



**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
города Москвы**

**ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ПО ОБОРОТУ НАРКОТИЧЕСКИХ
СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ
ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ,
КУЛЬТИВИРОВАНИЮ
НАРКОСОДЕРЖАЩИХ РАСТЕНИЙ**

**Начальник Управления
лицензирования
и аккредитации**

Е.Н.Орихивская

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

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

**Федеральный закон от 21.11.2011 года
№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской
Федерации»**

**Постановление Правительства Российской
Федерации от 21.11.2011 № 957
«Об организации лицензирования отдельных видов
деятельности»**

**Постановление Правительства Российской
Федерации от 22.12.2011г. № 1085
«О лицензировании деятельности по обороту наркотических
средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений»**

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

Цель – предотвращение ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, **возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности.** Осуществление лицензирования отдельных видов деятельности в иных целях не допускается.

Задачи - предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическим лицом, его руководителем и иными должностными лицами, **индивидуальным предпринимателем, его уполномоченными представителями требований, которые установлены настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами** и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации. Соответствие соискателя лицензии этим требованиям является необходимым условием для предоставления лицензии, их соблюдение лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

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

Статья 12:

п.18. - оборот наркотических средств,
психотропных веществ и их прекурсоров,
культивирование наркосодержащих
растений;

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

Основные понятия:

лицензирование - деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий в случае, если ограничение срока действия лицензий предусмотрено федеральными законами, осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, возобновлению, прекращению действия и аннулированию лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, формированию государственного информационного ресурса, а также по предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования

лицензия - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности) которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в случае, если в заявлении о предоставлении лицензии указывалось на необходимость выдачи такого документа в форме электронного документа;

**Постановление Правительства РФ
от 16.07.2012**

**№ 722 «Об утверждении Правил
предоставления документов по вопросам
лицензирования в форме электронных
документов»**

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

Основные понятия:

лицензируемый вид деятельности – вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом, в соответствии с федеральными законами, указанными в части 3 статьи 1 настоящего Федерального закона и регулирующими отношения в соответствующих сферах деятельности;

лицензирующие органы – уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, а в случае передачи осуществления полномочий Российской Федерации в области лицензирования органам государственной власти субъектов Российской Федерации органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование;

соискатель лицензии - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Российская Федерация передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществление следующих полномочий:

1) лицензирование следующих видов деятельности:

а) медицинская деятельность медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, **подведомственных** федеральным органам исполнительной власти);

б) фармацевтическая деятельность (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, **подведомственными** федеральным органам исполнительной власти);

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

Постановление Правительства РФ

от 22.12.2011г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

Федеральные органы исполнительной власти, в частности Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет полномочия в части лицензирования деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня, деятельности по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня и деятельности по культивированию наркосодержащих растений.

Постановление Правительства Москвы от 22 августа 2012 № 425-ПП «Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения города Москвы»

Департамент здравоохранения определён уполномоченным органом исполнительной власти города Москвы, осуществляющим переданные Российской Федерацией полномочия в сфере охраны здоровья, в том числе по лицензированию медицинской, фармацевтической деятельности, а также деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

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

Основные понятия:

лицензиат – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель имеющие лицензию;

лицензионные требования - совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования;

место осуществления отдельного вида деятельности, подлежащего лицензированию - объект (помещение, здание, сооружение, иной объект), который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) используется при его осуществлении, соответствует лицензионным требованиям, принадлежит соискателю лицензии на праве собственности либо ином законном основании, имеет почтовый адрес или другие позволяющие идентифицировать объект данные. Место осуществления лицензируемого вида деятельности может совпадать с местом нахождения соискателя лицензии или лицензиата



Департамент здравоохранения города Москвы

mosgorzdrav.ru

Раздел «Государственные услуги»

подраздел «Лицензирование в сфере здравоохранения»

подразделы:

- Лицензирование медицинской деятельности;
- Лицензирование фармацевтической деятельности;
- Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Действие лицензии

1. Лицензия предоставляется на каждый вид деятельности, указанный в части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ.

2. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, получившие лицензию, вправе осуществлять деятельность, на которую предоставлена лицензия, на всей территории Российской Федерации и на иных территориях, над которыми Российская Федерация осуществляет юрисдикцию в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормами международного права, **со дня, следующего за днем принятия решения о предоставлении лицензии.**

3. Днем принятия решения о предоставлении лицензии является день одновременно осуществляемых внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий, присвоения лицензии регистрационного номера и регистрации приказа (распоряжения) руководителя, заместителя руководителя лицензирующего органа о предоставлении лицензии.

4. Лицензия действует бессрочно.

5. Деятельность, на осуществление которой лицензия предоставлена лицензирующим органом субъекта Российской Федерации, может осуществляться на территориях других субъектов Российской Федерации при условии уведомления лицензиатом лицензирующих органов соответствующих субъектов Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензировании отдельных видов деятельности»

К уведомлению прилагаются оригинал лицензии, заявление о переоформлении лицензии и документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за переоформление лицензии.

Уведомление и прилагаемые к нему документы в день поступления в лицензирующий орган субъекта Российской Федерации, на территории которого лицензиат предполагает осуществлять лицензируемый вид деятельности, принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате их приема направляется (вручается) лицензиату.

Лицензирующий орган субъекта Российской Федерации переоформляет лицензию в порядке, установленном Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», и вносит изменения в реестр лицензий в отношении видов деятельности, лицензирование которых он осуществляет.

