

Правовое регулирование в сфере оборота
наркотических средств, психотропных
веществ и их прекурсоров.

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

Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Федеральный закон устанавливает правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту **в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности**

Статья 1. Основные понятия

- наркотические средства (НС)
- психотропные вещества (ПВ)
- прекурсоры НС и ПВ
- препарат
- оборот НС и ПВ
- производство НС и ПВ
- изготовление НС и ПВ
- переработка НС, ПВ и их прекурсоров
- распределение НС и ПВ
- ввоз (вывоз) НС, ПВ и их прекурсоров
- государственные квоты на НС и ПВ
- аналитические (стандартные) образцы НС, ПВ и их прекурсоров
- оборот прекурсоров НС и ПВ
- производство прекурсоров НС и ПВ
- растения, содержащие НС или ПВ либо их прекурсоры (наркосодержащие растения)
- культивирование наркосодержащих растений
- реализация НС и ПВ (501-ФЗ)
- отпуск НС и ПВ (501-ФЗ)

Статья 1. Основные понятия

Реализация НС и ПВ (501-ФЗ)

действия по продаже, передаче НС, ПВ **одним юридическим лицом другому юридическому лицу** для дальнейших производства, изготовления, реализации, отпуска, распределения, использования в медицинских, ветеринарных, научных, учебных целях, в экспертной деятельности

Отпуск НС и ПВ (501-ФЗ)

действия по передаче НС, ПВ **юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам** для использования в медицинских целях

Статья 2. Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

НС, ПВ и их прекурсоры включаются в списки перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ:

1. **Список НС, ПВ и их прекурсоров**, оборот которых в РФ запрещен в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (**Список I**)
2. **Список НС и ПВ**, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (**Список II**)
3. **Список ПВ**, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (**Список III**)
4. **Список прекурсоров**, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (**Список IV**), включающий:
 - таблицу прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля (**Таблица I**)
 - таблицу прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются общие меры контроля (**Таблица II**)
 - таблицу прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля (**Таблица III**)

Перечень утверждается Правительством РФ

по представлению федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения (Минздрав России) и федерального органа исполнительной власти по контролю за оборотом НС и ПВ (МВД России)

Порядок внесения изменений и дополнений в Перечень устанавливается Правительством РФ

(Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681)

В отношении препаратов предусматриваются меры контроля, аналогичные тем, которые устанавливаются в отношении НС и ПВ, содержащихся в них

В отношении препаратов, которые содержат малые количества НС, ПВ и их прекурсоров, внесенных в списки II, III или IV, и поэтому не представляют опасности в случае злоупотребления ими или представляют незначительную опасность и из которых указанные средства или вещества не извлекаются легкодоступными способами, могут исключаться некоторые меры контроля

Порядок применения мер контроля в отношении указанных препаратов устанавливается Правительством РФ
(постановление Правительства РФ от 20.07.2011 № 599)

Федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения **устанавливает предельно допустимое количество НС, ПВ и их прекурсоров, содержащихся в препаратах, содержащих малые количества НС, ПВ и их прекурсоров**

(приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2010 № 157н)

*Постановление Правительства РФ от
20.07.2011 № 599*

в отношении препаратов, которые содержат малые количества НС, ПВ и их прекурсоров, за исключением лекарственных монопрепаратов, содержащих НС, ПВ, или их прекурсоры, применяются меры контроля, касающиеся НС, ПВ и их прекурсоров, содержащихся в соответствующих препаратах

■ в отношении лекарственных препаратов с малым содержанием НС, ПВ и их прекурсоров применяются следующие меры контроля:

- запрет пересылки в почтовых отправлениях, в том числе международных, а также пересылки под видом гуманитарной помощи, за исключением случаев, когда при ЧС указанные препараты направляются в конкретные субъекты РФ в соответствии с решениями Правительства РФ

- отпуск физическим лицам указанных препаратов, предназначенных для медицинского применения, в порядке, установленном Минздравом России по согласованию с ФСКН России (приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н)

*При этом отпуск физическим лицам препаратов с малым содержанием кодеина или его солей осуществляется по рецепту врача (фельдшера)
(с 1 июня 2012 года)*

Статья 2.1. Перечень растений, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры и подлежащих контролю в РФ

Перечень растений, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры и подлежащих контролю в РФ, утверждается Правительством РФ по представлению федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения (Минздрав России) или федерального органа исполнительной власти по контролю за оборотом НС и ПВ (МВД России) и по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в области сельского хозяйства (Минсельхоз России)

(постановление Правительства РФ от 27.11.2010 № 934)

К хранению, перевозке, пересылке, реализации, приобретению, использованию, ввозу (вывозу) **наркосодержащих растений и частей таких растений**, которые не включены в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, применяются меры контроля, **аналогичные мерам, применяемым в отношении содержащихся в них НС, ПВ или их прекурсоров**

Постановление Правительства РФ от 27.11.2010 № 934

- *Голубой лотос* (растение вида *Nymphaea caerulea*)
- *Грибы* любого вида, содержащие псилоцибин и (или) псилоцин
- *Кактус*, содержащий мескалин (растение вида *Lophophora williamsii*), и другие виды кактуса, содержащие мескалин
- *Кат* (растение вида *Catha edulis*)
- *Кокаиновый куст* (растение любого вида рода *Erythroxylon*)
- *Конопля* (растение рода *Cannabis*)
- *Мак снотворный* (растение вида *Papaver somniferum L*) и другие виды мака рода *Papaver*, содержащие наркотические средства
- *Роза гавайская* (растение вида *Argyreia nervosa*)
- *Шалфей предсказателей* (растение вида *Salvia divinorum*)
- *Эфедра* (растение рода *Ephedra L*)

крупный размер

особо крупный размер

▪ <i>Грибы</i>	20	200
▪ <i>Кактус</i>	2	10
▪ <i>Кат</i>	4	40
▪ <i>Кокаиновый куст</i>	4	20
▪ <i>Голубой лотос</i>	10	100
▪ <i>Конопля</i>	20	330
▪ <i>Мак снотворный</i>	10	200
▪ <i>Роза гавайская</i>	10	100
▪ <i>Шалфей предсказателей</i>	10	100
▪ <i>Эфедрa</i>	10	200

Статья 4. Государственная политика в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту

Государственная политика в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту строится на ряде принципов, в том числе на:

- **государственной монополии** на основные виды деятельности, связанные с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров
- **лицензировании** всех видов деятельности, связанных с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров
- **лицензировании** деятельности, связанной с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV
- **координации деятельности** федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления
- **развитии международного сотрудничества** в области противодействия незаконному обороту НС, ПВ и их прекурсоров на многосторонней и двусторонней основе
- **доступность НС и ПВ** гражданам, которым они необходимы в медицинских целях (Федеральный закон от 31.12.2014 № 501-ФЗ)

Статья 5. Государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров

Государственная монополия распространяется:

- 1) на **разработку** НС и ПВ, прекурсоров списка I
- 2) на **распределение** НС и ПВ, прекурсоров списка I
- 3) на **уничтожение** НС и ПВ списков I и II, прекурсоров списка I, конфискатов
- 4) на **производство** НС, ПВ и прекурсоров списка I (в целях изготовления аналитических образцов), НС и ПВ списка II
- 5) на **изготовление аналитических образцов** НС, ПВ и прекурсоров списка I, НС и ПВ списка II
- 6) на **переработку** НС, ПВ и прекурсоров списка I
- 7) на **культивирование наркосодержащих растений** для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности

Осуществляется ГУП и ГУ (за исключением переработки – только ГУП)

Изготовление и уничтожение НС и ПВ списка II + МУП и МУЗ

Статья 8. Общий порядок деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров

Деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, **подлежит лицензированию** и осуществляется в соответствии с международными договорами РФ и законодательством РФ

Правительство РФ устанавливает:

- **порядок допуска** лиц к работе с НС, ПВ и внесенными в Список I прекурсорами

(постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 892)

- **перечень инструментов, оборудования**, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления НС и ПВ

- **правила** разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию РФ, вывоза с таможенной территории РФ, уничтожения указанных **инструментов и оборудования**

(постановление Правительства РФ от 22.03.2001 № 221)

*Постановление Правительства РФ от 06.08.1998
№ 892*

Допуск лиц:

- к работе с НС и ПВ осуществляется руководителями организаций, учреждений и предприятий независимо от их организационно-правовой формы или лицами, их замещающими
- к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, руководителями организаций, учреждений и предприятий независимо от их организационно-правовой формы или лицами, их замещающими, и ИП

Допуск лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, предусматривает:

- ознакомление этих лиц с законодательством РФ о НС, ПВ, прекурсорах
- включение в трудовой договор взаимных обязательств организации (ИП) и лица, связанных с оборотом НС, ПВ и (или) прекурсоров

Не допускаются к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров:

- лица, не достигшие 18-летнего возраста
- лица, в отношении которых отсутствуют справки и заключения (справки медицинских организаций об отсутствии у лиц заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом; заключения МВД России об отсутствии у данных работников непогашенной или неснятой судимости, связанной с незаконным оборотом НС, ПВ и их прекурсоров)

Подготовка материалов на лиц, оформляемых на работу с НС и ПВ, а также для осуществления деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, осуществляется управлениями (отделами) кадров, а в случае их отсутствия - работником, ведущим кадровую работу в организации

Для получения справок медицинских организаций руководитель организации (лицо, его замещающее) или ИП **выдает оформляемому лицу направления** в медицинские организации **для прохождения** в установленном порядке:

- предварительного (периодического) **медицинского осмотра** (обследования)
- обязательного **психиатрического освидетельствования**

Для получения заключений МВД России руководитель организации (лицо, его замещающее) или ИП **направляет в органы госнаркоконтроля запрос** с приложением анкеты допускаемых к работе лиц по формам и в порядке, установленным МВД России

Направление лиц в органы госнаркоконтроля для получения заключений не допускается

После получения справок и заключений руководитель организации (лицо, его замещающее) или ИП:

- издает **соответствующий приказ**
- заключает с указанным лицом **трудовой договор**

Срок действия допуска лица к работе с НС, ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, **ограничивается сроком действия трудового договора.**

В допуске к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, **может быть отказано** при выявлении обстоятельств, препятствующих допуску.

