

**ГОУ ВПО КГМУ Росздрава
кафедра фармации
3 курс 6 семестр**

Управление и экономика фармации

**доктор фармацевтических наук,
профессор кафедры фармации
Бат Нафисет Масхудовна**

ЛЕКЦИЯ № 2-3

Тема: «Организация работы товаропроводящей системы фармацевтического рынка. Лицензирование фармацевтической деятельности»

План

1. Основные положения ФЗ № 61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»
2. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности
3. Лицензирование отдельных видов деятельности
 - 3.1. Перечень видов деятельности, на осуществление которых требуются лицензии.
4. Лицензирование фармацевтической деятельности
 - 4.1. Лицензионные требования и условия, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности.
 - 4.2. Документы, необходимые для получения лицензии на фармацевтическую деятельность.
5. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
 - 5.1. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
 - 5.2. Документы, необходимые для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
6. Стандарт аптечные учреждения.

2. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности.

◆◆Федеральные Законы:

◆«О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08.08.2001 г. № 128-ФЗ;

◆«О наркотических средствах и психотропных веществах» от 08.01.98 г. № 3-ФЗ;

◆«Об обращении лекарственных средств» от 12.03.2010 г. № 61-ФЗ;

◆◆Постановления Правительства РФ:

◆«Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» от 06.07.2006 г. № 416;

◆«О лицензировании производства лекарственных средств» от 06.07.06 г. № 415;

◆«О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» от 04.11.2006 г. № 648.

З.ФЗ от 08.08.2001г. № 128-ФЗ

«О лицензировании отдельных видов деятельности»

направлен на обеспечение единой государственной политики при осуществлении лицензирования, регулирования и защите прав граждан, установление правовых основ единого рынка.

ФЗ регулирует отношения, возникающие между органами государственной власти, местного самоуправления, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

Основные понятия:

- **Лицензия** – специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю;
- **Лицензируемый вид деятельности** – вид деятельности, на осуществление которого на территории РФ требуется получение лицензии;
- **Лицензирование** – мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и возобновлением действия лицензий, аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий;
- **Лицензионные требования и условия** – совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности;

- **Лицензирующие органы** – федеральные органы исполнительной власти РФ, органы исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющие лицензирование в соответствии с ФЗ; органы исполнительной власти субъектов РФ;
- **Лицензиат** – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившийся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности;
- **Соискатель лицензии** - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности;
- **Реестр лицензий** – совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий.

Полномочия лицензирующих органов:

- ♦предоставление лицензий;
- ♦переоформление документов, подтверждающих наличие лицензий;
- ♦обращение в суд с заявлением об аннулировании лицензий при несоблюдении лицензиатами лицензионных требований и условий.
- ♦обращение в суд с заявлением о приостановление действия лицензий;
- ♦возобновление действия лицензий;
- ♦аннулирование лицензий при неуплате за лицензию;
- ♦ведение реестров лицензий, предоставление заинтересованным лицам сведений из реестров лицензий;
- ♦контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий.

- Срок действия лицензии **пять лет**. Срок действия может быть продлен в порядке переоформления по заявлению лицензиата.
- Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы в день поступления в лицензирующий орган принимаются по описи, копия описи с отметкой о дате приема направляется (вручается) соискателю лицензии.
- Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в срок, не превышающий **сорока пяти дней** со дня поступления документов о предоставлении лицензии, решение оформляется актом. Лицензирующий орган обязан в **пяти дневный** срок уведомить соискателя лицензии о принятии решения в письменной форме в том числе с указанием причин отказа.

Основанием отказа в предоставлении лицензии является:

- В случае утраты документа, подтверждающего наличие лицензии, лицензиат имеет право на получение его дубликата в течение **10 дней** с даты получения лицензирующим органом соответствующего письменного заявления за плату в размере **десяти рублей**.
- Дубликат документа, оформляется с пометкой "дубликат" в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.
- Лицензирующий орган направляет в налоговую инспекцию, по месту нахождения соискателя лицензии или лицензиата копию документа, с сопроводительным письмом о **предоставлении** лицензии; **переоформлении** документа, подтверждающего наличие лицензии; **приостановлении** действия лицензии решением суда; **возобновлении** или **прекращении** действия лицензии; **аннулировании** действия лицензии решением суда в течение **пяти рабочих дней** со дня принятия им решения.