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

- Список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (Список I);

- Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (Список II);

- Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (Список III);

- Список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (Список IV)

**Постановление Правительства Российской Федерации от
03.06.2010 № 398 «О внесении изменений в перечень
наркотических средств, психотропных веществ и их
прекурсоров, подлежащих контролю в Российской
Федерации»**

**Список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации
ограничен и в отношении которых устанавливаются меры
контроля в соответствии с законодательством Российской
Федерации и международными договорами Российской
Федерации (Список IV)**

- Таблица I прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля;
- Таблица II прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются общие меры контроля;
- Таблица III прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля

«О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

- от 22.06.2009г. № 507 – из списка психотропных веществ, внесенных в (список III) исключена позиция **«галотан (фторотан)»**;

- от 30.06.2010г. № 486 - **«амфетамин»** перенесен из Списка наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в Список I, в Список психотропных веществ (список III) включены препараты **«буторфанол»** и **«тианептин» (коаксил)**;

- от 11.03.2011 № 158 - раздел "Наркотические средства" списка наркотических средств и психотропных веществ (список II) дополнен позицией "Гидроморфон";

- от 22.02. 2012 г. № 144 - список психотропных веществ, внесенных в Список III с 14.03.2012 г. дополнен позицией **«гаммабутиролактон»** - вещество относится к сложным эфирам;

- от 23.04.2012г. № 359 - список психотропных веществ, внесенных в Список III с 06.08.2012г. дополнен позицией **«налбуфин»**;

- от 18.05.2012г. № 491 - список психотропных веществ, внесенных в Список II, с 05.06.2012г. дополнен позицией **«модафинил»**;

«О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

- от 04.02.2013 № 78 - список психотропных веществ, внесенных в (список III) с 06.08.2013г. дополняется позициями – **Алпразолам, Барбитал натрия, Бромазепам, Бротизолам, Диазепам, Клоназепам, Лоразепам, Медазепам, Мезокарб, Мепробамат, Мидазолам, Нитразепам, Оксазепам, Темазепам, Тетразепам, Фенобарбитал, Флунитразепам, Флуразепам, Хлордиазепоксид, Эстазолам;**

- от 13.06.2013 № 496 - список наркотических средств и психотропных веществ (список II) дополнен позицией – **Карфентанил;**

- от 10.07.2013 № 580 - раздел «Наркотические средства» списка наркотических средств и психотропных веществ (список II) дополнен позицией – **«Тропакокаин и его производные, за исключением производных, включенных в качестве самостоятельных позиций в перечень»**

«О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»

- от 16.12.2013 № 1159:

а) в разделе «Наркотические средства» в списке наркотических средств и психотропных веществ (список II), исключены позиции:

- **"Капсулы, содержащие 30 мг кодеина и 10 мг фенилтолоксамина";**
- **"Таблетки "Алнагон" (кодеина фосфата 20 мг, кофеина 80 мг, фенобарбитала 20 мг, кислоты ацетилсалициловой 20 мг);**
- **Таблетки (кодеина камфосульффоната 0,025 г, сульфатгваякола калия 0,100 г, густого экстракта гринделии 0,017 г);**
- **Таблетки кодеина 0,03 г + парацетамола 0,500 г;**
- **Таблетки кодеина фосфата 0,015 г + сахара 0,25 г;**
- **Таблетки кодеина 0,01 г, 0,015 г + сахара 0,25 г;**
- **Таблетки кодеина 0,015 г + натрия гидрокарбоната 0,25 г;**
- **Таблетки "Кодтерпин" (кодеина 0,015 г + натрия гидрокарбоната 0,25 г + терпингидрата 0,25 г);**
- **Таблетки от кашля. Состав: травы термопсиса в порошке - 0,01 г (0,02 г), кодеина - 0,02 г (0,01 г), натрия гидрокарбоната - 0,2 г, корня солодки в порошке - 0,2 г";**

в) пункт 2 примечаний читается как, «Контроль распространяется на препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, указанные в настоящем перечне, независимо от их количества и наличия нейтральных компонентов (вода, крахмал, сахар, глюкоза, тальк и т.п.). **(введен нейтральный компонент «глюкоза»)**

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

Решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии принимается лицензирующим органом в течение 45 рабочих дней со дня регистрации заявления о предоставлении лицензии со всеми необходимыми документами.

Срок принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в лицензирующий орган надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

Заявление о предоставлении лицензии

1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

2) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

3) лицензируемый вид деятельности в соответствии с **частью 1 статьи 12**, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

4) при выполнении работ (оказании услуг) таких как производство в целях изготовления аналитических стандартных образцов (список I), изготовление аналитических стандартных образцов (список I), использование наркотических средств и психотропных веществ в учебных целях, использование наркотических средств и психотропных веществ в экспертной деятельности, производство и изготовление наркотических средств и психотропных веществ - в заявлении указываются конкретные наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки I - III перечня;

5) сведения, подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление лицензии.