Отказ в допуске может быть обжалован гражданином

Студентам образовательных учреждений высшего и среднего профессионального образования разрешается работать в ходе учебного процесса с НС, ПВ и (или) прекурсорами только в присутствии лиц, допущенных к работе с ними в установленном порядке

Статья 10. Требования к условиям осуществления деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирования наркосодержащих растений

Деятельность, связанную с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений может осуществлять ЮЛ, в состав руководителей которого входит специалист, имеющий соответствующую профессиональную подготовку

ЮЛ, осуществляющим деятельность, связанную с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений должны быть предусмотрены условия для обеспечения учета и сохранности НС, ПВ, внесенных в Список I прекурсоров и наркосодержащих растений

ЮЛ может осуществлять деятельность, связанную с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений **при наличии следующих документов:**

1. **Сертификата специалиста**, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя ЮЛ или руководителя соответствующего подразделения ЮЛ
2. **Заключения МВД России** о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны

(Постановление Правительства РФ от 17.12.2010 № 1035, приказ МВД России и ФСКН России от 11.09.2012 № 855/370)

Постановление Правительства РФ от 17.12.2010 № 1035

Установлено, что:

требования к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, устанавливаются **Росгвардией совместно с МВД России**

Приказ МВД России и ФСКН России от 11.09.2012 № 855/370

Определены:

- **общие требования** к оснащению объектов инженерно-техническими средствами охраны для различных категорий объектов
- **требования к конструктивным элементам** инженерно-технической укрепленности объектов в зависимости от класса защиты (основные ограждения, дверные конструкции, оконные конструкции, строительные конструкции, запирающие устройства)

ЮЛ может осуществлять деятельность, связанную с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений при наличии следующих документов:

3. **Справок, выданных ГУЗ или МУЗ**, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к НС, ПВ, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом

4. **Заключений МВД России** об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к НС, ПВ, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами РФ

Статья 14. Ограничение или запрещение оборота некоторых НС, ПВ и их прекурсоров

Оборот НС, ПВ и прекурсоров, внесенных в Список I, допускается только в целях, предусмотренных статьями 29, 34-36 Федерального закона

Оборот НС и ПВ, внесенных в списки II и III, допускается:

- в медицинских целях
- в целях, предусмотренных статьями 29 (уничтожение), 33 (использование в ветеринарии), 34 (использование в научных и учебных целях), 35 (использование в экспертной деятельности), 36 (использование в оперативно-розыскной деятельности) Федерального закона

В РФ **вводятся ограничения на оборот прекурсоров**, внесенных в Список IV, предусмотренные статьей 30 Федерального закона

Оборот аналогов НС или ПВ запрещается

(«аналоги НС и ПВ – запрещенные для оборота в РФ вещества синтетического или естественного происхождения, не включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, химическая структура и свойства которых сходны с химической структурой и со свойствами НС и ПВ, психоактивное действие которых они воспроизводят»)

Статья 15. Государственные квоты

Государственные квоты, в пределах которых осуществляются производство, хранение, ввоз (вывоз) НС и ПВ, устанавливаются Правительством РФ

(постановление Правительства РФ от 22.06.2009 № 508)

Постановление Правительства РФ от 22.06.2009 № 508

Установлены:

государственные квоты, в пределах которых ежегодно осуществляются производство, хранение и ввоз (вывоз) НС и ПВ списков I, II и III

В частности:

- кодеин (> 13,5 тонн)
- морфин (> 14,7 тонн)
- просидол, буторфанол (50 кг)
- диазепам (530 кг)
- кетамин (1,7 тонны)
- оксибутират натрия (7 тонн)
- оксазепам (160 кг)
- циклобарбитал (1 тонна)

Статья 16. Разработка новых НС, ПВ и их прекурсоров

Разработка новых НС и ПВ осуществляется только в соответствии с государственным заказом и поручается государственным научно-исследовательским учреждениям при наличии лицензии на указанный вид деятельности

Разработка, государственная регистрация и клинические испытания НС и ПВ, используемых в медицинских целях, осуществляются в соответствии с законодательством РФ о лекарственных средствах

Разработка новых прекурсоров НС и ПВ, внесенных в Список I, осуществляется в целях, в порядке и на условиях, которые определены для НС и ПВ, внесенных в Список I

Статья 17. Производство и изготовление НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров

Производство НС, ПВ и прекурсоров, внесенных в Список I, в целях изготовления аналитических образцов, а также **производство НС и ПВ, внесенных в Список II**, осуществляется в пределах государственных квот ГУП и ГУ, имущество которых находится в федеральной собственности, при наличии у них лицензий на производство НС и ПВ

Изготовление аналитических (стандартных) образцов НС, ПВ и прекурсоров, внесенных в Список I, осуществляется ГУП и ГУ, имущество которых находится в федеральной собственности, при наличии у них лицензий на изготовление конкретных аналитических образцов

Изготовление НС и ПВ, внесенных в Список II, осуществляется ГУП, МУП и ГУ при наличии у них лицензий на изготовление конкретных НС и ПВ

Производство и изготовление ПВ, внесенных в Список III, в осуществляются предприятиями и учреждениями независимо от форм собственности при наличии у них лицензий на производство и изготовление конкретных ПВ

Статья 18. Культивирование наркосодержащих растений

Культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности осуществляется ГУП и ГУ при наличии лицензии на указанный вид деятельности

(постановление Правительства РФ от 10.12.2010 № 1012)

Культивирование сортов наркосодержащих растений, разрешенных для культивирования в промышленных целях (за исключением производства и изготовления НС и ПВ), осуществляется ЮЛ или ИП

Сорта наркосодержащих растений, разрешенные для культивирования в промышленных целях (за исключением производства и изготовления НС и ПВ), требования к таким сортам и к условиям их культивирования устанавливаются Правительством РФ

(постановление Правительства РФ от 20.07.2007 № 460)

**Постановление Правительства РФ
от 20.07.2007 № 460**

Разрешено **культивирование** в промышленных целях (за исключением производства и изготовления НС и ПВ) на территории РФ **сортов конопли**, внесенных в Государственный реестр селекционных достижений, допущенных к использованию, с учетом районирования мест произрастания конопли

В Государственный реестр селекционных достижений, допущенных к использованию, могут быть включены только сорта конопли, содержащие в сухой массе листьев и соцветий верхних частей растения **не более 0,1 процента тетрагидроканнабинола**

Запрещается использовать для посева в промышленных целях семена сортов конопли четвертой и последующих репродукций

Статья 19. Переработка НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров

Переработка НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров осуществляется:

- в целях получения других НС, ПВ или внесенных в Список I прекурсоров; препаратов, внесенных в списки II и III, а также в целях получения на их основе веществ, не являющихся НС, ПВ или внесенными в Список I прекурсорами
- государственными унитарными предприятиями (ГУП) при наличии лицензии на указанный вид деятельности
- любыми ЮЛ (переработка ПВ списка III в целях получения веществ, не являющихся ПВ)
- в порядке, установленном Правительством РФ

(постановление Правительства РФ от 18.08.2010 № 640)

Статья 20. Хранение НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров

Хранение НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров осуществляется ЮЛ в порядке, установленном Правительством РФ, в специально оборудованных помещениях при наличии лицензии на указанный вид деятельности

(постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148, приказ Минздрава России от 24.07.2016 № 484н)

Хранение НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров в любых количествах в целях, не предусмотренных Федеральным законом, запрещается

Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148

ЮЛ, имеющими лицензию на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ, **с правом их хранения в изолированных помещениях**, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны,

и в **местах временного хранения**

1-я категория:

- помещения **производителей и изготовителей** (за исключением аптек) НС и ПВ, предназначенные для хранения исходных материалов и готовой продукции (за исключением продукции, находящейся в незавершенном производстве),
- помещения, предназначенные для хранения НС и ПВ у организаций, осуществляющих **оптовую торговлю** НС и ПВ и (или) **переработку** НС и ПВ
- помещения для хранения НС и ПВ, предназначенные **для ЧС и мобилизационных нужд**

2-я категория:

- помещения **аптечных организаций**, предназначенные для хранения **трехмесячного запаса** (**шестимесячного** – для села и удаленных пунктов) НС и ПВ, используемых в медицинских целях
- помещения **ветеринарных аптечных организаций** (3-х мес. запас НС и ПВ)

3-я категория:

- помещения **медицинских и ветеринарных организаций**, предназначенные для хранения **15-дневного запаса** НС и ПВ списка II, и **месячного запаса** для ПВ списка III
- помещения **МО и их подразделений** в селе и удаленной местности
- помещения ЮЛ, предназначенные для хранения **НС, ПВ и прекурсоров**, используемых **в научных, учебных и экспертных целях**

