

УТВЕРЖДЕНО

приказом Федерального медико-биологического агентства

от «30» декабря 2019 г. № 464

Руководитель Федерального
медико-биологического агентства


В.В. Уйба

**ПОЛОЖЕНИЕ
О МЕЖРЕГИОНАЛЬНОМ УПРАВЛЕНИИ № 118 ФЕДЕРАЛЬНОГО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА**

1. Общие положения

1.1 Межрегиональное управление № 118 Федерального медико-биологического агентства (далее - Управление) является территориальным органом Федерального медико-биологического агентства, осуществляющим функции:

по осуществлению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда (в том числе при подготовке и выполнении космических полетов, проведении водолазных и кессонных работ) и на отдельных территориях Российской Федерации, в том числе на объектах и территориях закрытых административно-территориальных образований, по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации (далее - обслуживаемые организации и обслуживаемые территории), закрепленных за Управлением на основании соответствующих приказов (распоряжений) ФМБА России;

по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на территориях, закрепленных за Управлением в соответствии с Административным регламентом Федерального медико-биологического агентства.

Управление входит в единую федеральную централизованную систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

1.2. Официальное наименование:

Полное наименование Управления: Межрегиональное управление № 118 Федерального медико-биологического агентства.

Сокращенное наименование Управления: Межрегиональное управление № 118 ФМБА России.

1.3. Юридический адрес: 184230, Российская Федерация, Мурманская область, город Полярные Зори, ул. Ломоносова, дом 3.

1.4. Управление 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, актами Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, Положением о Федеральном медико-биологическом агентстве, актами Федерального медико-биологического агентства, актами Главного государственного санитарного врача Федерального медико-биологического агентства, а также настоящим Положением.

1.5. Управление является юридическим лицом, имеет печать с изображением Государственного герба Российской Федерации и со своим наименованием, а также иные печати, штампы и бланки установленного образца с изображением Государственного герба Российской Федерации, лицевой счет в органе федерального казначейства.

1.6. Управление осуществляет свою деятельность во взаимодействии с

другими территориальными органами федеральных органов исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, с органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

1.7. Специалисты Управления имеют право на ношение форменной одежды.

2. Основные задачи Управления

2.1. Основными задачами Управления являются:

2.1.1. организация и осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях, в том числе на объектах и территориях закрытых административно-территориальных образований, закрепленных за Управлением на основании соответствующих приказов (распоряжений) ФМБА России;

2.1.2. организация и осуществление государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на территориях, закрепленных за Управлением в соответствии с Административным регламентом Федерального медико-биологического агентства.

3. Полномочия Управления

3.1. Управление в пределах своей компетенции осуществляет:

3.1.1. Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор в обслуживаемых организациях, который включает:

3.1.1.1. организацию и проведение проверок выполнения органами государственной власти, органами местного самоуправления, а также юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями (далее - юридические лица, индивидуальные предприниматели) обязательных требований санитарного законодательства;

3.1.1.2. организацию и проведение проверок соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями требований технических регламентов;

3.1.1.3. применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений требований санитарного законодательства, технических регламентов и (или) устранению последствий таких нарушений, а также выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений требований санитарного законодательства, технических регламентов и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

3.1.1.4. выдачу предписаний о проведении санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

3.1.1.5. систематическое наблюдение за исполнением требований санитарного законодательства, анализ и прогнозирование состояния

исполнения требований санитарного законодательства, технических регламентов при осуществлении органами государственной власти, органами местного самоуправления, юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами своей деятельности;

3.1.1.6. федеральное статистическое наблюдение в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в установленном порядке, в том числе наблюдение за состоянием заболеваемости инфекционными и массовыми неинфекционными заболеваниями (отравлениями) в связи с вредным воздействием факторов среды обитания на человека, включая сбор данных о случаях заболеваний (отравлений) в связи с использованием продукции, не соответствующей санитарно-эпидемиологическим требованиям, а также формирование открытых и общедоступных государственных информационных ресурсов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3.1.1.7. проведение ежегодного анализа и оценки эффективности федерального государственного надзора;

3.1.1.8. подготовку на основании результатов деятельности материалов для ежегодного государственного доклада о состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях;

3.1.1.9. проведение контрольной закупки в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

3.1.2. Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, который включает:

3.1.2.1. организацию и проведение проверок субъектов обращения донорской крови и ее компонентов, а также их структурных подразделений, осуществляющих заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов;

3.1.2.2. принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений обязательных требований;

3.1.2.3. систематическое наблюдение за исполнением обязательных требований, анализом и прогнозированием состояния их исполнения медицинскими организациями;

3.1.2.4. сбор и анализ:

а) идентификационных данных о медицинских организациях, включая идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер, дату государственной регистрации юридического лица, наименование структурных подразделений медицинских организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, номер и дата выдачи лицензии на осуществление медицинской деятельности

по заготовке, хранению донорской крови и ее компонентов, трансфузиологии;

б) рекламаций и жалоб на несоблюдение обязательных требований медицинскими организациями;

в) сведений о посттрансфузионных осложнениях, возникших вследствие деятельности медицинских организаций;

3.1.2.5. федеральное статистическое наблюдение в области государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

3.1.3. Прием и учет уведомлений о начале осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на территориях, подлежащих обслуживанию Управлением, отдельных видов работ и услуг по перечню, утвержденному Правительством Российской Федерации.