- В случаях реорганизации, изменения наименования или места его нахождения адресов лицензиат - обязан подать заявление о переоформлении лицензии, подтверждающего наличие лицензии не позднее чем через **пятнадцать дней** со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр, лицензирующий орган должен переоформить лицензию в течение **десяти дней** со дня получения заявления. За переоформление лицензии уплачивается государственная пошлина в размере **десяти рублей**.
- Приостановление действия лицензии осуществляется по заявлению лицензирующего органа в суд, решением суда за нарушение лицензионных требований и условий.
- В случае **вынесения судьей решения об административном приостановлении** деятельности лицензиата лицензирующий орган в течение **суток** со дня вступления данного решения в законную силу **приостанавливает действие лицензии на срок до девяносто дней**.
- Лицензиат обязан уведомить в письменной форме лицензирующий орган об устранении им нарушения лицензионных требований и условий.

- Действие лицензии **возобновляется** лицензирующим органом **со дня, следующего за днем истечения срока административного приостановления** деятельности лицензиата, или со дня, следующего за днем досрочного прекращения исполнения административного наказания.
- **Срок действия лицензии** на время приостановления ее действия **не продлевается**. Плата за возобновление действия лицензии не взимается.
- Если в установленный судьей срок лицензиат не устранил нарушение лицензионных требований и условий, лицензирующий орган обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии рассматриваемого **в течение трех дней** и лицензия аннулируется решением суда.
- Решение о приостановлении действия лицензии, об аннулировании лицензии или о направлении заявления об аннулировании лицензии в суд доводится до лицензиата в письменной форме с обоснованием решения не позднее чем через **три дня** после его принятия.
- Лицензирующие органы **могут аннулировать** лицензию без обращения в суд в случае неуплаты лицензиатом в течение **трех месяцев** государственной пошлины за предоставление лицензии.
- Решение о приостановлении действия лицензии и об аннулировании лицензии может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством РФ.

Лицензирующие органы ведут реестры лицензий на виды деятельности, где указываются:

- ◆ фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, место его жительства, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, данные документа, удостоверяющего его личность, основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;
- ◆ лицензируемый вид деятельности;
- ◆ срок действия лицензии;
- ◆ идентификационный номер налогоплательщика;
- ◆ номер лицензии;
- ◆ дата принятия решения о предоставлении лицензии.

Лицензирующие органы ведут реестры лицензий на виды деятельности, где указываются:

- ◆ сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;
- ◆ основание и срок приостановления и возобновления действия лицензии;
- ◆ основание и дата аннулирования лицензии;
- ◆ основание и срок применения упрощенного порядка лицензирования;
- ◆ сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- ◆ сведения о выдаче документа, подтверждающего наличие лицензии;
- ◆ основание и дата прекращения действия лицензии;
- ◆ иные сведения.

Лицензирующий орган вносит записи в реестр лицензий в течение **трех дней** со дня принятия им решения. Информация из реестра лицензий, в виде выписок о конкретных лицензиатах предоставляется физическим и юридическим лицам в течение **трех дней** со дня поступления заявления, оплата - **10 рублей**, органам государственной власти и местного самоуправления - бесплатно.

За рассмотрение лицензирующим органом заявлений о предоставлении лицензий и за предоставление лицензий уплачивается государственная пошлина (**300 рублей и 1000 рублей**).

В лицензирующем органе подлежит хранению лицензионное дело соискателя лицензии или лицензиата: заявление и прилагаемые к нему документы; акты лицензирующего органа о предоставлении, об отказе, о переоформлении, о приостановлении, возобновлении или прекращении действия лицензии; один экземпляр документа, подтверждающего наличие лицензии; копии актов проведенных проверок и другие документы.

3.1.Перечень видов деятельности, на осуществление которых требуются лицензии. В соответствии с ФЗ от 08.08.2001г. № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов

деятельности» лицензированию подлежат следующие виды деятельности:

- ◆фармацевтическая деятельность;
- ◆производство ЛС;
- ◆культивирование растений, используемых для производства наркотических средств и психотропных веществ;
- ◆деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозки, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение), внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- ◆деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозки, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение), внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- ◆медицинская деятельность и др.