4-я категория:

- помещения **медицинских и ветеринарных организаций**, предназначенные для хранения **суточного запаса** НС и ПВ списка II и **трех-суточного запаса** ПВ списка III
- помещения **медицинских организаций** для хранения **НС и ПВ, сданных родственниками умерших больных**

Места временного хранения:

укладки, наборы, комплекты для оказания медицинской помощи

- **посты среднего медицинского персонала, первые столы рецептурных отделов аптек и др. – суточный запас (по решению руководителя ЮЛ)**

Для расчета запасов НЛС и ПЛС, предназначенных для медицинского применения, ЮЛ используют **нормативы для расчета потребности** в НС и ПВ, установленные МЗСР

Помещение 1-й категории оборудуется:

- сейфами или металлическими шкафами

Нормативы для расчета потребности в НС и ПВ для амбулаторных и стационарных больных определены приказом МЗ от 1 декабря 2016 г. № 917н

Помещение 2-й категории оборудуется:

- сейфами или металлическими шкафами

Помещение 3-й категории оборудуется:

- соответствующими сейфами

Помещение 4-ой категории оборудуется:

- соответствующими сейфами

Места временного хранения оборудуются:

- соответствующими сейфами или контейнерами

Утверждены **специальные требования к условиям хранения НЛС и ПЛС**, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли ЛС

Пункт 8. Хранение НЛС и ПЛС, **требующих защиты от повышенной температуры**, следует осуществлять:

1. В помещениях 1 и 2 категорий, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны:
 - **в запирающихся холодильниках** (холодильных камерах)
 - **в специальной зоне** для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью
2. В помещениях 3-ей категории, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны:
 - **в специальной зоне** для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью

3. В помещениях 4-ой категории:

- в термоконтейнерах, размещенных в сейфах

4. В местах временного хранения:

- в термоконтейнерах, размещенных в сейфах
- в металлических или изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах, помещенных в термоконтейнеры

Пункт 9. **Места хранения** НЛС и ПЛС, требующих защиты от повышенной температуры (холодильная камера, холодильник, термоконтейнер), необходимо оборудовать приборами учета температуры

Статья 21. Общий порядок перевозки НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров

Право осуществлять перевозку НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров на территории РФ предоставляется **ЮЛ** при наличии лицензии на указанный вид деятельности

При перевозке НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров **д.б. обеспечена их сохранность (501-ФЗ)**

Порядок перевозки НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров на территории РФ, а также **порядок оформления необходимых для этого документов** устанавливаются Правительством РФ

(постановление Правительства РФ от 12.06.2008 № 449)

Физическим лицам разрешается перевозить НС и ПВ, полученные в медицинских целях в соответствии со статьей 25 Федерального закона, при **наличии документа, выданного аптечной организацией** и подтверждающего законность получения НС и ПВ

*Постановление Правительства РФ от
12.06.2008 № 449*

Перевозка НС и ПВ осуществляется ЮЛ любыми
видами **транспорта**

При наличии у ЮЛ лицензии на деятельность,
связанную с оборотом НС и ПВ, **с правом их
перевозки**

НС и ПВ, перевозимые производителями и оптовиками,
подлежат обязательной охране

В иных случаях решение о необходимости привлечения охраны
принимается руководителем ЮЛ

Обеспечение охраны:

1. ЮЛ (владелец НС и ПВ или перевозчик) при наличии лицензии на осуществление частной охранной деятельности

2. Привлечение иных ЮЛ:

- вневедомственная охрана МВД России
- ведомственная охрана министерств, ведомств, организаций
- ЮЛ, имеющих лицензию на осуществление частной охранной деятельности

При перевозке подлежат охране:

НС и ПВ, внесенные в список I перечня, а также прекурсоры;

НС и ПВ, внесенные в списки II внесенные в списки II и III перечня, предназначенные для дальнейших производства, изготовления (за исключением изготовления аптечными организациями), переработки и распределения;

НС и ПВ, внесенные в списки II внесенные в списки II и III перечня, реализуемые **организациям оптовой торговли** НС и ПВ, а также организациям, осуществляющим хранение НС и ПВ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.

В иных случаях перевозки НС и ПВ, внесенных в списки II внесенных в списки II и III перечня, решение о необходимости обеспечения их охраны принимается руководителем юридического лица.

Осуществление перевозки:

1. На основании, заключенных с иным ЮЛ:

- договора перевозки
- договора поставки
- договора передачи на уничтожение
- иного договора

Без заключения договора (обеспечение своих структурных подразделений, если адреса отличаются)

Осуществление перевозки:

2. При наличии **приказа о назначении** лица, ответственного за получение, доставку, передачу и сохранность НС и ПВ
3. С использованием закрытых **транспортных средств** (с запирающимися устройствами, местами для размещения ответственных лиц и охраны)
4. С использованием **транспортной тары** и упаковочных материалов (по установленным стандартам, обеспечивающие сохранность НС и ПВ)

Конкретные требования к перевозке НС и ПВ, оформлению необходимых для этого документов, к транспортным средствам, транспортной таре, упаковке и упаковочным материалам определяются:

- **договором** по перевозке НС и ПВ
- **инструкцией** о порядке осуществления перевозки НС и ПВ в целях обеспечения своих структурных подразделений, утверждаемой руководителем ЮЛ

Осуществление перевозки:

При наличии следующих документов:

- **товарно-транспортных накладных**, счетов-фактур, требований и др. *(с указанием наименований и количеств НС и ПВ)*
- **копии лицензии** на оборот НС и ПВ *(заверенной печатью ЮЛ)*
- **приказа** по уполномоченному лицу
- **маршрута перевозки** НС и ПВ по установленной форме
- **акта опечатывания** (пломбирования) НС и ПВ по установленной форме *(с указанием номеров (описаний) печатей (пломб))*

Маршрут перевозки НС и ПВ

(утверждается руководителем ЮЛ, осуществляющего перевозку НС и ПВ):

1. Наименование и адрес места нахождения, телефон ЮЛ - отправителя
2. Адрес места отправления НС и ПВ
3. Наименование и адрес места нахождения, телефон ЮЛ - получателя
4. Адрес места получения НС и ПВ
5. Используемые при перевозке виды транспорта и транспортные средства
6. Наименования основных населенных пунктов и улиц (по всему маршруту движения), через которые проследует транспортное средство
7. Места предполагаемых остановок

заполняется в случае перевозки при сопровождении охраны и действует в течении 1 года

Статья 22. Запрещение пересылки НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров

Пересылка НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров в почтовых отправлениях, в том числе международных, **запрещается**

Пересылка НС и ПВ под видом **гуманитарной помощи** запрещается, за исключением случаев, когда при чрезвычайных ситуациях НС и ПВ направляются в конкретные субъекты РФ в соответствии с решениями Правительства РФ

Статья 23. Отпуск, реализация и распределение НС и ПВ, а также отпуск и реализация внесенных в Список I прекурсоров

Отпуск, реализация и распределение НС и ПВ, а также отпуск и реализация внесенных в Список I прекурсоров осуществляются:

- ЮЛ при наличии лицензий на указанные виды деятельности
- в порядке, установленном Правительством РФ

(постановление Правительства РФ от 26.07.2010 № 558)

*Постановление Правительства РФ от 26.07.2010
№ 558*

С 2 ноября 2010 г. вступили в силу положения,
касающиеся **распределения НС и ПВ**

Распределение НС и ПВ осуществляется:

- ГУП или ГУ, иные ЮЛ (список III)
- при наличии **лицензии** на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ с **правом их распределения**
- в соответствии с **планом распределения НС и ПВ**
- ЮЛ, подведомственным **федеральным органам** исполнительной власти
- ЮЛ, зарегистрированным на территории субъекта РФ

ЮЛ формируют заявки на НС и ПВ

(сведения о ЮЛ, № и срок действия лицензии на оборот НС и ПВ, наименования НС и ПВ, форма выпуска, количество, обоснование расчетов потребности в НС и ПВ)

и до 15.09. **представляют их в уполномоченную организацию.**

Организации м.б. уполномочены на осуществление распределения НС и ПВ:

- федеральным органом исполнительной власти
- органом исполнительной власти субъекта РФ

Уполномоченные организации формируют **сводные региональные или ведомственные заявки** и направляют их в соответствующий орган исполнительной власти

Органы исполнительной власти до 15.10. направляют **сводные заявки в Минпромторг России**

Персональную ответственность за обоснованность и достоверность представленной ЮЛ заявки несет руководитель ЮЛ

Минпромторг России:

- ежегодно (не позднее 01.12.) **утверждает план распределения** НС и ПВ
- ежеквартально, не позднее 15-го числа месяца, следующего за истекшим кварталом, **вносит изменения в план распределения** НС и ПВ
- по согласованию с МЗ России и МВД России **утверждает формы заявки, сводной заявки и сведений** о планируемых объемах производства, изготовления, переработки, ввоза (вывоза) НС и ПВ

Формы документов, связанных с формированием плана распределения НС и ПВ, утверждены приказом МПТ от 16.11.2010 № 1029

Статья 24. Приобретение НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров

Приобретение НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров
осуществляется:

- для их дальнейшего производства, изготовления, переработки, реализации, использования
- ЮЛ при наличии **лицензий** на указанные виды деятельности

Статья 25. Отпуск НС и ПВ физическим лицам

Отпуск НС и ПВ физическим лицам производится:

- в аптечных организациях
- в МО или их обособленных подразделениях в селе и удаленной местности при наличии у них лицензии на указанный вид деятельности (501-ФЗ)

Перечень МО и их обособленных подразделений в селе и удаленной местности и перечень НЛП и ПЛП для отпуска устанавливаются органами исполнительной власти субъектов РФ (501-ФЗ)

Перечни должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска НЛП и ПЛП физическим лицам, устанавливаются Минздравом России (501-ФЗ)

(приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 681н)

**Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 681н
«О перечне должностей фармацевтических и медицинских
работников в организациях, которым предоставлено право отпуска
наркотических лекарственных препаратов и психотропных
лекарственных препаратов физическим лицам»**

Фармацевтические работники:

директор (заведующий, начальник), его заместитель, заведующий (начальник) структурного подразделения, провизор, провизор-технолог, старший провизор, старший фармацевт, фармацевт

Медицинские работники:

врач-специалист, главная медицинская сестра (главная акушерка, главный фельдшер), акушер, заведующий ЗП – фельдшер (медицинская сестра), заведующий ФАП – фельдшер (акушер, медицинская сестра), медицинская сестра, медицинская сестра врача общей практики (семейного врача), старшая медицинская сестра (акушер, фельдшер), фельдшер

*Одновременное признание утратившим силу
приказа Минздравсоцразвития России от 13 мая 2005 г. № 330*

Статья 25. Отпуск НС и ПВ физическим лицам

Порядок отпуска НС и ПВ физическим лицам устанавливается Минздравом России по согласованию с ФСКН России
(приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н)

Минздрав России определяет количество НС и ПВ, которое может быть выписано в одном рецепте
(приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н)

(501-ФЗ исключено требование об установлении максимальных сроков назначения НС и ПВ)

Срок действия рецепта на НС и ПВ списка II – 15 дней (501-ФЗ)

Статья 26. Рецепты, содержащие назначение НС и ПВ

Рецепты, содержащие назначение НС и ПВ, выписываются на специальных бланках

Форма бланков указанных рецептов, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления устанавливаются Минздравом России по согласованию с ФСКН России

(приказы Минздрава России от 01.08.2012 № 54н и от 20.12.2012 № 1175н)

Выдача рецептов, содержащих назначение НС и ПВ, без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил оформления запрещается и влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством РФ

Приказ Минздрава России от 30.06.2015 № 386н

Внесение изменений в приложения №№ 1, 2, 3 к приказу № 1175н в части:

упрощения процедуры назначения и выписывания НЛП при повторном обращении пациентов

разрешения использования печатающих устройств при оформлении рецептов на ПЛП

предоставления права врачам *увеличивать нормы выписки наркотических анальгетиков* не только паллиативным больным, но и другим пациентам, которым требуется длительная лекарственная терапия

увеличения срока действия рецепта на ПВ с 10 до 15 дней

разрешения *выписывания ТТС*, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, *на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88*

Приказ Минздрава России от 30.06.2015 № 385н

Внесение изменений в приложения №№ 1,2,3,4 к приказу № 54н в части:

отмены нормы о необходимости заверки повторной выписки наркотических анальгетиков руководителем (заместителем руководителя) медицинской организации

упрощения требования по заверке рецепта (вместо «круглой печати» медицинской организации требуется печать «Для рецептов»)

уточнения срока действия рецепта на НС до 15 дней

разрешения использования печатающих устройств при оформлении рецептов на наркотические анальгетики

увеличения в 2 раза норматива запасов рецептурных бланков для выписывания НС, а также *количества бланков*, выдаваемых конкретному лечащему врачу

Приказ Минздрава России от 21.04.2016 № 254н

Внесение изменений в приложения №№ 1,2,3 к приказу № 1175н в части:

уточнения требований по выписке лекарственных препаратов в требованиях-накладных при оказании медицинской помощи в стационарных условиях

уточнения права выписки льготных рецептов на лекарственные препараты сроком 90 дней для граждан, страдающих хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения

уточнения формулировки позиции, касающейся состава омнопона, и нормы отпуска анаболических лекарственных препаратов

уточнения требований по оформлению в рецепте графы «Возраст» при выписывании лекарственных препаратов детям в возрасте до 1 года

Внесение изменений в приложение № 2 к приказу № 54н в части:

уточнения формулировки пункта 10 по оформлению специального рецепта на НС и ПВ

Статья 27. Упаковка и маркировка НС и ПВ

Первичная и вторичная (потребительская) упаковки и маркировка НС и ПВ, используемых в медицинских целях, должны соответствовать требованиям законодательства РФ о лекарственных средствах и Федерального закона «О НС и ПВ»

Первичная упаковка НС и ПВ должна исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанной упаковки

Первичная и вторичная (потребительская) упаковки НС и ПВ списка II, используемых в медицинских целях, должна быть помечена **двойной красной полосой**

Статья 27. Упаковка и маркировка НС и ПВ

В случаях несоответствия **первичной и вторичной (потребительской) упаковок** и маркировки НС и ПВ, используемых в медицинских целях, установленным требованиям, НС и ПВ подлежат уничтожению в соответствии с законодательством РФ

Запрещается требовать возврат первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок использованных для медицинских целей НЛП и ПЛП, в том числе в виде ТТС, содержащих НС, при выписке новых рецептов на НЛП и ПЛП (501-ФЗ)

Статья 29. Уничтожение НС, ПВ и их прекурсоров, инструментов, оборудования и наркосодержащих растений

НС, ПВ и их прекурсоры, а также инструменты или оборудование, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, подлежат уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ
*(постановление Правительства РФ от 18.06.1999 № 647,
приказ Минздрава России от 28.03.2003 № 127)*

Уничтожение НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров может осуществляться в случаях, если:

- истек срок годности
- НС, ПВ или внесенный в Список I прекурсор подвергались химическому или физическому воздействию, следствием которого стала их непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки
- неиспользованные НС были приняты от родственников умерших больных **в порядке, установленном Минздравом России (501-ФЗ)**
- трудно определить, является препарат НС, ПВ или внесенным в Список I прекурсором
- конфискованные НС, ПВ или внесенный в Список I прекурсор не могут быть использованы в медицинских, научных или иных целях, а также в других случаях, предусмотренных законодательством РФ

Приказ Минздрава России от 15 января 2016 г. N 23н
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ПРИЕМА НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
ОТ РОДСТВЕННИКОВ УМЕРШИХ БОЛЬНЫХ»

... возврату родственниками умерших больных и приему подлежат НЛП, находящиеся в невскрытых или частично использованных первичных и (или) вторичных (потребительских) упаковках...

...не подлежат возврату первичные и (или) вторичные (потребительские) упаковки (например, пустые ампулы, флаконы, блистеры, коробки, использованные трансдермальные терапевтические системы) использованных НЛП

Прием неиспользованных НЛП от родственников умерших больных осуществляется:

- уполномоченным работником медицинской организации по месту жительства (пребывания) больного, в которой был выписан наркотический лекарственный препарат

- уполномоченным работником медицинской организации по месту жительства (пребывания) больного, в которой он находился под медицинским наблюдением по поводу соответствующего заболевания (состояния) (в случае выдачи НС или выписки рецепта в стационаре)

Приказ Минздрава России от 15 января 2016 г. N 23н
«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ПРИЕМА НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ
ОТ РОДСТВЕННИКОВ УМЕРШИХ БОЛЬНЫХ»

Родственники умершего больного осуществляют сдачу НЛП в течение трех дней со дня получения медицинского свидетельства о смерти.

При приеме НЛП составляется акт приема, содержащий дату приема, наименования и количество принимаемых НЛП, фамилию, имя, отчество (при наличии) умершего больного, фамилию, имя, отчество (при наличии) и подпись родственника, сдавшего НЛП, фамилию, имя, отчество (при наличии) и подпись медицинского работника, принявшего НЛП.

Акт приема является основанием для подтверждения записи о поступлении НЛП при осуществлении его предметно-количественного учета в специальном журнале регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ

Статья 30. Общие положения о контроле за оборотом прекурсоров, внесенных в Список IV

К мерам контроля за оборотом прекурсоров относятся:

1) лицензирование деятельности, связанной с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров, внесенных в Таблицу I

(постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085)

2) установление ограничений на допуск лиц к работе, непосредственно связанной с прекурсорами, внесенных в Таблицу I

(постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 892)

3) установление правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров, внесенных в таблицы I и II

(постановление Правительства РФ от 18.08.2010 № 640)

4) установление требований об отчетности о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, внесенных в таблицы I, II и III

(постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419)

5) лицензирование внешнеторговых операций с прекурсорами, внесенными в таблицы I, II и III

6) **установление требований по обеспечению безопасности** деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, внесенных в таблицы I, II и III, и исключению доступа к ним посторонних лиц

7) **регистрация в специальных журналах** любых операций с прекурсорами, внесенными в таблицы I, II и III

(постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419)

Допуск лиц, страдающих заболеваниями наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также имеющих непогашенную или неснятую судимость за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, к работе, непосредственно связанной с прекурсорами, внесенными в Таблицу I Списка IV, запрещается

ЮЛ и ИП могут осуществлять деятельность, связанную с оборотом прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV, **при наличии следующих документов:**

- **справки**, выданные учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсорам, **заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом** в порядке, установленном законодательством РФ
- **заключения МВД России** об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсорам, непогашенной или неснятой **судимости** за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НС, ПВ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами РФ

ЮЛ и ИП могут использовать при осуществлении собственного производства прекурсоры, внесенные в Таблицу I и Таблицу II Списка IV, **в количествах, не превышающих их производственные нужды**, которые определяются в порядке, установленном Минпромторгом России

(приказ Минпромторга России от 28.07.2010 № 638)

Правила производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров, внесенных в Таблицу I и Таблицу II Списка IV, устанавливаются Правительством РФ

(постановление Правительства РФ от 18.08.2010 № 640)

*Постановление Правительства РФ от 03.06.2010
№ 398*

Прекурсорами являются вещества, включенные в Список IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, в соответствующей концентрации.