Федеральный закон от 21.07.2014 № 221-ФЗ «О внесении изменений в главу 25.3 части второй Налогового кодекса Российской Федерации»

с 01.01.2015 года

в соответствии с этим законом изменилась государственная пошлина применяемая при лицензировании:

- предоставление лицензии – **7 500 руб.;**

- переоформление лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполнении работ и об оказании услуг в составе лицензируемого вида деятельности - **3 500 руб.;**

- переоформление лицензии в иных случаях – **750 руб.;**

- предоставление дубликата лицензии – **750 руб.**

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

**К заявлению о предоставлении лицензии
прилагаются:**

- 1) Копии документов, перечень которых определяется положением о лицензировании конкретного вида деятельности и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, в том числе документов, наличие которых предусмотрено федеральными законами;
- 2) Опись прилагаемых документов

**Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085
«О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»**

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

а) 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 наркотических средств и психотропных веществ **оборудования и помещений**, 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**);

б) копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении оборота наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, и культивирования наркосодержащих растений;

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

в) копии справок, выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

г) сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10 и абзацем третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

д) копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников.

**Приказ Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
от 12 января 2012 г. № 9**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО
КОНТРОЛЮ ЗА ОБОРОТОМ НАРКОТИКОВ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ВЫДАЧЕ ЗАКЛЮЧЕНИЙ О
СООТВЕТСТВИИ ОБЪЕКТОВ И ПОМЕЩЕНИЙ, В КОТОРЫХ
ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ОБОРОТОМ
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И
ВНЕСЕННЫХ В СПИСОК I ПРЕКУРСОРОВ, И (ИЛИ)
КУЛЬТИВИРОВАНИЕ НАРКОСОДЕРЖАЩИХ РАСТЕНИЙ,
УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ К ОСНАЩЕНИЮ ЭТИХ
ОБЪЕКТОВ И ПОМЕЩЕНИЙ ИНЖЕНЕРНО-ТЕХНИЧЕСКИМИ
СРЕДСТВАМИ ОХРАНЫ**

Приказ Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков от 12 января 2012 г. № 9

Основанием для отказа в выдаче заключения является несоответствие объекта и помещения, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны, предусмотренным Правилами хранения наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 №1148, пунктом 8 специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 16.05.2011 №397н, и требованиям к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, утвержденным приказом МВД России и ФСКН России от 11 сентября 2013 г. N 855/370

**Приказ Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
от 29 декабря 2011 г. № 580**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО КОНТРОЛЮ ЗА
ОБОРОТОМ НАРКОТИКОВ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
УСЛУГИ ПО ВЫДАЧЕ ЗАКЛЮЧЕНИЙ ОБ ОТСУТСТВИИ У РАБОТНИКОВ,
КОТОРЫЕ В СООТВЕТСТВИИ СО СВОИМИ СЛУЖЕБНЫМИ
ОБЯЗАННОСТЯМИ ДОЛЖНЫ ИМЕТЬ ДОСТУП К НАРКОТИЧЕСКИМ
СРЕДСТВАМ, ПСИХОТРОПНЫМ ВЕЩЕСТВАМ, 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 НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ИХ
ПРЕКУРСОРОВ ЛИБО С НЕЗАКОННЫМ КУЛЬТИВИРОВАНИЕМ
НАРКОСОДЕРЖАЩИХ РАСТЕНИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЗА ПРЕСТУПЛЕНИЕ,
СОВЕРШЕННОЕ ЗА ПРЕДЕЛАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СРЕДСТВАМИ ОХРАНЫ**

**Приказ Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
от 29 декабря 2011 г. № 580**

Основанием для отказа в предоставлении государственной услуги является наличие у работника непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.

Основаниями для исключения работника из заключения являются:

- поступление в орган наркоконтроля, заявления юридического лица (в произвольной форме) об исключении работника из заключения с указанием причины его исключения;
- поступление в орган наркоконтроля, предоставивший государственную услугу, из МВД России в письменном виде или в электронной форме сведений об имеющейся у работника непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.

