2010 N 1156,  
от 24.03.2011 N 210, от 26.12.2011 N 1132, от 02.05.2012 N 413,  
от 19.06.2012 N 614, от 29.04.2013 N 381, от 02.11.2013 N 988,  
от 06.09.2014 N 913, от 27.12.2014 N 1581, от 03.06.2015 N 536,  
от 25.12.2015 N 1435, от 01.07.2016 N 616, от 31.01.2017 N 114,  
от 21.03.2017 N 317, от 03.10.2018 N 1187, от 03.11.2018 N 1315,  
от 29.05.2019 N 685, от 15.11.2019 N 1459, от 26.11.2019 N 1510,  
от 16.05.2020 N 697, от 17.06.2020 N 866, от 04.09.2020 N 1344,  
от 24.11.2020 N 1923, от 20.10.2021 N 1803, от 25.01.2022 N 36,  
от 14.07.2022 N 1255, от 13.10.2022 N 1810)

### I. Общие положения

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

(п. 1 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

КонсультантПлюс: примечание.

Руководство деятельностью ФМБА России осуществляет Правительство РФ ([Указ](#) Президента РФ от 21.01.2020 N 21).

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения находится в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения руководствуется в своей деятельности [Конституцией](#) Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также настоящим Положением.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

## II. Полномочия

5. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет следующие полномочия:  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

5.1. осуществляет:

5.1.1. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614;

5.1.1.1. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.1.1.2. исключен. - [Постановление](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.1.2. государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством:  
(пп. 5.1.2 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.2.1. проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;  
(пп. 5.1.2.1 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.2.2. выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;  
(пп. 5.1.2.2 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.2.3. проведения [мониторинга](#) безопасности медицинских изделий;  
(пп. 5.1.2.3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.2.4. проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий;  
(пп. 5.1.2.4 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 15.11.2019 N 1459)

КонсультантПлюс: примечание.

С 01.01.2027 пп. 5.1.2.5 утрачивает силу ([Постановление](#) Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803).

5.1.2.5. выдачи в установленном законодательством Российской Федерации [порядке](#) разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;

---

(пп. 5.1.2.5 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.1.3. государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 [N 413](#), от 17.06.2020 [N 866](#))

5.1.3.1. проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.11.2018 [N 1315](#), от 17.06.2020 [N 866](#))

5.1.3.2. проверок применения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, [порядков](#) оказания медицинской помощи и [стандартов](#) медицинской помощи;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 [N 413](#), от 15.11.2019 [N 1459](#), от 17.06.2020 [N 866](#))

5.1.3.3. проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, [порядков](#) проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 [N 413](#), от 15.11.2019 [N 1459](#), от 17.06.2020 [N 866](#))

5.1.3.4. проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 [N 413](#), от 17.06.2020 [N 866](#))

5.1.3.5. проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 [N 413](#), от 17.06.2020 [N 866](#))

5.1.3.6. проверок 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;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 02.05.2012 [N 413](#), от 17.06.2020 [N 866](#))

5.1.3.6(1). контрольных закупок в целях проверки соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;

---

---

(пп. 5.1.3.6(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 17.06.2020 N 866)

5.1.3.7. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.1.3.8 - 5.1.3.11. исключены. - [Постановление](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.1.4. федеральный государственный [надзор](#) в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) посредством:

(пп. 5.1.4 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.1.4.1. организации и проведения 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, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 06.09.2014 [N 913](#), от 04.09.2020 [N 1344](#))

5.1.4.2. организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 06.09.2014 [N 913](#), от 03.06.2015 [N 536](#))

5.1.4.3. организации и проведения [фармаконадзора](#);

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 06.09.2014 [N 913](#), от 03.06.2015 [N 536](#))

5.1.4.4. применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятию решения о нахождении лекарственных средств для медицинского применения в обращении, выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 06.09.2014 [N 913](#), от 03.06.2015 [N 536](#))

5.1.4.5. проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

(пп. 5.1.4.5 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 15.11.2019 N 1459)

5.1.4(1). выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения посредством:

5.1.4(1).1. обработки сведений, в обязательном [порядке](#) предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения, о сериях, партиях