Прекурсоры разделены на 3 таблицы:

- **Таблица I** – особые меры контроля (лицензирование, установление порядка оборота) (псевдоэфедрин, фенилпропаноламин, эргометрин, эрготамин, эфедрин и др. в концентрации 10 % или более)
- **Таблица II** – общие меры контроля (метилакрилат, метилметакрилат и др.)
- **Таблица III** – исключение некоторых мер контроля (ацетон 60 % или более, эфир 45 % или более, перманганат калия 45 % или более, толуол 70 % или более, уксусная кислота 80 % или более, серная кислота 45 % или более, соляная кислота 15 % или более и др.)

Постановление Правительства от 18.08.2010 № 640

Утверждены Правила производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров НС и ПВ, внесенных в таблицы I и II списка IV

Производство, переработка, хранение, реализация, приобретение, использование, перевозка и уничтожение прекурсоров, зарегистрированных в качестве ЛС, осуществляются в соответствии с законодательством РФ о ЛС

Производители прекурсоров уведомляют органы госнаркконтроля о планируемых объемах производства

ЮЛ, осуществляющие переработку прекурсоров, уведомляют органы госнаркконтроля о планируемых и фактических объемах переработки прекурсоров

Хранение прекурсоров осуществляется в изолированных помещениях на стеллажах (поддонах) в невскрытой (неповрежденной) или опечатанной (опломбированной) упаковке либо в транспортной таре

Реализация прекурсоров физическим лицам осуществляется при предъявлении ими документа, удостоверяющего личность

ЮЛ и ИП могут **хранить и использовать** прекурсоры в количестве, не превышающем их производственных нужд

Перевозка прекурсоров осуществляется ЮЛ и ИП при условии обеспечения их сохранности в пути следования

Используются транспортная тара, упаковка и упаковочные материалы, соответствующие требованиям, установленным законодательством РФ, и обеспечивающие в пути следования условия для сохранности прекурсоров. На транспортной таре указываются адреса отправителя и получателя.

Прекурсоры с **истекшим сроком годности, а также подвергшиеся химическому или физическому воздействию**, следствием которого стала их непригодность, исключая возможность восстановления или переработки, подлежат **изъятию из обращения** и последующему **уничтожению** в полном объеме

Решение о необходимости уничтожения прекурсоров принимается руководителем ЮЛ (ИП).

Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419

ЮЛ и ИП представляют в территориальные органы МВД России по месту нахождения ЮЛ или по месту осуществления деятельности ИП:

- а) квартальные отчеты о количестве каждого **произведенного прекурсора**, внесенного в список IV перечня, - не позднее 20 апреля, 20 июля, 20 октября и 20 января года
- б) годовой отчет о количестве каждого **произведенного прекурсора**, внесенного в список IV перечня, - ежегодно, не позднее 20 февраля
- в) годовой отчет о количестве каждого **реализованного прекурсора**, внесенного в таблицы I и II списка IV перечня, - ежегодно, не позднее 20 февраля
- г) годовой отчет о количестве каждого **использованного прекурсора**, внесенного в таблицы I и II списка IV перечня, - ежегодно, не позднее 20 февраля

ЮЛ, осуществляющие в установленном порядке **ввоз (вывоз) прекурсоров таблицы I и II** списка IV перечня, представляют в Минпромторг России:

- **квартальные отчеты** (не позднее 20 апреля, 20 июля, 20 октября и 20 января года)
- **годовой отчет** (не позднее 20 февраля) о количестве каждого ввезенного (вывезенного) прекурсора

При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом прекурсоров, **любые операции, при которых изменяется количество** прекурсоров, подлежат занесению в **специальный журнал регистрации операций**

Регистрация операций ведется **по каждому наименованию** прекурсора на отдельном развернутом листе журнала или в отдельном журнале

Журналы должны быть сброшюрованы, пронумерованы, заверены подписью руководителя ЮЛ или ИП и скреплены печатью ЮЛ или ИП

Руководитель ЮЛ или ИП назначает **лиц, ответственных за ведение и хранение журналов**

Записи в журналах производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции (по каждому наименованию прекурсора) на основании документов, подтверждающих совершение операции

Запись в журнале о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных или использованных нижеперечисленных веществ **производится ежемесячно** и **документального подтверждения** совершения каждой операции **не требуется** для:

- **диэтилового эфира** в концентрации 45% или более (массой не > 10 кг)
- **перманганата калия** в концентрации 45% или более (массой не > 100 кг)
- **ацетона** в концентрации 60% или более (массой не > 100 кг)
- **метилэтилкетона** в концентрации 80% или более (массой не > 100 кг)
- **толуола** в концентрации 70% или более (массой не > 100 кг)
- **серной кислоты** в концентрации 45% или более (массой не > 100 кг)
- **соляной кислоты** в концентрации 15% или более (массой не > 100 кг)
- **уксусной кислоты** в концентрации 80% или более (массой не > 100 кг)
- **метилакрилата и метилметакрилата** в концентрации 15% или более (массой не > 100 кг)

Нумерация записей в журналах по каждому наименованию прекурсора осуществляется **в пределах календарного года** в порядке возрастания номеров.

Нумерация записей в новых журналах начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах.

Не использованные в текущем календарном году **страницы** журналов **прочеркиваются** и не используются в следующем календарном году.

Запись в журналах каждой проведенной операции **заверяется** подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.

Исправления в журналах **заверяются** подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах не допускаются.

Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала.

Статья 31. Использование НС и ПВ в медицинских целях

В медицинских целях могут использоваться НС и ПВ, внесенные в списки II и III

На НС и ПВ, разрешенные для использования в медицинских целях, распространяется действие законодательства РФ о лекарственных средствах

Федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения (Минздрав России) определяет **порядок и условия использования** НС и ПВ в медицинских целях

Не допускается использование НС и ПВ, внесенных в списки II и III, в медицинской деятельности **частнопрактикующих врачей**

Запрещается лечение наркомании НС и ПВ, внесенными в Список II

Статья 32. Использование наркотических средств и психотропных веществ для лечения транзитных пассажиров

Больной, следующий транзитом через территорию РФ, может провозить в целях лечения НС и ПВ, внесенные в списки II и III, в соответствии с порядком, установленным Правительством РФ

(постановление Правительства РФ от 15.06.1998 № 591)

Статья 33. Использование НС и ПВ в ветеринарии

В ветеринарии могут использоваться наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III и зарегистрированные на территории Российской Федерации в порядке, установленном законодательством об обращении лекарственных средств

Условия и порядок использования НС и ПВ в ветеринарии определяются Правительством РФ

(постановление Правительства РФ от 03.09.2004 № 453)

Статья 34. Использование НС и ПВ и их прекурсоров в научных и учебных целях

Использование НС, ПВ и их прекурсоров в научных и учебных целях разрешается **ЮЛ** при наличии лицензий на виды деятельности, связанные с использованием конкретных НС, ПВ и их прекурсоров

Указанные виды деятельности осуществляются с учетом особенностей, предусмотренных статьей 10 Федерального закона «О НС и ПВ»

Статья 35. Использование НС, ПВ и их прекурсоров в экспертной деятельности

Проведение экспертиз с использованием НС, ПВ и их прекурсоров или для их идентификации разрешается ЮЛ при наличии лицензии на указанный вид деятельности

Проведение таких экспертиз в экспертных подразделениях СК России, ФСКН России, МВД России, ФТС России, ФСБ России, судебно-экспертных организациях Минюста России осуществляется **без лицензии**

Статья 36. Использование НС, ПВ и их прекурсоров в оперативно-розыскной деятельности

При проведении контролируемых поставок, проверочных закупок, оперативного эксперимента, сбора образцов для сравнительного исследования, оперативного внедрения, исследования предметов и документов органам, осуществляющим оперативно-розыскную деятельность, разрешается использование НС, ПВ и их прекурсоров **без лицензии**

Статья 37. Отчеты о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров

Отчеты о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров представляются:

1. ЮЛ, осуществляющими деятельность, связанную с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров

- ЮЛ и ИП, осуществляющими деятельность, связанную с оборотом прекурсоров, внесенных в таблицы I и II Списка IV

- ЮЛ и ИП, осуществляющими производство прекурсоров, внесенных в Таблицу III Списка IV

2. Квартальные отчеты о количестве каждого произведенного, изготовленного, ввезенного (вывезенного) НС, ПВ или их прекурсоров, внесенных в Список I, таблицы I и II Списка IV, а также о количестве каждого произведенного прекурсора, внесенного в Таблицу III Списка IV, с указанием государств, из которых осуществлен ввоз (вывоз)

3. Годовой отчет с указанием:

- количества каждого произведенного, изготовленного, ввезенного (вывезенного), реализованного либо использованного НС, ПВ или их прекурсоров, внесенных в Список I, таблицы I и II Списка IV

- количества каждого произведенного прекурсора, внесенного в Таблицу III Списка IV

- количества запасов НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года

Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644

Должны представляться:

1. Отчеты о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и сведения об их запасах по состоянию на 31.12 отчетного года
2. Сведения о годовой потребности РФ в НС и ПВ

ЮЛ, осуществляющие производство, отпуск и реализацию НС и ПВ, представляют в Минпромторг России
(по форме № 1-П):

- **квартальные отчеты** о количестве произведенных НС и ПВ - не позднее 15 мая, 15 августа, 15 ноября, 15 февраля
- **годовой отчет** о количестве произведенных, отпущенных и реализованных НС и ПВ
- **сведения о запасах** НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года
- **план производства** НС и ПВ на год, следующий за текущим годом, - ежегодно, не позднее 15 февраля
- **сведения о количестве уничтоженных** НС и ПВ

*Копии отчетов направляются в
указанные сроки в ФСКН России*

ЮЛ, осуществляющие изготовление, отпуск и реализацию НС и ПВ, за исключением аптечных учреждений и имеющих аптеки ЛПУ, представляют в Минпромторг России (по форме № 1-И):

- **квартальные отчеты** о количестве изготовленных НС и ПВ - не позднее 15 мая, 15 августа, 15 ноября, 15 февраля
- **годовой отчет** о количестве изготовленных, отпущенных и реализованных НС и ПВ
- **сведения о запасах** НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года
- **план изготовления НС и ПВ** на год, следующий за текущим годом, - ежегодно, не позднее 15 февраля
- **сведения о количестве уничтоженных** НС и ПВ

*Копии отчетов направляются в указанные сроки
в ФСКН России*

ЮЛ, осуществляющие отпуск и реализацию НС и ПВ через организации оптовой торговли, представляют ежегодно, не позднее 15 февраля, в Минпромторг России (по форме № 1-ОР):

- **годовой отчет** о количестве отпущенных и реализованных НС и ПВ
- **сведения о запасах** НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года
- **сведения о планируемом объеме** отпуска и реализации НС и ПВ на год, следующий за текущим годом
- **сведения о количестве уничтоженных** НС и ПВ

Копии отчетов направляются в указанные сроки в соответствующие территориальные органы ФСКН России

ЮЛ, осуществляющие ввоз на таможенную территорию (вывоз с таможенной территории) Российской Федерации НС и ПВ, представляют в **Минпромторг России** квартальные отчеты о количестве ввезенных (вывезенных) НС и ПВ не позднее 10-го числа месяца, следующего за отчетным периодом, **по форме № 1-ВВ.**

Аптечные учреждения и имеющие аптеки ЛПУ, осуществляющие изготовление ЛС, содержащих НС и ПВ, отпуск и реализацию НС и ПВ, представляют ежегодно, не позднее 15 февраля, в соответствующие **территориальные органы МВД России** по форме № 1-ОРАУ:

- **годовой отчет** о количестве изготовленных, отпущенных и реализованных НС и ПВ
- **сведения о запасах** НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года

ЮЛ, осуществляющие использование НС и ПВ в медицинских, ветеринарных, научных и учебных целях, при проведении экспертиз с их использованием или для их идентификации представляют ежегодно, не позднее 15 февраля, в соответствующие территориальные органы МВД России по форме № 1-ИСП:

- годовой отчет о количестве использованных НС и ПВ
- сведения о запасах НС и ПВ по состоянию на 31 декабря отчетного года

В случае **реорганизации или ликвидации ЮЛ** отчеты о его деятельности представляются в следующем порядке:

- **при реорганизации** - ЮЛ либо его правопреемником (правопреемниками) в соответствии с передаточным актом или разделительным балансом
- **при ликвидации** - ЮЛ либо ликвидационной комиссией не позднее дня, следующего за днем исключения его из ЕГРЮЛ

Минпромторг России на основании
полученной информации от ЮЛ
формирует **сводные квартальные отчеты**
и направляет их копии в МВД России и
Минздрав России

Минздрав России с учетом полученных сводных отчетов, определяет на год, следующий за текущим годом, **потребность РФ в НС и ПВ**

Сведения о потребности в НС и ПВ
представляются в МВД России

не позднее 31 мая текущего года по установленным формам

МВД России использует содержащиеся в отчетах сведения:

- для осуществления в установленном порядке **контроля за оборотом в Российской Федерации НС и ПВ**
- для подтверждения **соответствия сведений** о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, **государственным квотам**, в пределах которых ежегодно осуществляются производство, хранение и ввоз (вывоз) НС и ПВ
- для представления в МККН форм **в соответствии с международными договорами РФ** по потребности РФ в НС и ПВ

Копии отчетов направляются в МИД России

Статья 38. Инвентаризация наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

ЮЛ - владельцы лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, обязаны **ежемесячно** проводить инвентаризацию НС, ПВ и их прекурсоров, находящихся в распоряжении указанных лиц, и составлять баланс товарно-материальных ценностей

Сведения о расхождениях в балансе или несоответствии данных баланса результатам проведенной инвентаризации в 3-х дневный срок после их обнаружения доводятся **до сведения ФСКН России**

Статья 39. Регистрация операций с НС, ПВ и внесенными в Список I прекурсорами

При осуществлении деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, любые операции, в результате которых изменяются их количество и состояние подлежат **регистрации в специальных журналах** лицами, на которых эта обязанность возложена приказом руководителя ЮЛ

Указанные журналы **хранятся в течение 5 лет (501-ФЗ)** после внесения в них последней записи

Порядок ведения и хранения указанных журналов устанавливается Правительством РФ

(постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644)

Статья 58. Контроль за исполнением настоящего Федерального закона

Контроль за исполнением настоящего Федерального закона осуществляется:

- федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения (Росздравнадзор)
- федеральным органом исполнительной власти в области внутренних дел (МВД России)
- федеральным органом исполнительной власти по таможенным делам (ФТС России)
- другими федеральными органами исполнительной власти в пределах их компетенции, установленной Правительством РФ
- органами, специально уполномоченными на решение задач в сфере оборота НС и ПВ и в области противодействия их незаконному обороту

Лицензирование оборота наркотических
средств, психотропных веществ и их
прекурсоров, культивирования
наркосодержащих растений

Российское право

Прообразом лицензирования в России был порядок получения предпринимателем разрешения – «торгового свидетельства» на занятие конкретным видом торговли.

Получение свидетельства было платным.

Свидетельство первой гильдии – это право на оптовую и розничную торговлю – стоило 565 рублей в год

Свидетельство второй гильдии (право на розницу) стоило от 40 до 120 рублей в год (в зависимости от географического места расположения предприятия)

Советское право

В Советском Союзе лицензирование отсутствовало.

Порядок и правила торговли ЛС и другими
«аптекарскими» товарами регулировались
постановлением СНК СССР

«О торговле медикаментами», принятом в 1935 г.

Международное право

Единая конвенция ООН о НС 1961 года

...Стороны требуют, чтобы изготовление НС, торговля НС и их распределение осуществлялись по лицензиям; Стороны контролируют при помощи лицензий предприятия и помещения, где такая деятельность может иметь место... (ст. 29, 30)

Конвенция ООН о ПВ 1971 года

...Стороны требуют, чтобы изготовление, распределение веществ, включенных в списки 2, 3 и 4 Конвенции, а также торговля ими (включая экспортную и импортную) осуществлялись по лицензиям или с применением другой аналогичной меры контроля...(ст. 8)

Этапы введения лицензирования в СССР и РФ

Первый этап: 1990 – 1993 г.г.

Второй этап: 1993 – 1994 г.г.

Третий этап: 1994 - 1998 г.г.

Четвертый этап: 1998 – 2004 г.г.

Пятый этап: 2004 - 2010 г.г.

Шестой этап: 2011 г. – по настоящее время

Нормативные акты СССР и РФ

1991 г.

Постановление Верховного Совета СССР «О видах деятельности, которыми предприятия вправе заниматься на основании специальных разрешений (лицензий)» (№ 2195-1 от 28.05.1991 г.)

- посев, возделывание и сбыт культур, содержащих НВ
- производство и реализация НВ

1993 г.

Постановление Совета Министров - Правительства РФ «О полномочиях органов исполнительной власти краев, областей, автономных образований, городов федерального значения по лицензированию отдельных видов деятельности» (№ 492 от 27.05.1993 г.)

1994 г.

Постановление Правительства РФ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (№ 1418 от 24.12.1994 г.)

С 1993 по 1998 гг. оборот НС и ПВ осуществлялся в рамках лицензирования фармацевтической или медицинской деятельности

Нормативные акты СССР и РФ

1998 г.

Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» (№ 158-ФЗ от 25.09.1998 г.)

- 23 вида деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

2001 г.

Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» (№ 128-ФЗ от 08.08.2001 г.)

- 2 вида деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ

2002 г.

Постановление Правительства РФ «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ» (№ 454 от 21.06.2002 г.)

Нормативные акты СССР и РФ

2006 г.

Постановление Правительства РФ «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ» (№ 648 от 04.11.2006 г.)

Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» (№ 258-ФЗ от 29.12.2006 г.)

- передача части полномочий в регионы

Нормативные акты СССР и РФ

2008 г.

Постановление Правительства РФ «Об утверждении положений о лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, внесенных в Список I в соответствии с ФЗ «О НС и ПВ» (№ 249 от 07.04.2008 г.)

2010 г.

Постановление Правительства РФ «Об утверждении положения о лицензировании деятельности, связанной с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров НС и ПВ, внесенных в Таблицу I Списка IV в соответствии с ФЗ «О НС и ПВ» (№ 318 от 11.05.2010 г.)