4. Лицензирование фармацевтической деятельности.

Регулируется Постановлением Правительства РФ от 06.07.2006 г. № 416 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

Лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) (деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций); органами государственной власти субъектов Российской Федерации (аптечные организации - розничная торговля, изготовление лекарственных средств).

Лицензированию на фармацевтическую деятельность подлежат юридические лица и индивидуальные предпринимателями в сфере обращения лекарственных средств. Виды фармацевтической деятельности: оптовая и розничную торговлю ЛС и изготовление ЛС.

4.1. Лицензионные требования и условия, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности являются:

а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности и соответствующих установленным к ним требованиям;

б) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами (требований статьи 29 ФЗ "О лекарственных средствах" - организациями оптовой торговли; организациями-производителями лекарственных средств; аптечными учреждениями; научно-исследовательскими учреждениями) и правил оптовой торговли лекарственными средствами;

Статья 29. Продажа лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут продавать лекарственные средства или передавать их в распоряжение:

- 1) других организаций оптовой торговли лекарственными средствами;**
- 2) организаций-производителей лекарственных средств для целей производства;**
- 3) аптечных учреждений;**
- 4) научно-исследовательских учреждений для научно-исследовательской работы;**
- 5) индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности.**

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 32 ФЗ "О лекарственных средствах" и правил продажи лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 26 ФЗ РФ "О защите прав потребителей";

Статья 32. Порядок розничной торговли лекарственными средствами

1. Розничная торговля лекарственными средствами осуществляется аптечными учреждениями, лекарственными средствами, зарегистрированными в РФ.

2. Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки, аптечные пункты. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача, могут продаваться также в аптечных магазинах и аптечных киосках.

3. Перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, пересматривается и утверждается один раз в пять лет федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств. Дополнение к перечню публикуется ежегодно.

4. Виды аптечных учреждений, правила и порядок отпуска лекарственных средств определяются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

5. Решение об открытии нового аптечного учреждения принимается органом местного самоуправления.

7. Аптечные учреждения обязаны продавать лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.

8. Аптечные учреждения обязаны обеспечивать установленный федеральным органом исполнительной власти, минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.

9. Аптечные учреждения наряду с лекарственными средствами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, оптику, натуральные и искусственные минеральные воды, лечебное, детское и диетическое питание, косметическую и парфюмерную продукцию.

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, утверждаемых в соответствии со статьей 17 ФЗ "О лекарственных средствах", и требований к контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях;

Статья 17. Изготовление лекарственных средств

1. Изготовление лекарственных средств в аптечном учреждении осуществляется по рецептам врачей на основе лекарственных средств, зарегистрированных в РФ.

2. Изготовление лекарственных средств осуществляется в аптечном учреждении, имеющем лицензию на фармацевтическую деятельность, по правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным федеральным органом исполнительной власти. 3. Маркировка и оформление лекарственных средств, изготовленных в аптечном учреждении, должны соответствовать указанным правилам.

д) соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в РФ, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьей 31 ФЗ "О лекарственных средствах";

Статья 31. Запрещение продажи лекарственных средств нестандартного качества или являющихся незаконными копиями зарегистрированных в РФ лекарственных средств.

1. Запрещается продажа лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств.

2. Лекарственные средства, пришедшие в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности и фальсифицированные лекарственные средства подлежат уничтожению.

3. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств разрабатывается с учетом требований безопасности людей, животных и окружающей природной среды и утверждается федеральным органом исполнительной власти.

е) наличие у руководителя соискателя лицензии (лицензиата), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет и сертификата специалиста;

ж) наличие у индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

з) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификаты специалиста;

и) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет.

Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством РФ.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных пунктами "а"- "д".

4.2. Документы, необходимые для получения лицензии на фармацевтическую деятельность.

- ◆заявление о предоставлении лицензии;
- ◆копии учредительных документов и копия документа о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица для юридического лица;
- ◆копия свидетельства о государственной регистрации гражданина в качестве индивидуального предпринимателя для индивидуального предпринимателя;
- ◆копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- ◆документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;
- ◆документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления лицензируемой деятельности;
- ◆санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил;
- ◆документы о высшем или среднем фармацевтическом образовании, о стаже работы по соответствующей специальности и сертификата специалиста.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных законом и постановлением.

5. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Постановлением Правительства РФ «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» от 04.11.2006 г. № 648 утверждены:

◆ Положение о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах";

◆ Положение о лицензировании деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".

Лицензирование деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) (деятельность, осуществляемая организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций); органами государственной власти субъектов Российской Федерации (аптечные организации - розничная торговля, изготовление лекарственных средств).

Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II и Список III

осуществляется в части:

- а) производство - федеральными государственными унитарными предприятиями и федеральными государственными учреждениями;
- б) разработка - государственными научно-исследовательскими учреждениями;
- в) переработка, распределение и уничтожение - государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;
- г) изготовление - государственными или муниципальными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;
- д) хранение, перевозка, отпуск, реализация, приобретение и использование - организациями независимо от формы собственности;
- е) производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование и уничтожение препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II и Список III - организациями независимо от формы собственности.

5.1. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и

психотропных веществ, являются:

- а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата), принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, помещений и оборудования;
- б) соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом), требований статьи 10 ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах";
- *Статья 10. Требования к условиям осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ*
- *1. Деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, может осуществлять юридическое лицо, в состав руководителей которого входит специалист, имеющий соответствующую профессиональную подготовку. Персональную ответственность за осуществление контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ несет руководитель юридического лица.*
- *2. Юридическим лицом, осуществляющим деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, должны быть предусмотрены условия для обеспечения учета и сохранности наркотических средств и психотропных веществ, а также обеспечения безопасности такой деятельности.*

- 3. Юридическое лицо может осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, при наличии следующих документов:
- *сертификат специалиста, подтверждающий соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица;
- *справки, выданные учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности, в порядке, установленном законодательством РФ;
- *заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов РФ, а равно о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

- в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим разработку новых наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 16 ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах";
- **Статья 16. Разработка новых наркотических средств и психотропных веществ**
- **1. Разработка новых наркотических средств и психотропных веществ допускается только в целях, предусмотренных ФЗ.**
- **2. Разработка и государственная регистрация новых наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, осуществляются в соответствии с законодательством РФ о лекарственных средствах.**
- **3. Разработка новых наркотических средств и психотропных веществ осуществляется только в соответствии с государственным заказом и поручается государственным научно-исследовательским учреждениям при наличии лицензии на указанный вид деятельности. Если разработанное новое наркотическое средство или психотропное вещество предполагается использовать в медицинских целях, то его клинические испытания осуществляются в соответствии с законодательством РФ о лекарственных средствах.**

- г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 20 ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" и правил хранения наркотических средств и психотропных веществ;
- ***Статья 20. Хранение наркотических средств и психотропных веществ***
- ***1. Хранение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется юридическими лицами в порядке, установленном Правительством РФ, в специально оборудованных помещениях при наличии лицензии на указанный вид деятельности.***
- ***2. Хранение наркотических средств и психотропных веществ в любых количествах в целях, не предусмотренных ФЗ, запрещается.***

- **д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 21 ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах";**
- **Статья 21. Общий порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ**
- **1. Право осуществлять перевозку наркотических средств и психотропных веществ на территории РФ предоставляется юридическим лицам при наличии лицензии на указанный вид деятельности.**
- **2. Охрана наркотических средств и психотропных веществ осуществляется перевозчиками их юридическими лицами.**
- **3. Порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории РФ, оформления необходимых для этого документов устанавливаются Правительством РФ.**
- **4. Физическим лицам разрешается перевозить наркотические средства и психотропные вещества, полученные в медицинских целях, при наличии документа, выданного аптечной организацией и подтверждающего законность получения наркотических средств и психотропных веществ.**

- е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 17 и 27 ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах";
- **Статья 17. Производство и изготовление наркотических средств и психотропных веществ**
- **1. Производство наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, осуществляется в пределах государственных квот государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями, находящимися в федеральной собственности, при наличии у них лицензий на производство конкретных наркотических средств и психотропных веществ. Приватизация и иные формы разгосударствления указанных предприятий и учреждений запрещаются.**
- **2. Изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, осуществляется государственными или муниципальными унитарными предприятиями и государственными учреждениями при наличии у них лицензий на изготовление конкретных наркотических средств и психотропных веществ.**
- **3. Предприятия, осуществляющие разработку, производство, изготовление, приобретение, использование, уничтожение инструментов или оборудования, не подлежат приватизации и иным формам разгосударствления.**

