



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

26.11. 2019 г. № 824
г. Калининград

О внесении изменений в приказ от 15.05.2019 № 335

В соответствии с пунктами «1-г» и «1-д» Перечня поручений Президента Российской Федерации В.В. Путина от 05.12.2016 № Пр-2346 по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 01.12.2016, согласно Методическим рекомендациям по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора) (вместе с типовой формой перечня правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю), утвержденным протоколом заседания Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 18.08.2016 № 6 и паспортом приоритетного проекта «Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований», утвержденным протоколом заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» от 27.01.2017 № 5, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Внести следующие изменения в приказ от 15.05.2019 № 335 «Об утверждении перечней обязательных требований и правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках осуществления государственного

контроля (надзора) применения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Калининградской области»:

1) пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой»;

2) приложение № 1 изложить в редакции согласно приложению № 1;

3) приложение № 2 изложить в редакции согласно приложению № 2.

2. Ведущему консультанту отдела лицензирования Е.Ю. Зубковой:

1) обеспечить размещение настоящего приказа на официальном сайте Министерства здравоохранения Калининградской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2) нести ответственность за исполнение настоящего приказа.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр



А.Ю. Кравченко

ПЕРЕЧЕНЬ
обязательных требований, соблюдение которых оценивается
при проведении мероприятий по контролю при осуществлении
регионального государственного контроля (надзора) за применением цен
на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

№	Наименование обязательных требований	Указание на нормативные акты, содержащие обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1	2	3
1	Соблюдение правил формирования розничных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 12 статьи 46, часть статьи 61, части 1, 2 статьи 62, часть 2 статьи 63)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (пункты 1а, 7 Правил)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения»)</p>

1	2	3
		<p>государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов») (пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации) (Приложение к Правилам)</p> <p>Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (Приложение № 1)</p> <p>Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (пункт 188 Правил (5.53 главы 5 «Производство»))</p> <p>Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)</p> <p>Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» (пункты 1, 2в, г, Приложение)</p> <p>«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила итрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000 (пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)</p>

1	2	3
		<p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998 (пункты 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТ)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст (пункт 5.52 ГОСТ)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25.02.2016 № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 5 подраздела 1.4 раздела I Приложения)</p>
2	Соблюдение правил формирования оптовых отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 12 статьи 46, часть 8 статьи 61, части 1, 2 статьи 62, часть 2 статьи 63)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p>

1	2	3
		<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (пункты 1а, 7 Правил)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов») (пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 «Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации») (Приложение к Правилам)</p> <p>Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (Приложение № 1)</p> <p>Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (пункт 188 Правил (5.53 главы 5 «Производство»))</p> <p>Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»</p>

1	2	3
		<p>(пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)</p> <p>Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» (пункты 1, 2в, г, Приложение)</p> <p>«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000 (пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)</p> <p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998 (пункт 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТ)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст (пункт 5.52 ГОСТ)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 5 подраздела 1.4 раздела I Приложения)</p>

1	2	3
3	<p>Размещение в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновление по мере опубликования информации о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в субъекте Российской Федерации размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, и о сумме фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации</p>	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 2, 3 статьи 63)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (пункты 1а, 7 Правил)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов») (пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 «Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации»; приложение)</p> <p>Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней</p>

1	2	3
		<p>лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (Приложение № 1)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p>
4	<p>Соблюдение запрета на реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не прошедших государственную регистрацию предельных отпускных цен производителя</p>	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 12 статьи 46, часть 8 статьи 61, части 1, 2 статьи 62)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (пункты 1а, 7 Правил)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p> <p>Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (Приложение № 1)</p>

1	2	3
		<p>Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (пункт 188 Правил (5.53 главы 5 «Производство»))</p> <p>Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)</p> <p>Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» (пункты 1, 2в, г, Приложение)</p> <p>«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000 (пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)</p> <p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998 (пункты 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТ)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст (пункт 5.52 ГОСТ)</p>
5	Соблюдение требований к наличию и порядку оформления протоколов согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также достоверности и полноты содержащейся в них информации	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (части 1, 12 статьи 46, часть 8 статьи 61, части 1, 2 статьи 62, часть 2 статьи 63)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших</p>

1	2	3
		<p>лекарственных препаратов» (пункт 2 «Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (пункты 1а, 7 Правил)</p> <p>Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункты 2, 3, 5, 12 «Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов») (пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 «Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации») (Приложение к Правилам)</p> <p>Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (Приложение № 1)</p> <p>Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил подлежащей</p>

1	2	3
		<p>производственной практики» (пункт 188 Правил (5.53 главы 5 «Производство»))</p> <p>Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (пункты 7а, 48в, г, 66 Правил)</p> <p>Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» (пункты 1, 2в, г, Приложение)</p> <p>«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила итрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденная Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000 (пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний)</p> <p>«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998 (пункты 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТ)</p> <p>«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст (пункт 5.52 ГОСТ)</p> <p>Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016 № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на</p>

1	2	3
		территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (пункт 5 подраздела 1.4 раздела I Приложения)

П Е Р Е Ч Е Н Ь
правовых актов и их отдельных частей (положений),
содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается
при проведении мероприятий по контролю при осуществлении
регионального государственного контроля (надзора) за применением цен
на лекарственные препараты, включенные в перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Раздел II. Федеральные законы

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	части 1, 12 статьи 46, часть 8 статьи 61, части 1, 2 статьи 62, части 2, 3 статьи 63.

Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1	2	3	4
1	Постановление Правительства Российской Федерации	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации,	пункты 2, 3, 5, 12 Правил ведения государственного

1	2	3	4
	<p>Федерации от 29.11.2010 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»</p>	<p>индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	<p>реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; пункты 3, 4, 5, 6, 7, 8 Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, Приложение к Правилам</p>
2	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»</p>	<p>Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	<p>пункты 1а, 7 Правил</p>
3	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 06.05.2015 № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень</p>	<p>Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей</p>	<p>пункт 2 Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных</p>

1	2	3	4
	жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»	врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	препаратов
4	Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Приложение № 1
5	Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	пункты 1, 2в, г, Приложение
6	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско - акушерские пункты,	пункты 7а, 48в, г, 66 Правил

1	2	3	4
	применения»	центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	
7	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	пункт 188 Правил (5.53 главы 5 «Производство»)
8	«Система классификации и кодирования химфармпродукции. Общие правила штрихового кодирования лекарственных средств. Методические указания. МУ 64-802-00», утвержденные Минпромнауки Российской Федерации 13.10.2000	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	пункты 4.1, 4.2, 4.3 раздела 4 Указаний
9	«ОСТ 42-510-98. Стандарт отрасли. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и	пункты 6.5.2, 6.5.3 раздела 6.5 ОСТ

1	2	3	4
	Министерством здравоохранения Российской Федерации 25.02.1998	фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	
10	«ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	пункт 5.52 ГОСТ

Раздел VI. Законы и иные нормативные правовые акты
Калининградской области

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1	2	3	4
1	Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области»	Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.	в полном объеме

1	2	3	4
		<p>осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	
2	<p>Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 25 февраля 2016г. № 82 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством здравоохранения Калининградской области государственной функции по осуществлению на территории Калининградской области регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»</p>	<p>Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p>	<p>Приложение (п. 5 подраздела 1.4 раздела I)</p>