Постановление Правительства РФ «О лицензировании культивирования растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности» (№ 1012 от 10.12.2010 г.)

Нормативные акты СССР и РФ

2011 г.

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
(вступил в силу 3 ноября 2011 г.)

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
(вступило в силу 10 января 2012 г.)

деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, внесенных
в список I перечня

+

деятельность, связанная с оборотом НС и ПВ, внесенных
в список II перечня

+

деятельность, связанная с оборотом ПВ, внесенных
в список III перечня

+

деятельность, связанная с оборотом прекурсоров НС и ПВ, внесенных в
таблицу I списка IV перечня

+

деятельность по культивированию наркосодержащих растений

+

деятельность, связанная с оборотом прекурсоров НС и ПВ, внесенных в
список I перечня

=

**деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений**

Лицензирующие органы

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

и

органы исполнительной власти
субъектов РФ

(с 01.01.2008 г. – по спискам I, II и III)

*Постановления Правительства РФ
от 21.11.2011 № 957, от 22.12.2011 № 1085*

Полномочия по лицензированию с 01.01.2012

Росздравнадзор

в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, а также деятельности по обороту прекурсоров и культивированию наркосодержащих растений

Органы исполнительной власти субъектов РФ

в части деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, осуществляемой иными организациями
(за исключением деятельности, лицензируемой
Росздравнадзором)

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

- Новый вид деятельности – «деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений» (статья 12)
- Возможность для всех видов деятельности **установить перечень выполняемых работ (оказываемых услуг)** (статья 13)
- Определен **состав лицензионного дела** (статья 16)
- Определен **порядок переоформления лицензии** в случае изменения мест осуществления деятельности и (или) работ (услуг) (статья 18)
- Установлены **особенности лицензионного контроля** (статья 19)

Лицензии, которые предоставлены и срок действия которых не истек до дня вступления в силу № 99-ФЗ (3 ноября 2011 г.),
действуют бессрочно

Предоставленные до дня вступления в силу № 99-ФЗ лицензии на виды деятельности, **наименования которых изменены**, а также такие лицензии, **не содержащие перечня работ, услуг**, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, по истечении срока их действия **подлежат переоформлению** в порядке, установленном статьей 18 №99-ФЗ, **при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности**

Переоформленные лицензии действуют бессрочно

Изменены сроки лицензирования конкретных видов деятельности:

1) По предоставлению лицензии – 45 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов

2) По переоформлению лицензии:

- в случаях реорганизации ЮЛ в форме преобразования, изменения его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и отчества ИП, реквизитов документа, удостоверяющего его личность – 10 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов

- при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, либо при намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг – 30 рабочих дней со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов

К заявлению о переоформлении прикладывается оригинал лицензии

- 3) По предоставлению дубликата лицензии (в случае ее утраты или порчи) – 3 рабочих дня со дня получения заявления о предоставлении дубликата с приложением документа, подтверждающего уплату госпошлины, и испорченного бланка лицензии (в случае порчи лицензии)
- 4) По предоставлению сведений из сводного реестра лицензий (о конкретной лицензии) – 5 рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении таких сведений

Лицензиаты, имеющие намерение прекратить лицензируемый вид деятельности, обязаны представить в лицензирующий орган заявление о прекращении деятельности не позднее, чем за **15 календарных дней** до дня фактического прекращения деятельности

Постановление от 22.12.2011 № 1085

«О лицензировании деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

Соискатель лицензии должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) **наличие** принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям: **помещений и оборудования**, необходимых для осуществления деятельности;

земельных участков, необходимых для культивирования наркосодержащих растений;

б) **соблюдение порядка допуска лиц к работе** с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, установленного постановлением Правительства РФ от 6 августа 1998 г. № 892;

в) **соблюдение** соискателем лицензии, имеющим намерение осуществлять деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений, **статей 5 и 10** Федерального закона «О НС и ПВ»;

г) **соблюдение** соискателем лицензии, имеющим намерение осуществлять деятельность по обороту прекурсоров Нс и ПВ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, **пунктов 5-7 и 11 статьи 30** Федерального закона «О НС и ПВ»;

д) **наличие в штате** соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, и прекурсоров, внесенных в список I перечня, **работников**, имеющих:

среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование

и (или) специальную подготовку в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ.

Лицензиат должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям:

помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

земельных участков, необходимых для культивирования наркосодержащих растений;

б) соблюдение порядка допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, установленного постановлением Правительства РФ от 6 августа 1998 г. N 892;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений, требований статей 5 и 10 Федерального закона «О НС и ПВ»;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим разработку новых НС и ПВ внесенных в списки I-III перечня, а также прекурсоров НС и ПВ, внесенных в список I перечня, требований статьи 16 Федерального закона «О НС и ПВ»;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим переработку НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 19 Федерального закона «О НС и ПВ» и порядка их переработки, установленного постановлением Правительства РФ от 24 февраля 2009 г. N 147;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 20 Федерального закона «О НС и ПВ» и порядка их хранения, установленного постановлением Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148;

ж) соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 21 Федерального закона «О НС и ПВ» и порядка их перевозки, а также оформления необходимых для этого документов, установленного постановлением Правительства РФ от 12 июня 2008 г. N 449;

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск, реализацию НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, и распределение указанных НС и ПВ, требований статьи 23 Федерального закона «О НС и ПВ» и порядка их распределения, отпуска и реализации, установленного постановлением Правительства РФ от 26 июля 2010 г. N 558;

и) соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск НС и ПВ, внесенных в списки II и III перечня, по рецептам, содержащим назначение НС и ПВ, требований статей 25 и 26 Федерального закона «О НС и ПВ»;

к) соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство НС, ПВ и их прекурсоров, внесенных в список I перечня, в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов и изготовление аналитических (стандартных) образцов указанных НС, ПВ и их прекурсоров, требований статьи 17 Федерального закона «О НС и ПВ»;

л) соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление НС и ПВ, внесенных в списки II и III перечня, требований статей 17 и 27 Федерального закона «О НС и ПВ»;

м) соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 29 Федерального закона «О НС и ПВ» и порядка их уничтожения, установленного постановлением Правительства РФ от 18 июня 1999 г. N 647;

н) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров НС и ПВ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, требований пунктов 5-7 и 11 статьи 30 Федерального закона «О НС и ПВ»;

о) соблюдение лицензиатом, использующим НС и ПВ, внесенные в списки II и III перечня, в медицинских целях, требований статьи 31 Федерального закона «О НС и ПВ»;

п) соблюдение лицензиатом, использующим НС и ПВ, внесенные в списки II и III перечня, в ветеринарии, требований статьи 33 Федерального закона «О НС и ПВ» и порядка их использования в ветеринарии, установленного постановлением Правительства РФ от 3 сентября 2004 г. N 453;

р) соблюдение лицензиатом, использующим НС и ПВ, внесенные в списки I-III перечня, прекурсоры, внесенные в список I и таблицу I списка IV перечня, в научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований статей 34 и 35 Федерального закона «О НС и ПВ»;

с) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, требований статьи 37 Федерального закона «О НС и ПВ» и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленного постановлением Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N 644;

т) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, требований статьи 39 Федерального закона «О НС и ПВ» и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного постановлением Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N 644;

у) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию РФ, вывоза с таможенной территории РФ, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления НС, ПВ, установленных постановлением Правительства РФ от 22 марта 2001 г. N 221;

ф) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров НС и ПВ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня, требований статьи 37 Федерального закона «О НС и ПВ» и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленного постановлением Правительства РФ от 9 июня 2010 г. N 419;

х) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров НС и ПВ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня, требований статьи 39 Федерального закона «О НС и ПВ» и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного постановлением Правительства РФ от 9 июня 2010 г. N 419;

ц) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров НС и ПВ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, порядка производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров НС и ПВ, установленного постановлением Правительства РФ от 18 августа 2010 г. N 640;

ч) наличие в штате **лицензиата**, осуществляющего **деятельность по обороту** НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, **работников**, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное **образование** и (или) **специальную подготовку** в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ;

ш) **повышение квалификации специалистов** с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, не реже одного раза в 5 лет.

Осуществление деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством РФ.

При этом **под грубым нарушением** понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных **подпунктами "а"- "р", "т"- "у", "х" и "ц"** пункта 5 Положения о лицензировании, повлекшее за собой последствия, предусмотренные частью 11 статьи 19 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Документы, представляемые соискателем лицензии:

1) заявление с указанием:

- полное (сокращенное) **наименование ЮЛ**, его организационно-правовая форма, адрес местонахождения, **адреса мест осуществления деятельности**, государственный регистрационный номер записи о создании ЮЛ, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о ЮЛ в ЕГРЮЛ, номер телефона, адрес электронной почты
- **ФИО ИП**, адрес его места жительства, **адреса мест осуществления деятельности**, данные документа, удостоверяющего его личность, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации ИП, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о ИП в ЕГРИП, номер телефона, адрес электронной почты
- **идентификационный номер налогоплательщика**, данные документа о постановке на учет в налоговом органе
- **лицензируемый вид деятельности** с указанием выполняемых работ (оказываемых услуг)
- при выполнении работ (оказании услуг), предусмотренных пунктами 2, 3, 11, 15, 16, 23, 27, 28, 39, 43, 44, 55, 63 приложения к Положению о лицензировании, - с **указанием конкретных НС и ПВ**, внесенных в списки I-III перечня, и **прекурсоров**, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня

2) копии учредительных документов, засвидетельствованные в нотариальном порядке

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за предоставление лицензии

4) опись прилагаемых документов

5) копии документов, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях и земельных участках);

6) копию сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя ЮЛ или руководителя соответствующего подразделения ЮЛ при осуществлении оборота НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, и культивирования наркосодержащих растений;

7) копии справок, выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством РФ порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к НС, ПВ, а также прекурсорам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня, или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

8) сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом НС и ПВ, предусмотренных абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10 и абзацем третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона «О НС и ПВ»;

9) копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников

При намерении осуществлять деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений **по адресу, не указанному в лицензии**, в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указывает этот адрес, а также представляет:

а) **сведения**, содержащие **новый адрес осуществления деятельности** по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

б) **копии документов**, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений **оборудования, помещений и земельных участков**, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях и земельных участках);

в) сведения о наличии заключения органа по контролю за оборотом НС и ПВ, предусмотренного абзацем 3 пункта 3 статьи 10 Федерального закона «О НС и ПВ»;

г) сведения о сертификате специалиста, подтверждающем соответствующую профессиональную подготовку руководителя подразделения ЮЛ, расположенного по новому адресу, при осуществлении оборота НС и ПВ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, и культивирования наркосодержащих растений.