- 4. Приватизация и иные формы разгосударствления предприятий и учреждений, входящих в единый технологический комплекс, связанный с производством наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, запрещаются.
- 5. Производство и изготовление психотропных веществ, внесенных в Список III, осуществляются предприятиями и учреждениями независимо от форм собственности при наличии у них лицензий на производство и изготовление конкретных психотропных веществ.
- 6. Предприятия и учреждения, осуществляющие производство наркотических средств и психотропных веществ, подлежат государственной регистрации в РФ в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ.
- 7. Предприятия и учреждения, осуществляющие изготовление наркотических средств и психотропных веществ, подлежат государственной регистрации в РФ в соответствии с законодательством РФ.

- **Статья 27. Упаковка и маркировка наркотических средств и психотропных веществ**
- **1. Внешняя и внутренняя упаковки и маркировка наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, должны соответствовать требованиям законодательства РФ о лекарственных средствах и ФЗ.**
- **2. Внешняя упаковка наркотических средств и психотропных веществ должна исключать возможность их извлечения без нарушения целостности указанной упаковки.**
- **3. Внутренняя упаковка наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, должна быть помечена двойной красной полосой.**
- **4. В случаях несоответствия внешней и внутренней упаковок и маркировки наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, наркотические средства и психотропные вещества уничтожаются в соответствии с законодательством РФ.**

- ж) соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 25 и 26 ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах";
- **Статья 25. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам**
- **1. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам производится только в аптечных организациях и учреждениях здравоохранения при наличии у них лицензии на указанный вид деятельности. Перечни должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.**
- **2. Наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III, отпускаются в медицинских целях по рецепту.**
- **3. Порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам устанавливается федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.**
- **4. Федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения определяет максимальные сроки назначения конкретных наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также количество наркотических средств или психотропных веществ, которое может быть выписано в одном рецепте.**
- **5. При назначении наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, лечащий врач должен опросить больного о предыдущих назначениях наркотических средств и психотропных веществ и сделать соответствующую запись в медицинских документах.**
- **6. Аптечным организациям и учреждениям здравоохранения запрещается отпускать наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II, по рецепту, выписанному более пяти дней назад.**

- **Статья 26. Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ**
- **1. Рецепты, содержащие назначение наркотических средств или психотропных веществ, выписываются на специальных бланках.**
- **2. Форма бланков указанных рецептов, порядок их регистрации, учета и хранения, а также правила оформления устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.**
- **По вопросу, касающемуся назначения лекарственных средств, правил выписывания рецептов на них и порядка их отпуска аптечными учреждениями (организациями), см. Приказ Минздрава РФ от 23.08.1999 N 328.**
- **3. Выдача рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, без соответствующих медицинских показаний или с нарушением установленных правил оформления запрещается и влечет уголовную ответственность в соответствии с законодательством РФ.**

- з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 29 ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным;
- ***Статья 29. Уничтожение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, инструментов или оборудования***
- ***1. Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, а также инструменты или оборудование, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, подлежат уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ.***

- **2. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ может осуществляться в случаях, когда:**
- истек срок годности;
- наркотическое средство или психотропное вещество подверглось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки;
- неиспользованные наркотические средства принимаются от родственников умерших больных;
- конфискованное в незаконном обороте наркотическое средство или психотропное вещество не может быть использовано в медицинских, научных или иных целях, а также в других случаях, предусмотренных законодательством РФ.
- **3. Юридические лица, не имеющие лицензии на культивирование конкретных растений, включенных в Перечень, и физические лица, являющиеся собственниками или пользователями земельных участков, на которых произрастают указанные растения, обязаны их уничтожить. В случае отказа от добровольного уничтожения указанных растений осуществляется их принудительное уничтожение за счет указанных физических и юридических лиц.**