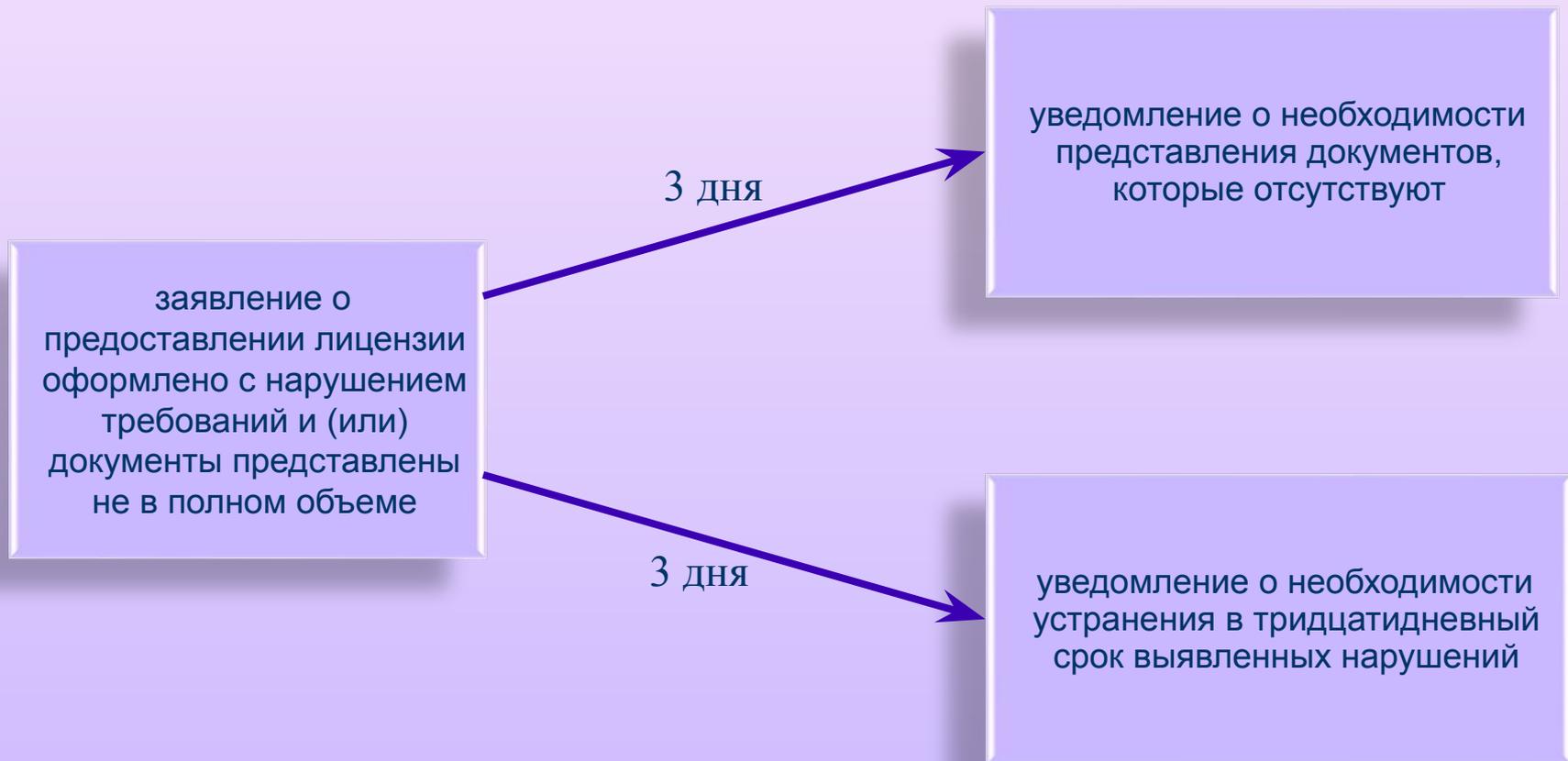
Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»

В рамках межведомственного взаимодействия с иными органами государственной власти, предоставляющими государственные услуги, при приеме документов на лицензирование деятельности, по обороту наркотических средств и психотропных веществ не требуется представление копий документов, выдаваемых:

- **Федеральной налоговой службой** (выписки из Единого государственного реестра юридических лиц, Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей);
- **Управлением Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков по г.Москве;**
- **Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии** (в случае, если права на здания, строения, сооружения и (или) помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) зарегистрированы в установленном порядке).
- **Управлением федерального казначейства по г.Москве**

Соискатель лицензии (лицензиат) вправе самостоятельно представить необходимые документы

Порядок представления соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их приема лицензирующим органом



Порядок представления соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их приема лицензирующим органом



Порядок принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии

В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом (распоряжением).

Приказ (распоряжение) о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий.

В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии лицензирующим органом она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении

**Федеральный закон от 04.05.2011
№99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов
деятельности» ст.14**

Основания для отказа:

- 1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- 2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям

**Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических
средствах и психотропных веществах» ст.11**

Основаниями для отказа в выдаче лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности являются:

предоставление соискателем лицензии недостоверной информации и (или) несоответствие соискателя лицензии, принадлежащих ему или используемых им объектов лицензионным требованиям и условиям, в том числе отсутствие условий для обеспечения учета и сохранности наркотических средств, психотропных веществ и наркосодержащих растений

Порядок переоформления лицензии

Лицензия подлежит переоформлению в случаях:

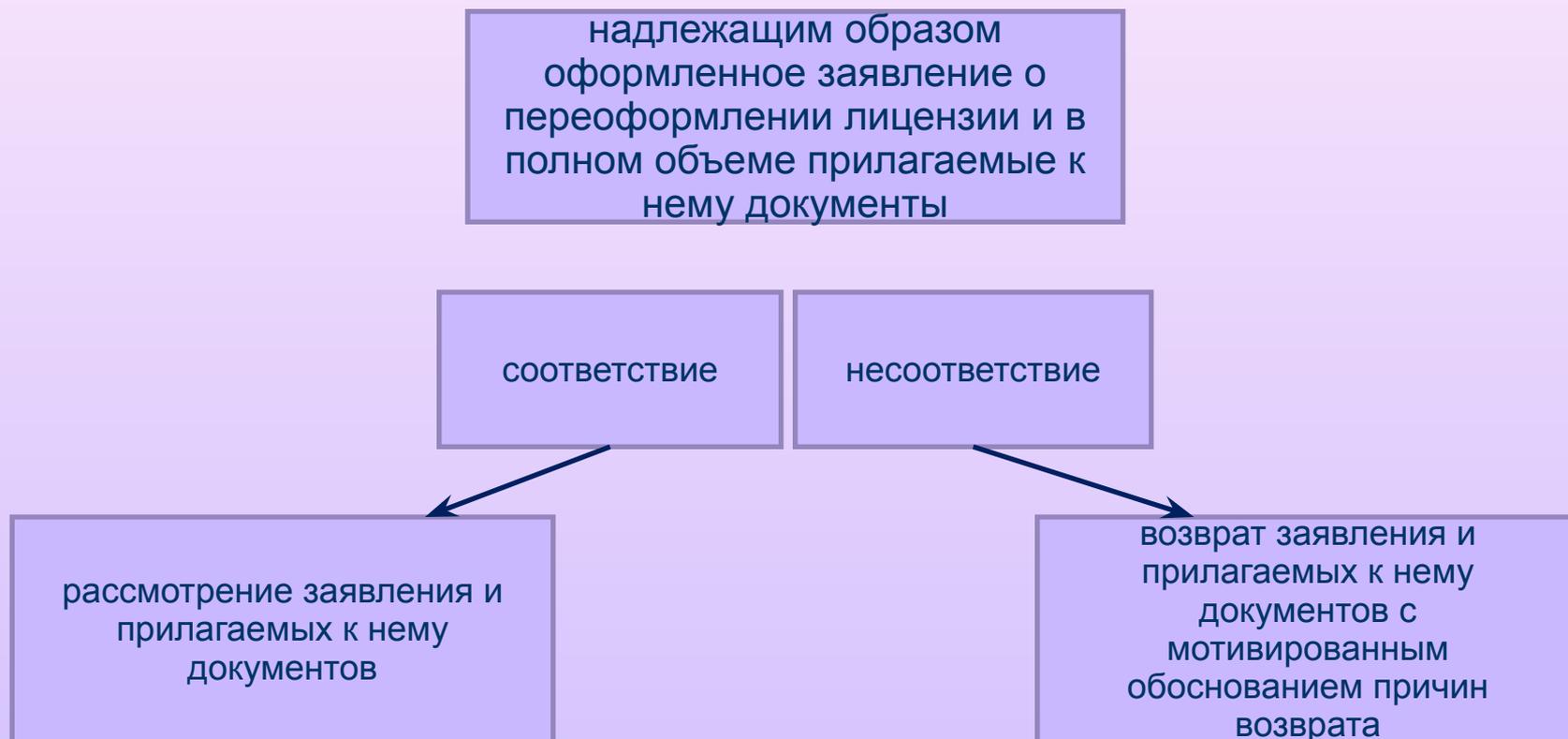
- реорганизации юридического лица в форме преобразования;
- изменения его наименования, адреса места нахождения;
- изменения адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности (в том числе осуществление деятельности по новому адресу, прекращение деятельности по одному из адресов);
- изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе прекращение вида работ (услуг) или дополнение новыми работами (услугами))

Порядок переоформления лицензии

При намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу места его осуществления, не указанному в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются этот адрес и сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении лицензируемого вида деятельности по этому адресу. Перечень таких сведений устанавливается положением о лицензировании конкретного вида деятельности.

В случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются адреса, по которым прекращена деятельность, и дата, с которой фактически она прекращена.

Порядок переоформления лицензии



В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о переоформлении лицензии подлежит возврату лицензиату

Порядок переоформления лицензии

п. 4 статья 22

Предоставленные до дня вступления в силу Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» 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, при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности. Переоформленные лицензии действуют бессрочно.

Прекращение действия лицензии

Действие лицензии прекращается в связи с прекращением вида деятельности лицензиата на который предоставлена лицензия в следующих случаях:

- представление лицензиатом заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности;
- прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности);
- наличие решения суда об аннулировании лицензии

Прекращение действия лицензии

Не позднее чем за пятнадцать календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности лицензиат, имеющий намерение прекратить этот вид деятельности, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении **заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности**

Прекращение действия лицензии

Лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии в течение десяти рабочих дней со дня получения:

- 1) заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности;
- 2) сведений от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, о дате внесения в соответствующий единый государственный реестр записи о прекращении юридическим лицом деятельности или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;
- 3) выписки из вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии

Порядок предоставления лицензирующим органом дубликата лицензии и копии лицензии

В случае утраты лицензии или ее порчи лицензиат вправе обратиться в лицензирующий орган, предоставивший лицензию, с заявлением о предоставлении дубликата лицензии с приложением документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление такого дубликата.

В случае порчи лицензии к заявлению о предоставлении дубликата лицензии прилагается испорченный бланк лицензии.

В течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении дубликата лицензии лицензирующий орган оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками "дубликат" и "оригинал лицензии признается недействующим" и вручает такой дубликат лицензиату или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Лицензиат имеет право на получение от лицензирующего органа копии лицензии, которая заверена им и вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении в течение трех рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении копии лицензии

**Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085
«О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»**

Перечень работ, услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

1. Разработка новых наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации - **осуществляется – государственными унитарными предприятиями и государственными научно-исследовательскими учреждениями;**

2. Производство наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов - **осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;**

3. Изготовление аналитических (стандартных) образцов наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации - **осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;**

4. Производство наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации - **осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями, Производство психотропных веществ, внесенных в список III – юридическими лицами независимо от формы собственности;**

Перечень работ, услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

5. Переработка наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации - **осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами);**

6. Изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, осуществляется **государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями**, а также входящими в муниципальную систему здравоохранения **муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями.**

Изготовление психотропных веществ, внесенных в Список III осуществляются **юридическими лицами независимо от их форм собственности.**

7. Хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации - **осуществляется юридическими лицами независимо от формы собственности;**

Перечень работ, услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

8. Перевозка наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации - **осуществляется юридическими лицами независимо от формы собственности;**