3.1.4. Выдачу санитарно-эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований.

3.1.5. Формирование перечня мероприятий, проводимых федеральными государственными учреждениями, находящимися в ведении Федерального медико-биологического агентства, осуществляющими свою деятельность в целях обеспечения федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в обслуживаемых организациях, и осуществление контроля за их исполнением.

3.1.6. Ведение социально-гигиенического мониторинга.

3.1.7. Подготовку на основании результатов деятельности материалов для ежегодных государственных докладов.

3.1.8. Отраслевое статистическое наблюдение:

1) в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) в области государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

3.1.9. Своевременное и полное информирование органов государственной власти, органов местного самоуправления, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан о санитарно-эпидемиологической обстановке, о проводимых и (или) планируемых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятиях, в том числе об ограничительных, о возникновении или об угрозе возникновения инфекционных заболеваний и о массовых неинфекционных заболеваниях (отравлениях).

3.1.10. Прием граждан, обеспечение своевременного и полного рассмотрения устных и письменных обращений граждан, принятие по ним решений и направление заявителям ответов в установленный

законодательством Российской Федерации срок.

3.1.11. Работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образующихся в процессе его деятельности.

3.1.12. Обеспечение в пределах своих полномочий защиты сведений, составляющих государственную тайну, а также защиты служебной информации ограниченного распространения.

3.1.13. Участие в пределах компетенции в ведении федеральных информационных систем, обеспечивает конфиденциальность содержащихся в них персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.1.14. В установленном законодательством Российской Федерации порядке размещение заказов и заключение государственных контрактов, а также иных гражданско-правовых договоров на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг.

3.1.15. Обеспечение в установленном порядке мобилизационной подготовки государственных гражданских служащих и работников Управления.

3.1.16. Организацию и осуществление в установленном порядке мероприятий по защите от чрезвычайных ситуаций, гражданской обороне.

3.1.17. Организацию профессиональной подготовки, переподготовки, повышения квалификации, стажировки государственных гражданских служащих и работников Управления.

3.1.18. Ведение работы по воинскому учету и бронированию государственных гражданских служащих и работников Управления, пребывающих в запасе.

3.1.19. По поручению Федерального медико-биологического агентства иные полномочия в установленной сфере деятельности, если такие полномочия предусмотрены федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации.

3.1.20. Управление осуществляет федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор с применением риск-ориентированного подхода.

3.1.21. Управление уполномочено принимать, приостанавливать действие и отменять решение о нежелательности пребывания (проживания) иностранного гражданина или лица без гражданства в Российской Федерации, принятое в связи с наличием обстоятельств, создающих реальную угрозу здоровью населения.

3.2. В целях реализации полномочий в установленной сфере деятельности Управление имеет право:

3.2.1. осуществлять взаимодействие с территориальными органами и учреждениями федеральных органов исполнительной власти, уполномоченными осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации;

3.2.2. осуществлять взаимодействие с территориальными органами федеральных органов исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, а также с организациями, участвующими в обращении донорской крови и ее компонентов;

3.2.3. осуществлять деятельность по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия и в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов, а также применять меры административного, ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушений гражданами, индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами обязательных требований в установленной сфере деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.2.4. Привлекать для проработки вопросов в установленной сфере деятельности научные и иные организации, ученых, экспертов и специалистов для проведения экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок.

3.2.5. Координировать деятельность и осуществлять контроль за федеральными государственными учреждениями, подведомственными Федеральному медико-биологическому агентству в порядке и в пределах полномочий, установленных законодательством Российской Федерации.

3.2.6. Вносить предложения:

а) в федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления о реализации мер по улучшению санитарно-эпидемиологической обстановки и выполнению требований санитарного законодательства, а также предложения, касающиеся обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, охраны и укрепления здоровья населения, охраны окружающей среды;

б) в федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации о реализации мер по выполнению требований законодательства в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов;

в) в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления о введении (отмене) ограничительных мероприятий (карантина);

г) в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления о приведении в соответствие с санитарным законодательством принятых ими нормативных правовых актов в части, касающейся вопросов обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

д) в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации о приведении в соответствие с законодательством принятых ими нормативных

правовых актов в части, касающейся вопросов обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов;

е) в организации о приведении в соответствие с санитарным законодательством принятых ими решений, приказов, распоряжений и инструкций в части, касающейся вопросов обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

ж) в организации о приведении в соответствие с законодательством принятых ими решений, приказов, распоряжений и инструкций в части, касающейся вопросов обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов;

з) в органы по сертификации о приостановлении или прекращении действия выданных ими сертификатов соответствия на продукцию, не соответствующую санитарно-эпидемиологическим требованиям;

е) работодателям о применении дисциплинарных взысканий к работникам, допустившим нарушение обязательных требований санитарного законодательства или нарушений обязательных требований законодательства в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов;

ж) индивидуальным предпринимателям и юридическим лицам о возмещении вреда, причиненного гражданину вследствие допущенного ими нарушения санитарного законодательства, а также о возмещении дополнительно понесенных расходов федеральными государственными учреждениями, обеспечивающими деятельность Управления, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, на проведение мероприятий по ликвидации инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), связанных с указанным нарушением санитарного законодательства.

