ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 4 октября 2017 г. № 1204

МОСКВА

Об утверждении Положения
об осуществлении государственного контроля за деятельностью
в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии со статьей 46 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемое Положение об осуществлении государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 4 октября 2017 г. № 1204

П О Л О Ж Е Н И Е

об осуществлении государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

1. Настоящее Положение устанавливает порядок осуществления государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - государственный контроль).

2. Государственный контроль осуществляется в целях предупреждения, выявления и пресечения нарушений требований законодательства Российской Федерации, регулирующего отношения в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов при осуществлении деятельности субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов.

3. Государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.

4. К отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля, организацией и проведением проверок субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов, применяются положения Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах".

5. Государственный контроль включает в себя:

а) организацию и проведение 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 и уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

б) организацию и проведение проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

в) применение 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 принятие решения о приостановлении обращения биомедицинских клеточных продуктов и выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений, а также привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

6. Государственный контроль осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок в соответствии со статьями 9 - 13 и 14 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения такой проверки не требуются. Органы прокуратуры информируются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов путем направления соответствующих документов в течение 3 рабочих дней со дня окончания такой проверки.

В отношении отдельных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, плановые проверки проводятся с периодичностью, установленной перечнем видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации

от 23 ноября 2009 г. № 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью".

7. Сроки и последовательность проведения административных процедур при осуществлении государственного контроля устанавливаются административными регламентами, разрабатываемыми и утверждаемыми в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг".

8. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять государственный контроль, являются:

а) руководитель органа государственного контроля, его заместители;

б) руководители структурных подразделений органа государственного контроля, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;

в) иные государственные гражданские служащие органа государственного контроля, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

9. Должностные лица органа государственного контроля, уполномоченные осуществлять государственный контроль, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации:

а) на основании мотивированных запросов в письменной форме получают от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

б) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) о назначении проверки посещают используемые субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;

в) проводят отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества,

проведения исследований и испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

г) выдают субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов предписания о прекращении нарушений требований Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" и об устранении выявленных нарушений указанных требований.

10. Должностные лица органа государственного контроля, уполномоченные осуществлять государственный контроль, при проведении проверки соблюдают ограничения и выполняют обязанности, установленные статьями 15 - 18 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", а также несут ответственность за ненадлежащее исполнение возложенных на них полномочий.

11. Решения и действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля, уполномоченных осуществлять государственный контроль, могут быть обжалованы в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

12. Орган государственного контроля размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" решения и предписания, принятые при осуществлении государственного контроля и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

_____