9. Реализация наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации - **осуществляется юридическими лицами независимо от формы собственности;**

10. Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации - **осуществляется юридическими лицами независимо от формы собственности;**

11. Отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации - **осуществляется организациями независимо от формы собственности;**

Перечень работ, услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

12. Распределение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II – **осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;**

Распределение психотропных веществ, внесенных в списки III перечня осуществляется **юридическими лицами независимо от формы собственности;**

13. Приобретение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации - **осуществляется юридическими лицами независимо от формы собственности;**

14. Использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в научных и учебных целях - **осуществляется юридическими лицами независимо от формы собственности;**

15. Использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в экспертной деятельности - **осуществляется юридическими лицами независимо от формы собственности;**

Перечень работ, услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

16. Использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в медицинских целях - **осуществляется юридическими лицами независимо от формы собственности;**

17. Использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в ветеринарии - **осуществляется юридическими лицами независимо от формы собственности;**

18. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации - **осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями.**

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ), внесенных в Список II, **могут осуществляться входящими в муниципальную систему здравоохранения муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями.**

Уничтожение психотропных веществ, внесенных в список III (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ) осуществляется юридическими лицами независимо от их формы собственности

Государственная монополия

- культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности;
- разработка наркотических средств и психотропных веществ, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I;
- распределение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II;
- уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II, прекурсоров, внесенных в Список I, а также конфискованных или изъятых из незаконного оборота психотропных веществ, внесенных в Список III;
- производство наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, внесенных в Список I, в целях изготовления аналитических образцов, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II;
- изготовление аналитических образцов наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, внесенных в Список I, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II;
- переработка наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами);
- ввоз (вывоз) наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II (за исключением вывоза наркотических средств и психотропных веществ для оказания гуманитарной помощи);

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Статья 53

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

- 1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- 2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
- 3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
- 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- 5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;**
- 6) медицинским организациям, ветеринарным организациям;**
- 7) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

**Федеральный закон от 04.05.2011
№ 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов
деятельности» ст.19**

К отношениям, связанным с осуществлением лицензионного контроля, применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных частями 2-10 настоящей статьи.

В отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, или лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии лицензирующим органом проводятся документарные проверки и внеплановые выездные проверки без согласования в установленном порядке с органом прокуратуры

**Федеральный закон от 04.05.2011
№99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов
деятельности» ст.19**

Предметом документарной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений положениям Федерального закона, а также сведениям, о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах.

Предметом внеплановой выездной проверки соискателя лицензии или лицензиата в случаях, предусмотренных частями 7 и 9 статьи 18 настоящего Федерального закона, являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

**Федеральный закон от 04.05.2011
№99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов
деятельности» ст.19**

Плановые проверки

Основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является:

- 1) истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии;
- 2) истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата;
- 3) истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего лицензируемый вид деятельности в сферах здравоохранения, образования, в социальной сфере.

Постановление Правительства РФ от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении Перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»

1) истечение 1 года со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего:

- оказание амбулаторно-поликлинической медицинской помощи,
- розничную торговлю лекарственными средствами и изготовление лекарственных средств в аптечных учреждениях.

2) истечение 2 лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата, осуществляющего:

- оказание стационарной и санаторно-курортной медицинской помощи;
- оказание скорой медицинской помощи

**Федеральный закон от 04.05.2011
№99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов
деятельности» ст.19**

Внеплановые проверки

**Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится
по следующим основаниям:**

- 1) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;
- 2) поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований (**требуется согласование с прокуратурой**);
- 3) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии;
- 4) наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа;
- 5) наличие приказа (распоряжения), изданного лицензирующим органом в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям

**Приказ Департамента здравоохранения от 18.08.2011 № 747 «Об организации мероприятий по контролю в области охраны здоровья граждан на территории города Москвы»
(с изменениями и дополнениями от 10.01.2012 № 2, от 08.05.2013 № 436 и от 24.04.2014 № 411)**

- Форма распоряжения Департамента здравоохранения о проведении проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- Форма заявления о согласовании Департаментом здравоохранения города Москвы с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя, относящихся к субъектам малого или среднего предпринимательства;
- Форма акта проверки Департаментом здравоохранения города Москвы юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- Форма уведомления о плановой (внеплановой) проверке юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- Административный регламент проведения проверок при осуществлении регионального государственного контроля (надзора) по соблюдению лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Департамента здравоохранения города Москвы



Департамент здравоохранения города Москвы

mosgorzdrav.ru

Контрольно-надзорные мероприятия

подразделы:

- Информация о контрольно - надзорных мероприятиях.
- План контрольных мероприятий на 2015 год

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ,

- Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна) (часть 2 статьи 14.1.);

- Выявление нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (часть 3 ст. 14.1.);

- Выявление грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (часть 4 ст. 14.1.4.),

Статья 19.20:

- Выявление нарушения, связанного с осуществлением деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии);

- Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований или условий специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна);

- Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль в отношении юридических лиц, их руководителей, иных должностных лиц или уполномоченных представителей юридических лиц, необоснованно препятствующие проведению проверок, уклоняющиеся от проведения проверок несут ответственность по части 1 ст. 19.4;

- Воспрепятствование законной деятельности должностного лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля (ст. 19.4.1)

Основные нарушения лицензионных требований

1. Несоответствие сейфов для хранения наркотических средств и психотропных веществ категориям в соответствии с постановлением Правительства РФ от 31.12.2009г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;

2. Нарушение в части оформления специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

3. Отсутствие в штате работников, имеющих специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, соответствующее требованиям и характеру выполняемой работы;

4. Не на всех работников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами имеются заключения органов по контролю за оборотом наркотиков об отсутствии у этих работников непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации.