3.2.7. Запрашивать и получать на безвозмездной основе материалы и сведения по вопросам, относящимся к компетенции Управления.

3.2.8. Получать информацию о каждом впервые выявленном случае профессионального, инфекционного и паразитарного заболевания, пищевого отравления, а также организовывать, контролировать и принимать участие в проведении противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на выявление причин, путей и факторов передачи, локализацию и ликвидацию очага заболевания в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

3.2.9 Проводить проверки по случаям посттрансфузионных осложнений совместно с Федеральным медико-биологическим агентством и самостоятельно в пределах полномочий, установленных законодательством Российской Федерации.

3.2.10. Организовывать и проводить конференции, совещания, семинары по вопросам обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия работников обслуживаемых организаций, а также по вопросам обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов на

обслуживаемых территориях Управления.

4. Организация деятельности управления

4.1. Управление возглавляет руководитель, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Министром здравоохранения Российской Федерации по представлению руководителя Федерального медико-биологического агентства по согласованию с полномочным представителем Президента Российской Федерации в Северо-Западном федеральном округе.

4.2. Руководитель Управления является Главным государственным санитарным врачом Муниципального образования город Полярные Зори с подведомственной территорией.

4.3. Руководитель Управления организует его деятельность и несет персональную ответственность за осуществление Управлением возложенных на него функций.

4.4. Руководитель Управления имеет заместителя (заместителей), который (которые) назначаются на должность и освобождаются от должности руководителем Федерального медико-биологического агентства.

4.5. Заместитель руководителя Управления является заместителем Главного государственного санитарного врача Муниципального образования город Полярные Зори с подведомственной территорией.

4.6. В состав Управления могут входить территориальные отделы.

4.7. Руководитель Управления:

4.7.1. Издаёт в установленном порядке правовые акты по вопросам, отнесенным к своей компетенции;

4.7.2. Без доверенности действует от имени Управления, представляет интересы, распоряжается в установленном порядке средствами и имуществом Управления;

4.7.3. Определяет задания федеральным государственным учреждениям, обеспечивающим деятельность Управления, по предоставлению услуг и согласовывает отчеты об их выполнении;

4.7.4. Представляет руководителю Федерального медико-биологического агентства предложения:

а) по финансированию Управления;

б) по предельной численности и фонду оплаты труда работников Управления;

в) по кандидатурам на должность заместителей руководителей Управления;

г) по кандидатурам на должность руководителей федеральных государственных учреждений, обеспечивающих деятельность Управления;

д) по структуре и штатному расписанию Управления в пределах показателей, установленных Федеральным медико-биологическим агентством, а также по смете расходов на содержание Управления в пределах, утвержденных на соответствующий период ассигновками, предусмотренных в федеральном бюджете;

4.7.5. В установленном порядке назначает на должность и освобождает от должности федеральных государственных гражданских служащих и работников Управления;

4.7.6. Утверждает структуру и штатное расписание Управления в пределах утвержденной сметы расходов;

4.7.7. Утверждает положения о структурных подразделениях, в том числе территориальных отделах, должностные регламенты федеральных государственных гражданских служащих Управления;

4.7.8. Открывает счета в территориальном органе федерального казначейства, распоряжается в установленном порядке денежными средствами и имуществом, закрепленными за Управлением, на праве оперативного управления и на праве постоянного (бессрочного) пользования;

4.7.9. Заключает договоры и соглашения от имени Управления;

4.7.10. Представляет в установленном порядке в Федеральное медико-биологическое агентство особо отличившихся федеральных государственных гражданских служащих и работников Управления к присвоению почетных званий и к награждению государственными наградами Российской Федерации.

4.8. Финансирование расходов на содержание Управления осуществляется за счет средств, выделенных из федерального бюджета Федеральному медико-биологическому агентству.

4.9. Федеральное медико-биологическое агентство вправе приостановить действия и отменить решения Управления.

4.10. Исполнение поручений Федерального медико-биологического агентства Управлением осуществляется в порядке, установленном регламентом Федерального медико-биологического агентства.

Информация об исполнении поручения направляется в Федеральное медико-биологическое агентство руководителем Управления.

Контроль за исполнением поручений осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством.

4.11. Образование, реорганизация или упразднение Управления производится в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.