МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

**Перечень**

**правовых актов и их отдельных частей (положений),**

**содержащих обязательные требования, соблюдение которых необходимо**

**в рамках осуществления деятельности** **по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

|  |
| --- |
| КАЛИНИНГРАД |
| 2019 |

**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 полномочий**

**по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

(в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)

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 (в редакции от 06.06.2019) «Об обращении лекарственных средств» | 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 | часть 2 статьи 9части 1– 8, 10, 12 статьи 46,статьи 52 – 63 |
| 2 | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ(в редакции от 29.05.2019)«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | 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 | статьи 73, 98 |
| 3 | Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ(в редакции от 29.12.2017) «О наркотических средствах и психотропных веществах» | 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 | статьи 2, 10 |
| 4 | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ«О техническом регулировании» | 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 | статьи 1, пункт 4 статьи 2, 37 |
| 5 | Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ«Об обеспечении единства измерений» | 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 | пп. 1 пункта 3 статьи 1, статьи 13, 18  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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 от 30.06.1998 №681(в редакции от 19.12.2018) «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» | 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 | в полном объеме |
| 2 | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 №449(в редакции от 25.05.2018) «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов» | 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 | в полном объеме |
| 3 | Постановление Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 №644(в редакции от 26.06.2018) «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»(вместе с «Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», «Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ») | 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 | пункты 1 – 8, 10, 15 Правил представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществпункты 1 – 8, 10 – 15, 17 - 19 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ  |
| 4 | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 №1148(в редакции от 10.11.2017) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»(вместе с «Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров») | 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 | в полном объеме |
| 5 | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674(в редакции от 16.01.2016)«Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» | 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 | «Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» |
| 6 | Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 №892(в редакции от 25.05.2017) «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» | 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 | в полном объеме |
| 7 | Постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2018 №337«О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» | 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 | в полном объеме |
| 8 | Постановление Правительства Российской Федерации от 18.06.1999 №647(в редакции от 04.09.2012)"О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным" | 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 | части 1, 8 - 11 |
| 9 | Постановление Правительства Российской Федерации от 29.11.2010 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» | 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 | 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  |
| 10 | Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №562н(в редакции от 31.10.2017) «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» | 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 | Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества |
| 11 | Приказ Минздрава России от 28.03.2003 № 127(в редакции от 07.05.2015) «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным» | 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 | в полном объеме |
| 12 | Приказ Минздрава России от 24.07.2015 № 484н«Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» | 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 | приложение «Специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» |
| 13 | Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н«Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» | 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 | в полном объеме |
| 14 | Приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н(в редакции от 31.10.2017) «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» | 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 | Приложения 1, 2 |
| 15 | Приказ Минздрава России от 12.11.1997 № 330(в редакции от 18.03.2019) «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»(вместе с«Типовыми требованиями по технической укрепленности и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением наркотических средств»,«Правилами хранения и учета наркотических лекарственных средств в аптеках»,«Правилами хранения и учета наркотических лекарственных средств и специальных рецептурных бланков в лечебно-профилактических учреждениях»,«Положениями о списании и уничтожении наркотических лекарственных средств и специальных рецептов, неиспользованных онкологическими больными»,«Правилами хранения, учета и отпуска наркотических лекарственных средств и специальных рецептурных бланков на аптечных складах (базах)»,«Правилами хранения и учета наркотических средств в контрольно-аналитических лабораториях»,«Правилами хранения и учета наркотических средств в научно-исследовательских институтах, лабораториях и учебных заведениях системы здравоохранения») | 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 | в полном объеме |
| 16 | Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н(в редакции от 27.07.2018) «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» | 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 | в полном объеме |
| 17 | Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н«Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» | 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 | раздел 2Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность |
| 18 | Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» | 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 | пункты 1, 2в, г, Приложение |
| 19 | Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»  | 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 | пункты 7а, 48в, г, 66 Правил |
| 20 | Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» | 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 | пункт 188 Правил(5.53 главы 5) |
| 21 | Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н(в редакции от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» | 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 | разделы: «Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств»,«Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственныхсредств, лекарственных средств, подлежащихпредметно-количественному учету» |
| 22 |

|  |  |
| --- | --- |
| Приказ Минздрава России от 01.12.2016 № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения» |  |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |

  | в полном объеме |

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 11 мая 2010 г. № 311 «О Министерстве здравоохранения Калининградской области». | 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 | Положение о Министерстве здравоохранения Калининградской области |
| 2 | Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 22.03.2019 № 184 «О внесении изменений в приказы Министерства здравоохранения Калининградской области от 24.04.2015 № 325, от 24.04.2015 № 326, от 24.04.2015 № 327» | 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 | в полном объеме |
| 3 | Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области» | 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 | в полном объеме |