**Приказ Департамента здравоохранения
города Москвы от 20.12.2013 № 1273**

**«О порядке приобретения, перевозки, хранения,
учета, отпуска, использования, уничтожения,
назначения и выписывания наркотических
средств и психотропных веществ, внесенных в
список II, психотропных веществ, внесенных в
список III в медицинских организациях
государственной системы здравоохранения
города Москвы»**

**Федеральный закон от 04.05.2011
№99-ФЗ «О лицензировании отдельных
видов деятельности» ст. 8**

К лицензионным требованиям не могут быть отнесены требования о соблюдении законодательства Российской Федерации в соответствующей сфере деятельности в целом, требования законодательства Российской Федерации, соблюдение которых является обязанностью любого хозяйствующего субъекта, а также требования к конкретным видам и объему выпускаемой или планируемой к выпуску продукции.

Лицензионные требования, которые относятся соискателю лицензии

а) наличие принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании и соответствующих установленным требованиям: помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

б) соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 06 августа 1998 г. № 892;

в) соблюдение соискателем лицензии, имеющим намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений, статей 5 и 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

г) наличие в штате соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, 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 наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ.

Лицензионные требования, которые относятся к лицензиату

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

- помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

б) соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 06 августа 1998 г. № 892;

Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»

Лицензионные требования, которые относятся к лицензиату

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений, **статей 5 и 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;**

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим **разработку** новых наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I – III перечня, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I перечня, требований статьи 16 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим **переработку** наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 19 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их переработки, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2009 № 147;

Лицензионные требования, которые относятся к лицензиату

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим **хранение** наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, требований статьи 20 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их хранения, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148;

Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»

Помещения подразделяются на 4 категории. В отношении помещений каждой из категорий устанавливаются базовые требования к их оборудованию инженерными и техническими средствами охраны, а также к условиям хранения в них наркотических средств и психотропных веществ.

К 1-й категории относятся помещения производителей и изготовителей (за исключением аптечных учреждений) наркотических средств и психотропных веществ, предназначенные для хранения исходных материалов и готовой продукции (за исключением продукции, находящейся в незавершенном производстве), а также помещения организаций, осуществляющих оптовую торговлю наркотическими средствами и психотропными веществами и (или) переработку наркотических средств и психотропных веществ, предназначенные для хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Ко 2-й категории относятся помещения аптечных учреждений, предназначенные для хранения месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях.

Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»

К 3 - й категории относятся помещения учреждений здравоохранения, предназначенные для хранения 10 - дневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, наркотических средств и психотропных веществ, сданных родственниками умерших больных, а также помещения юридических лиц, предназначенные для хранения наркотических средств и психотропных веществ, используемых в ветеринарных, научных, учебных и экспертных целях.

К 4 - й категории относятся помещения учреждений здравоохранения, предназначенные для хранения суточного запаса наркотических средств и психотропных веществ.

К местам временного хранения наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях, относятся посты среднего медицинского персонала медицинских организаций, укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой и специализированной медицинской помощи, в состав которых входят наркотические средства и психотропные вещества, и др.

Приказ Минздравсoразвития России от 16.05.2011г. № 397н

«Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»

Лицензионные требования, которые относятся к лицензиату

ж) соблюдение лицензиатом, осуществляющим **перевозку** наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 21 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их перевозки, а также оформления необходимых для этого документов, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 449;

**Постановление Правительства Российской Федерации
от 12.06.2008г. № 449 «О порядке перевозки
наркотических средств и психотропных веществ на
территории Российской Федерации,
а также оформления
необходимых для этого документов»**

**Утверждены - Правила перевозки наркотических средств и
психотропных веществ на территории Российской
Федерации, а также оформления необходимых для этого
документов**

Лицензионные требования, которые относятся к лицензиату

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим **отпуск, реализацию** наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I – III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, и **распределение** указанных наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 23 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их распределения, отпуска и реализации, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558

Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 г. N 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ»

Утверждены Правила распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ

Лицензионные требования, которые относятся к лицензиату

и) соблюдение лицензиатом, осуществляющим **отпуск** наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, **по рецептам**, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 25 и 26 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Федеральный закон от 31.12.2014 № 501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах»

вступил в силу с 30 июня 2015 года

- срок отпуска по рецептам наркотических средств, внесенных в список II увеличен **до 15 дней**;

- при **выписке новых рецептов** на наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты **запрещается требование возврата** первичных и вторичных упаковок использованных в медицинских целях наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, в том числе в форме трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства

Письмо Минздрава России от 19.06.2015 № 25-4/10/2-3030

Приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»

**Приказ Министерства здравоохранения и социального
развития Российской Федерации**

от 12 февраля 2007 № 110

**«О порядке назначения и выписывания лекарственных
препаратов, изделий медицинского назначения и
специализированных продуктов лечебного питания»**

Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н

**«Об утверждении порядка назначения и выписывания
лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков
на лекарственные препараты, порядка оформления указанных
бланков, их учета и хранения»**