---

---

лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

5.1.4(1).2. отбора образцов лекарственных средств для медицинского применения у субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

5.1.4(1).3. принятия по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства для медицинского применения;

5.1.4(1).4. принятия решения о переводе лекарственного средства для медицинского применения на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства для медицинского применения установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения;

(пп. 5.1.4(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.06.2015 N 536)

5.1.4(2). организацию и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения на соответствие правилам надлежащей лабораторной практики, [правилам](#) надлежащей клинической практики, [правилам](#) надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, [правилам](#) надлежащей аптечной практики;

(пп. 5.1.4(2) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.06.2015 N 536)

5.1.4(3). организацию и (или) проведение инспекций по фармаконадзору в соответствии с [Правилами](#) надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза";

(пп. 5.1.4(3) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 14.07.2022 N 1255)

5.1.5. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 06.09.2014 N 913;

5.1.6. контроль за:

(пп. 5.1.6 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.6.1 - 5.1.6.2. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614;

5.1.6.3. 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;

(пп. 5.1.6.3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.6.4. достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность;

---



---

(пп. 5.1.6.4 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.1.7. контроль за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации следующих переданных полномочий Российской Федерации:

полномочий в области оказания государственной социальной помощи в виде [набора](#) социальных услуг с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий;

полномочий в сфере охраны здоровья, предусмотренных [частью 1 статьи 15](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий;

полномочий по осуществлению ежегодной денежной [выплаты](#) лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России", с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений и о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданного полномочия;

(пп. 5.1.7 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 24.11.2020 N 1923)

5.1.8. контроль за деятельностью медицинских организаций, оказывающих психиатрическую помощь, стационарных учреждений социального обслуживания для лиц, страдающих психическими расстройствами (в части оказания психиатрической помощи);

(пп. 5.1.8 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.1.9. [контроль](#) за использованием наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий;

(пп. 5.1.9 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.1.10. государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов посредством:

(пп. 5.1.10 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.10.1. организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов установленных Федеральным [законом](#) "О биомедицинских клеточных продуктах" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, производству, реализации, хранению, транспортировке, ввозу в Российскую Федерацию, вывозу из Российской Федерации, применению, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.1.10.1 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.10.2. организации и проведения проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

---



---

(пп. 5.1.10.2 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.10.3. применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений требований Федерального [закона](#) "О биомедицинских клеточных продуктах" и (или) по устранению последствий таких нарушений, в том числе принятия решения о приостановлении обращения биомедицинских клеточных продуктов и выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений, а также привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

(пп. 5.1.10.3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.11. выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов посредством:

(пп. 5.1.11 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.11.1. обработки сведений, в обязательном порядке представляемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации;

(пп. 5.1.11.1 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.11.2. отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов у субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

(пп. 5.1.11.2 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.11.3. принятия по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем обращении соответствующего биомедицинского клеточного продукта;

(пп. 5.1.11.3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.11.4. принятия решения о переводе биомедицинского клеточного продукта на посерийный выборочный контроль качества в случае повторного выявления несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт и (при необходимости) о проведении проверки субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.1.11.4 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.12. принятие решения:

(пп. 5.1.12 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.12.1. о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта;

(пп. 5.1.12.1 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.12.2. об изъятии из обращения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов или недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.1.12.2 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.1.12.3. об уничтожении фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов или недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.1.12.3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

---

5.2. проводит:

(пп. 5.2 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650)

5.2.1. [мониторинг](#) ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

(пп. 5.2.1 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650)

5.2.2. [мониторинг](#) безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

(пп. 5.2.2 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.2.3. мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.2.3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.3. осуществляет:

(пп. 5.3 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.3.1 - 5.3.1.7. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 14.12.2006 N 767;

5.3.1.8. в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Службы;

(пп. 5.3.1.8 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.3.1.9. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614;

5.3.2 - 5.3.2.1. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.3.2.2 - 5.3.2.5. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.3.2.6. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413;

5.3.3. установление соответствия полученных в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, медицинского, фармацевтического или иного образования и (или) квалификации квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам;