При намерении выполнять работу (оказывать услугу) по **культивированию наркосодержащих растений, ранее не указанную в лицензии, лицензиат** в заявлении о переоформлении лицензии указывает эту работу (услугу), а также представляет:

а) **сведения о новой работе (услуге) по культивированию наркосодержащих растений**, которую лицензиат намерен выполнять (оказывать);

б) **копии документов**, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений **оборудования, помещений и земельных участков**, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях и земельных участках);

в) **сведения о наличии заключения органа по контролю за оборотом НС и ПВ**, предусмотренного абзацем 3 пункта 3 статьи 10 Федерального закона «О НС и ПВ»

При проведении **проверки сведений**, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявления и прилагаемых к нему документах, **соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований** лицензирующий орган запрашивает необходимые для осуществления лицензирования сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном Федеральным законом «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, **сведения о ходе принятия им решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии и лицензиата лицензионным требованиям,** предусмотренным пунктами 4 и 5 Положения о лицензировании

Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», **размещается** в официальных электронных либо печатных СМИ лицензирующего органа и (или) на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа **в течение 10 дней с даты:**

- а) **официального опубликования** нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;
- б) **принятия лицензирующим органом** решения о предоставлении, переоформлении, приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии;
- в) **получения от ФНС сведений** о ликвидации ЮЛ или прекращении его деятельности в результате реорганизации, о прекращении физическим лицом деятельности в качестве ИП;
- г) **вступления в законную силу решения суда** об аннулировании лицензии.

Лицензионный контроль осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Лицензионный контроль осуществляется
Росздравнадзором

Ведение сводного реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов РФ в соответствии с переданными полномочиями, осуществляет **Росздравнадзор**.

Органы исполнительной власти субъектов РФ ежемесячно, до 10-го числа, направляют в печатном и электронном виде данные, содержащиеся в реестрах лицензий субъектов РФ, в Росздравнадзор.

Проверка выполнения лицензионных требований

№ 294-ФЗ от 26.12.2008 г.

«О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении
проведении государственного контроля
(надзора) и муниципального контроля»

Вступил в силу с 1 мая 2009 г.

*на основании распоряжения (приказа),
плановые мероприятия по контролю
(ЮЛ не более 1 раз в 3 года),
внеплановые мероприятия по контролю*

Проверка выполнения лицензионных требований

Проверка - совокупность проводимых органом государственного контроля (надзора) или органом муниципального контроля в отношении ЮЛ, ИП мероприятий по контролю для оценки соответствия осуществляемых ими деятельности или действий (бездействия), производимых и реализуемых ими товаров (выполняемых работ, предоставляемых услуг) обязательным требованиям и требованиям, установленным муниципальными правовыми актами

№ 294-ФЗ от 26.12.2008 (статья 2 пункт 6)

Проверка выполнения лицензионных требований



Проверка выполнения лицензионных требований

В отношении ЮЛ, ИП, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования, в социальной сфере, плановые проверки могут проводиться два и более раза в три года

Перечень таких видов деятельности и периодичность их плановых проверок устанавливаются Правительством Российской Федерации

(постановление Правительства РФ от 23.11.2009 № 944)

№ 294-ФЗ от 26.12.08, статья 9 , пункт 9

Проверка выполнения лицензионных требований

В приказе о проведении проверки указываются:

- наименование лицензирующего органа
- Ф.И.О., должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций
- наименование ЮЛ, проверка которого проводится
- цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения
- правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования
- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю
- перечень документов, представление которых ЮЛ необходимо для достижения целей и задач проведения проверки
- даты начала и окончания проверки

Проверка выполнения лицензионных требований

Плановая и внеплановая проверка может быть документарной или выездной
Документарная и выездная проверка –плановой и внеплановой

Виды проверок
Глава II № 294-ФЗ

Плановая
Статья 9

Внеплановая
Статья 10

Документарна
я
Статья 11

Выездная
Статья 12

Проверка выполнения лицензионных требований

Документарная проверка

Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах ЮЛ, ИП, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, исполнением предписаний и постановлений органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля

294-ФЗ от 26.12.2008 (статья 11 часть 1)

Проверка выполнения лицензионных требований

Выездная проверка

Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах ЮЛ, ИП сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых указанными лицами при осуществлении деятельности территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования, подобных объектов, транспортных средств, производимые и реализуемые ЮЛ, ИП товары (выполняемая работа, предоставляемые услуги) и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами

294-ФЗ от 26.12.2008 (статья 12 часть 1)

Проверка выполнения лицензионных требований

Плановые проверки проводятся не чаще чем 1 раз в 3 года

Плановые проверки проводятся на основании разрабатываемых **ежегодных планов**

В планах указываются:

- наименования ЮЛ (ФИО ИП), деятельность которых подлежит плановым проверкам
- цель и основание проведения каждой плановой проверки
- дата и сроки проведения каждой плановой проверки
- наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля, осуществляющих конкретную плановую проверку

294-ФЗ от 26.12.2008 (статья 10 части 2,3 и 4)

Проверка выполнения лицензионных требований

Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план является истечение 3 лет со дня:

- государственной регистрации ЮЛ (ИП)
- окончания проведения последней плановой проверки ЮЛ (ИП)
- начала осуществления ЮЛ (ИП) предпринимательской деятельности в соответствии с установленным порядком уведомления

Проверка выполнения лицензионных требований

Основания для проведения внеплановой проверки:

1. **Истечение срока** исполнения ЮЛ (ИП) ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения установленных требований

2. **Поступление** в контролирующие органы **обращений и заявлений** граждан, ЮЛ, ИП, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из СМИ о фактах:

а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

в) нарушения прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены).

294-ФЗ от 26.12.2008 (статья 10)

Проверка выполнения лицензионных требований

Контролирующие органы вправе приступить к проведению **внеплановой выездной проверки незамедлительно** (с извещением органов прокуратуры в течение 24 часов) в случае, если основанием для проведения проверки является:

- **причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства**
- **возникновение чрезвычайных ситуаций** природного и техногенного характера
- **обнаружение нарушений установленных требований** в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер

Проверка выполнения лицензионных требований

Если в результате деятельности ЮЛ (ИП) **причинен или причиняется** вред жизни, здоровью граждан, вред животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, а также возникли или могут возникнуть ЧС природного и техногенного характера, **предварительное уведомление ЮЛ (ИП)** о начале проведения внеплановой выездной проверки **не требуется**

294-ФЗ от 26.12.2008 (статья 10 часть 17)

Проверка выполнения лицензионных требований

Оформление акта проверки

- Акт оформляется по утвержденной Росздравнадзором форме
- Снимается копия акта. На обоих экземплярах ставятся оригинальные подписи
- Каждая страница заверяется: справа в нижнем углу – подписи всех членов комиссии; слева - в нижнем углу подпись руководителя ЮЛ или ИП.
Их подписи заверяются печатью проверяемой организации или ИП.
- Исправления заверяются подписями членов комиссии и руководителя ЮЛ (или ИП)

Проверка выполнения лицензионных требований

Особое мнение в акте отражается записью «С особым мнением»

- Отказ от подписи руководителя ЮЛ или ИП оформляется в акте записью «От ознакомления акта отказался»
- При отказе от ознакомления и подписания акта – акт отправляется почтой с уведомлением о вручении.
Уведомление приобщается к экземпляру акта, остающемуся в деле лицензиата.

Оформление мероприятия, связанного с проверкой

Акт проверки

Протокол об административном правонарушении

Проверяющий (лицензирующий) орган готовит и направляет сопроводительные документы

Заявление о привлечении
ЮЛ или ИП к
ответственности

Копия заявления
вручается
ЮЛ или ИП

Арбитражный суд

Мировому судье

Процедура привлечения к административной ответственности

Основание: результаты мероприятия, связанного с проверкой объекта

- Подготовка сопроводительных документов для направления в суд
- Участие в судебном заседании
- Контроль за исполнением судебного решения

Арбитражный суд

Решение

Штраф

Приостановление
лицензии

Возобновление
лицензии

Аннулирование
лицензии

Действия лицензиата

Уплачивает
штраф

Готовит письмо об
устранении замечаний
и
направляет
в проверяющий орган

Если письмо не
представлено –
новая
проверка

