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 фармацевтической деятельности

## 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» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | ст. ст. 9, 52 – 59, 60‑62, 68, 69 |
|  | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | ст. 14, 15, 16, 52, 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» | аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | ст. ст. 1 ‑ 27 |
|  | Федеральный закон от 04.05.2011 № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | глава 1 ст. ст. 1 ‑ 11, глава 2 ст. 12, 13, 17, 55, 58, 59 |
|  | Федеральный закон от 27.07.2010 № 210‑ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» | аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | ст. ст. 1 ‑ 30 |
|  | Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» | Производители лекарственных средств, юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории Российской Федерации | ст. 13, 18 |

## 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» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие обращение лекарственных препаратов для медицинского применения на территории субъектов Российской Федерации | п. 5.8 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» | аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | п.п. 1 ‑ 18приложение |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» | аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения |  |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» | аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения |  |
|  | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 2885‑р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год» | аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения |  |
|  | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26.12.2015 № 2724‑р«Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» | аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | приложение 4 |
|  | 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» | аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | п.п. 1 ‑ 6 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674«Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» | аптечные организации, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | п.п. 1 ‑ 14 |
|  | Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей уголовного кодекса Российской федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 уголовного кодекса Российской федерации» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | 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 31.08.2016 № 646н«Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | разделы I ‑ VIII |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | разделы I ‑ VIII |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н«Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | 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»; Общая фармакопейная статья «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ОФС.1.1.0011.15») | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения |  |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | п.п. 1 ‑ 14 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14.12.2005 № 785«О Порядке отпуска лекарственных средств» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | разделы I – IVприложения 1 ‑ 5  |
|  | 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» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | разделы I – IVприложения 1 ‑ 3 |
|  | 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» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | приложение (п.п. 1 ‑ 10) |
|  | 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» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | п.п. 1 – 3 приложения 1 ‑ 15 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития России от 26.08.2010 № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско‑акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации» | Медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории Российской Федерации |  |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н«Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | разделы I – VIIIприложения 1 ‑ 15 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.1997 № 214«О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | п.п. 1 – 3приложения 1 ‑ 2 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | приложения 1 ‑ 2 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 № 183н«Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно‑количественному учету» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | п.п. 1 – 2приложение |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | разделы 1 – 10приложение 1 ‑ 12 |
|  | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | п.п. 1 – 2приложение |
|  | 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» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | п.п. 1 – 2приложение |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | приложение |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения |  |
|  | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.03.2014 № 130н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | Пункты 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 27, 30,88, 136 |

## Нормативные правовые акты органов государственной власти СССР и РСФСР, нормативные правовые акты органов исполнительной власти СССР и РСФСР

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  | 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 Минздрава СССР от 02.06.1987 № 747 «Об утверждении «Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно‑профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на Государственном бюджете СССР» | аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | разделы I – IVприложения 1 ‑ 2  |