(пп. 5.3.3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 13.10.2022 N 1810)

5.4. утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.4(1). выдает:

(пп. 5.4(1) в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.4(1).1. разрешение для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;

(пп. 5.4(1).1 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.4(1).2. разрешение на ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий в целях их

---

государственной регистрации;

(пп. 5.4(1).2 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.4(1).3. сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

(пп. 5.4(1).3 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.4(1).4. утратил силу с 1 января 2023 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 13.10.2022 N 1810;

5.4(1).5. [заклучение](#) (разрешительный документ) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации образцов биологических материалов человека (за исключением биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и биологического материала человека, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования), гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

(пп. 5.4(1).5. введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.11.2018 N 1315)

5.4(1).6. [заклучение](#) (разрешительный документ) для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов (за исключением образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов);

(пп. 5.4(1).6. введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.11.2018 N 1315)

5.4(1).7. разрешение на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата;

(пп. 5.4(1).7 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 26.11.2019 N 1510)

5.4(1).8. [разрешение](#) на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом;

(пп. 5.4(1).8 введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 16.05.2020 N 697)

5.5. осуществляет государственную [регистрацию](#) медицинских изделий;

(пп. 5.5 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

5.5.1 - 5.5.2. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.5(1). [ведет](#) государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет;

(пп. 5.5(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413, в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.5(2). осуществляет [регистрацию](#) медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных

---

удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с [Правилами](#) регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46;  
(пп. 5.5(2) в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.5(3). размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, сведения о медицинском изделии, руководство пользователя (инструкцию по медицинскому применению) и изображение утвержденной маркировки медицинского изделия;  
(пп. 5.5(3) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 21.03.2017 N 317)

5.5(4). определяет перечень организаций, имеющих право проводить испытания (исследования) медицинских изделий в целях осуществления их регистрации в рамках Евразийского экономического союза, рассматривает заявки организаций о включении в указанный перечень и сообщает им о принятом решении;  
(пп. 5.5(4) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 21.03.2017 N 317)

5.5(5). осуществляет выдачу разрешений на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с [Правилами](#) проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 29, а также организацию проведения оценки заявления на получение разрешения на проведение клинического испытания (исследования) и документов, предусмотренных указанными Правилами, на основании которой принимается решение о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, путем выдачи соответствующего задания экспертной организации;  
(пп. 5.5(5) в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.5(6). осуществляет организацию инспектирования производства медицинских изделий и проводит проверки инспектирующих организаций в соответствии с [Требованиями](#) к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. N 106;  
(пп. 5.5(6) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 29.05.2019 N 685)

5.5(7). проводит мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в соответствии с [Правилами](#) проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 174;  
(пп. 5.5(7) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.5(8). представляет в информационную систему в сфере обращения медицинских изделий, являющуюся частью интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза, сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с медицинскими изделиями, и корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия в соответствии с [Правилами](#) проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. N 174, и [Порядком](#) формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 30;  
(пп. 5.5(8) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.5(9). принимает меры по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий, а также изъятию их из обращения на территории Российской Федерации в соответствии с [Порядком](#) применения уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. N 141;  
(пп. 5.5(9) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 20.10.2021 N 1803)

5.6. размещает по результатам фармаконадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информацию о выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения такого лекарственного препарата, о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата;  
(пп. 5.6 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 04.09.2020 N 1344)

5.6.1 - 5.7. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

5.7(1). размещает по результатам мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов на своем официальном сайте в сети Интернет информацию о принятом решении о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта и (или) связанном с ним решении о возможном возобновлении применения биомедицинского клеточного продукта;  
(пп. 5.7(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.8. осуществляет в установленном порядке проверку деятельности медицинских и аптекных организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;  
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 19.06.2012 N 614, от 06.09.2014 N 913)

5.8(1). осуществляет ведение федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, необходимых для реализации полномочий Службы в



---

установленной сфере деятельности, в том числе обеспечение конфиденциальности содержащихся в указанных информационных системах и базах данных персональных данных и сведений, относящихся к врачебной [тайне](#), в соответствии с законодательством Российской Федерации; (пп. 5.8(1) в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 25.01.2022 N 36)