Лицензионные требования, которые относятся к лицензиату

к) соблюдение лицензиатом, осуществляющим **производство** наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в список I перечня, **в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов и изготовление аналитических (стандартных) образцов** указанных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, требований статьи 17 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

л) соблюдение лицензиатом, осуществляющим **производство и изготовление** наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, требований статей 17 и 27 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

м) соблюдение лицензиатом, осуществляющим **уничтожение** наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 29 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их уничтожения, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. № 647;

**Постановление Правительства Российской Федерации
от 18.06.1999 г. № 647**

«О Порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным

Приказ Минздрава РФ от 28.03.2003г. № 127

«Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в Списки II и III Перечня наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»

Лицензионные требования, которые относятся к лицензиату

о) соблюдение лицензиатом, **использующим** наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III перечня, **в медицинских целях**, требований статьи 31 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

п) соблюдение лицензиатом, **использующим** наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III перечня, **в ветеринарии**, требований статьи 33 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их использования в ветеринарии, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2004 г. № 453 «Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии»;

р) соблюдение лицензиатом, **использующим** наркотические средства и психотропные вещества, 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 (научной) и 35 (использование в экспертной деятельности) Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Постановление Правительства Российской Федерации

от 3 сентября 2004 № 453

«Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии»

**Приказ Министерства сельского хозяйства РФ № 1580 и
Министерства здравоохранения РФ № 619 от 29.12.2003**

(в редакции приказов Министерства сельского хозяйства РФ № 336 и Министерства здравоохранения РФ № 464н от 21.08.2014)

Используются: Кетамин, Кетамина гидрохлорид (Калипсол, Кеталар), Альфентанил, Буторфанол, Бупренорфин, Диазепам, Карфентанил, Мидазолам, Налбуфин, Тримеперидин (промедол), Фенобарбитал, Фентанил".

Лицензионные требования, которые относятся к лицензиату

т) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I – III перечня, **требований статьи 39** Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и **порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций**, связанных с их оборотом, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644;

у) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I – III перечня, правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. № 221;

**Постановление Правительства Российской Федерации
от 04.11.2006 № 644 «О порядке предоставления
сведений о деятельности, связанной с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ, и
регистрации операций, связанных с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ»**

- Правила предоставления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.03.2001 № 221

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ИНСТРУМЕНТОВ И ОБОРУДОВАНИЯ, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД СПЕЦИАЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ И ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА И ИЗГОТОВЛЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, И ПРАВИЛ РАЗРАБОТКИ, ПРОИЗВОДСТВА, ИЗГОТОВЛЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ПЕРЕВОЗКИ, ПЕРЕСЫЛКИ, ОТПУСКА, РЕАЛИЗАЦИИ, РАСПРЕДЕЛЕНИЯ, ПРИОБРЕТЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВВОЗА В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ, ВЫВОЗА ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, УНИЧТОЖЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ И ОБОРУДОВАНИЯ, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД СПЕЦИАЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ И ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА И ИЗГОТОВЛЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ»

Лицензионные требования, которые относятся к лицензиату

с) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I – III перечня, **требований статьи 37** Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и **порядка представления отчетов** о деятельности, связанной с их оборотом, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644;

ч) **наличие в штате лицензиата**, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, 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 наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ;

ш) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I – III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, не реже одного раза в 5 лет

Постановление Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644

Ежегодно, не позднее 15 февраля, в Управление Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по г. Москве

Аптечные учреждения и имеющие аптеки лечебно-профилактические учреждения, осуществляющие в установленном порядке изготовление лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, отпуск и реализацию наркотических средств и психотропных веществ:

- годовой отчет о количестве изготовленных, отпущенных и реализованных наркотических средств и психотропных веществ;
- сведения о запасах наркотических средств и психотропных веществ по состоянию на 31 декабря отчетного года

Юридические лица, осуществляющие в установленном порядке использование наркотических средств и психотропных веществ в медицинских, ветеринарных, научных и учебных целях, при проведении экспертиз с их использованием или для их идентификации:

- годовой отчет о количестве использованных наркотических средств и психотропных веществ;
- сведения о запасах наркотических средств и психотропных веществ по состоянию на 31 декабря отчетного года

Постановление Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644

В случае реорганизации или ликвидации юридического лица отчеты о его деятельности за период, не вошедший в последние представленные до дня реорганизации или ликвидации отчеты (включая сведения о запасах на день реорганизации или ликвидации), представляются в следующем порядке:

- при реорганизации - юридическим лицом либо его правопреемником (правопреемниками) в соответствии с передаточным актом или разделительным балансом;**

- при ликвидации - юридическим лицом либо ликвидационной комиссией не позднее дня, следующего за днем исключения его из Единого государственного реестра юридических лиц.**

**Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085
«О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»**

**- грубые нарушения лицензионных требований:
подпункты «а» - «р», «т»- «у», «х» и «ц» пункта 5 указанного постановления**

**- не грубые нарушения лицензионных требований:
подпункты: с, ч, ш пункта 5 указанного постановления**

Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2013 г. № 342

**«О внесении изменений в некоторые акты
Правительства Российской Федерации по
вопросам обращения лекарственных средств
для медицинского применения»**

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н

«Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»

Постановление Правительства Российской Федерации от 09.06. 2010 г. № 419

«О предоставлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом

Правила предоставления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ;

Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!



Департамент здравоохранения города Москвы
www.mosgorzdrav.ru