- и) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских, научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований статей 31, 34 и 35 ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах";
- **Статья 31. Использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях**
- **1. В медицинских целях могут использоваться наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III.**
- **2. На наркотические средства и психотропные вещества, разрешенные для использования в медицинских целях, распространяется действие законодательства РФ о лекарственных средствах в части, не противоречащей настоящему ФЗ.**
- **3. Федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения определяет порядок и условия использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях.**
- **4. Не допускается использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, в медицинской деятельности частнопрактикующих врачей.**
- **5. Контроль за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях и учреждениях здравоохранения осуществляется специальными комиссиями, создаваемыми в соответствии с порядком, установленным федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.**

- 6.В РФ запрещается лечение наркомании наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в Список II.
- 7. При наличии специального разрешения федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения допускается ввоз (вывоз) ограниченного количества наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий, в объемах, необходимых для оказания неотложной помощи.
- 8.В разрешении, предусмотренном пунктом 7 настоящей статьи, должны быть указаны лицо или лица, ответственные за хранение и использование наркотических средств и психотропных веществ, а также условия их получения, регистрации, хранения, отпуска и должен быть определен порядок представления отчетов об их использовании.
- 9.Контроль за использованием наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в указанных аптечках первой помощи, возлагается на специально уполномоченные органы в области здравоохранения, а также на органы, осуществляющие противодействие незаконному обороту наркотических средств и психотропных веществ.

- **Статья 34. Использование наркотических средств и психотропных веществ в научных и учебных целях**
- **1.Использование наркотических средств и психотропных веществ в научных и учебных целях разрешается юридическим лицам при наличии лицензий на виды деятельности, связанные с использованием конкретных наркотических средств и психотропных веществ.**
- **Статья 35. Использование наркотических средств и психотропных веществ в экспертной деятельности**
- **Проведение экспертиз с использованием наркотических средств и психотропных веществ или для их идентификации разрешается юридическим лицам при наличии лицензии на указанный вид деятельности. Проведение таких экспертиз в экспертных подразделениях Генеральной прокуратуры РФ, федерального органа исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, федерального органа исполнительной власти в области внутренних дел, федерального органа исполнительной власти по таможенным делам, федеральной службы безопасности, судебно-экспертных организациях федерального органа исполнительной власти в области юстиции осуществляется без лицензии.**

- к) соблюдение лицензиатом, осуществляющим использование наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии, требований статьи 33 ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии;
- **Статья 33. Использование наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии**
- **1. Перечень наркотических средств и психотропных веществ, используемых в ветеринарии, а также для отлова животных, утверждается федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения и федеральным органом исполнительной власти в области сельского хозяйства.**
- **2. Условия и порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии определяются Правительством Российской Федерации.**

- л) соблюдение соискателем лицензии (лицензиатом) требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, установленных Правительством РФ;
- м) соблюдение лицензиатом правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленных Правительством РФ;
- н) соблюдение лицензиатом требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, установленных Правительством РФ;
- о) соблюдение лицензиатом порядка отпуска, реализации и распределения наркотических средств и психотропных веществ, устанавливаемого Правительством РФ;
- п) соблюдение лицензиатом 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 наркотических средств, психотропных веществ, утвержденных Правительством РФ;

- **р)** наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников), имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы;
- **с)** повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не реже одного раза в 5 лет.

5.2. Документы, необходимые для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ:

- ♦заявление о предоставлении лицензии;
- ♦копии учредительных документов и копия документа о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица для юридического лица;
- ♦копия свидетельства о государственной регистрации гражданина в качестве индивидуального предпринимателя для индивидуального предпринимателя;
- ♦копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;
- ♦документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;
- ♦копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений и оборудования для осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- ♦копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица;

- ◆копии справок, выданных учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к осуществлению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источниками повышенной опасности;
- ◆копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов РФ, а равно о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- ◆копия заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- ◆копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников.

- Копии документов, не засвидетельствованные в нотариальном порядке, представляются с предъявлением оригинала.
- Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных законом и постановлением.

Список использованной литературы.

- 1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- 2. Федеральный закон от 08.08.2001 г. № 128 – ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
- 3. Постановление Правительства РФ от 06.07.2006 N 416 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности».
- 4. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 648 «Об утверждении положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»