5.8(2). в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья выдает обязательные для исполнения предписания и привлекает к ответственности за указанные нарушения, осуществляет составление протоколов об административных правонарушениях и рассмотрение дел в соответствии с законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях; (пп. 5.8(2) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.8(3). размещает на официальном сайте Службы в сети Интернет информацию о проведении научных мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов, организуемых организациями, занимающимися разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организациями, обладающими правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, представителями указанных организаций и (или) финансируемых за счет средств этих организаций и их представителей; (пп. 5.8(3) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.8(4). образует комиссию по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности; (пп. 5.8(4) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.8(5). осуществляет [прием и учет](#) уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта); (пп. 5.8(5) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

5.8(6). устанавливает [порядок](#) осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения; (пп. 5.8(6) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.06.2015 N 536)

5.8(7). устанавливает [порядок](#) фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения; (пп. 5.8(7) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 03.06.2015 N 536)

5.8(8). устанавливает [порядок](#) проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов; (пп. 5.8(8) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.8(9). устанавливает [порядок](#) осуществления владельцами регистрационных удостоверений

---

биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов;

(пп. 5.8(9) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 31.01.2017 N 114)

5.8(10). [ведет](#) реестр выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом с указанием сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом;

(пп. 5.8(10) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 16.05.2020 N 697)

5.8(11). утверждает [порядок](#) установления соответствия полученных в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, медицинского, фармацевтического или иного образования и (или) квалификации квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам;

(пп. 5.8(11) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 13.10.2022 N 1810)

5.9. осуществляет функции главного распорядителя и получателя средств федерального бюджета, предусмотренных на содержание Службы и реализацию возложенных на нее функций;

5.10. обеспечивает в пределах своей компетенции защиту сведений, составляющих государственную тайну;

5.11. организует [прием](#) граждан, обеспечивает своевременное и полное рассмотрение обращений граждан, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленный законодательством Российской Федерации срок;

5.12. организует и обеспечивает мобилизационную подготовку и мобилизацию Службы, руководит организацией деятельности по мобилизационной подготовке и мобилизации ее территориальных органов, а также организаций, деятельность которых связана с деятельностью Службы или которые находятся в сфере ее ведения, имеют мобилизационные задания или выполняют задачи по мобилизационной работе;

(пп. 5.12 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 03.10.2018 N 1187)

5.12(1). осуществляет организацию и ведение гражданской обороны в Службе;

(пп. 5.12(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 15.06.2010 N 438)

5.13. организует дополнительное профессиональное образование работников Службы;



---

(пп. 5.13 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.11.2013 N 988)

5.14. осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в ходе деятельности Службы;

5.15. взаимодействует в установленном порядке с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в установленной сфере деятельности;

5.16. осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд закупки товаров, работ, услуг в установленной сфере деятельности;

(пп. 5.16 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 27.12.2014 N 1581)

5.17. осуществляет иные функции в установленной сфере деятельности, если такие функции предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности имеет право:

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

6.1. организовывать проведение необходимых проверок, исследований, испытаний, экспертиз, анализа и оценок, а также научных исследований по вопросам осуществления государственного контроля (надзора) в установленной сфере деятельности;

(пп. 6.1 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413)

6.1(1). по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, рассматривать вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия, принимать соответствующее решение и размещать информацию о принятых решениях на официальном сайте Службы в сети Интернет;

(пп. 6.1(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.05.2012 N 413, в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 06.09.2014 N 913)

6.2. запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции Службы;

6.3. давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции Службы;

6.4. осуществлять контроль за деятельностью территориальных органов Службы и подведомственных организаций;

---

6.5. привлекать в установленном порядке для проработки вопросов, отнесенных к установленной сфере деятельности, научные и иные организации, ученых и специалистов;

6.6 - 6.8. утратили силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 20.08.2010 N 650;

6.9. исключен. - [Постановление](#) Правительства РФ от 10.03.2007 N 149;

6.10. применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушений юридическими лицами и гражданами обязательных требований в установленной сфере деятельности, с целью пресечения фактов нарушения законодательства Российской Федерации;

6.11. создавать совещательные и экспертные органы (советы, комиссии, группы, коллегии) в установленной сфере деятельности.

