Приложение

 к приказу Росздравнадзора

от \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_

**Перечень**

**правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)**

# Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

## Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61‑ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | ст.ст. 9, 52 – 59, 60 ‑ 62, 68, 69 |
|  | Федеральный закон от 04.05.2011 № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | глава 1 ст. ст. 1 ‑ 11, глава 2 ст. 12, 18, 20, 22, 55, 58, 59 |
|  | Федеральный закон от 08.01.1998 № 3‑ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | ст.ст. 5, 10, 15 (пункт 1), 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 37, 39 |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | ст.ст. 14, 15, 16, 73, 85, 86 |
|  | Федеральный закон от 26.12.2008 № 294‑ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | ст.ст.1 ‑ 27 |
|  | Федеральный закон от 27.07.2010 № 210‑ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | ст. ст. 1 ‑ 30 |

## Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п. 5.8 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 – 18приложение  |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений |  |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 27.11.2010 № 934 «Об утверждении перечня растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры и подлежащих контролю в Российской Федерации, крупного и особо крупного размеров культивирования растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, для целей статьи 231 Уголовного кодекса Российской Федерации, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации по вопросу оборота растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений |  |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 24.02.2009 № 147 «Об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 – 6приложение 1 ‑ 2 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.06.2010 № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений |  |
|  | 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» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 ‑ 11 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 – 11приложение 1 ‑ 2 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений |  |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 18.08.2010 № 640 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 – 20приложение 1 ‑ 4 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 ‑ 18 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 ‑ 16 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 17.12.2010 № 1035 «О порядке установления требований к оснащению инженерно‑техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений |  |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 № 695 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 ‑ 10 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерацииот 18.05.2011 № 394 «Об утверждении перечня отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, на занятие которыми устанавливаются ограничения для больных наркоманией» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 ‑ 28 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.1995 № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» | Лица, получившие фармацевтическую подготовку в иностранных государствах | Все разделы |

## Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2016 № 285н«Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 – 99 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1.1 ‑ 2.6 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1‑3приложения 1 ‑ 4 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.2015 № 484н  «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно‑исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами« | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 ‑ 9 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.1997 № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»  | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1‑ 7приложения 1 ‑ 11 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.12.2016 № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений |  |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | разделы I ‑ IVприложения 1 ‑ 5 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2016 № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений |  |
|  | приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 ‑ 2 приложения 1 ‑ 3 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.02.2007 № 110«О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений |  |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2015 № 193н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 ‑ 15приложения 1 ‑ 9 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2015 № 187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 – 8приложение 1 ‑ 18 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | приложение 4 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | приложение 1 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 02.05.2012 № 441н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 ‑ 19 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н«Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | разделы I ‑ VIII |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | разделы I ‑ VIII |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н«Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | разделы I ‑ IV |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 № 771«Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» (Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15») | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений |  |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | пункты 1 – 14 Правил |
|  | приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 17.05.2012 № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | приложение (п.п. 1 ‑ 10) |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | п.п. 1 – 2приложение |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений | приложение |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений |  |
|  | Приказ Министерства финансов Российской Федерации от 13.06.1995 № 49 «Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств» | медицинские, аптечные организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений |  |