7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения не вправе осуществлять в установленной сфере деятельности нормативно-правовое регулирование, кроме случаев, устанавливаемых указами Президента Российской Федерации и постановлениями Правительства Российской Федерации, а также управление государственным имуществом и оказание платных услуг.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Установленные [абзацем первым](#) настоящего пункта ограничения полномочий Службы не распространяются на полномочия руководителя Службы по управлению имуществом Службы, закрепленным за ней на праве оперативного управления, решению кадровых вопросов и вопросов организации деятельности Службы.

### III. Организация деятельности

8. Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения возглавляет руководитель, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Правительством Российской Федерации по представлению Министра здравоохранения Российской Федерации.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения несет персональную ответственность за осуществление возложенных на Службу задач и функций.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения имеет заместителей, назначаемых на должность и освобождаемых от должности Правительством Российской Федерации по представлению Министра здравоохранения Российской Федерации.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 25.12.2015 N 1435)

Количество заместителей руководителя Службы устанавливается Правительством Российской Федерации.

9. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:

---

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

9.1. распределяет обязанности между своими заместителями;

9.2. представляет Министру здравоохранения Российской Федерации:  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

9.2.1. проект положения о Службе;

9.2.2. предложения о предельной численности и фонде оплаты труда работников центрального аппарата и территориальных органов Службы;

9.2.3. предложения о назначении на должность и освобождении от должности заместителей руководителя Службы;

9.2.4. предложения о назначении на должность и освобождении от должности руководителей территориальных органов Службы;

9.2.5. проект ежегодного плана и прогнозные показатели деятельности Службы, а также отчет об их исполнении;

9.2.6. предложения по формированию проекта федерального бюджета в части финансового обеспечения деятельности Службы;

9.2.7. предложения о представлении к награждению государственными наградами Российской Федерации, Почетной грамотой Президента Российской Федерации, Почетной грамотой Правительства Российской Федерации, к поощрению в виде объявления благодарности Президента Российской Федерации, объявления благодарности Правительства Российской Федерации, о награждении ведомственным знаком отличия Министерства здравоохранения Российской Федерации, дающим право на присвоение звания "Ветеран труда", работников центрального аппарата Службы, ее территориальных органов и подведомственных организаций, а также других лиц, осуществляющих деятельность в установленной сфере;  
(пп. 9.2.7 в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 01.07.2016 N 616)

9.3. назначает на должность и освобождает от должности работников центрального аппарата Службы и заместителей руководителей ее территориальных органов;

9.4. решает в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной службе вопросы, связанные с прохождением федеральной государственной службы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения;  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

9.5. утверждает структуру и штатное расписание центрального аппарата Службы в пределах установленных Правительством Российской Федерации фонда оплаты труда и численности работников, смету расходов на содержание центрального аппарата Службы в пределах утвержденных на соответствующий период ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете;

9.6. утверждает численность и фонд оплаты труда работников территориальных органов

---

---

Службы в пределах показателей, установленных Правительством Российской Федерации, а также смету расходов на их содержание в пределах утвержденных на соответствующий период ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете;

9.7. на основании и во исполнение [Конституции](#) Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации издает приказы по вопросам, отнесенным к компетенции Службы.  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

10. Финансирование расходов на содержание центрального аппарата и территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения осуществляется за счет средств, предусмотренных в федеральном бюджете.  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

11. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения является юридическим лицом, имеет печать с изображением Государственного герба Российской Федерации и со своим наименованием, иные печати, штампы и бланки установленного образца, а также счета, открываемые в соответствии с законодательством Российской Федерации.  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения вправе иметь [геральдический знак](#) - эмблему, флаг и вымпел, учреждаемые Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Геральдическим советом при Президенте Российской Федерации.  
(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 24.03.2011 N 210, в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

12. Место нахождения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - г. Москва.  
(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 19.06.2012 N 614)

---