|  |
| --- |
| **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения** |
| *наименование органа государственного контроля (надзора)* |
|  |
| **Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в области лицензирования фармацевтической деятельности** |
| *наименование вида государственного контроля (надзора)* |

# Раздел I. Международные договоры Российской Федерации и акты органов Евразийского экономического союза

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | 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\* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# Раздел II. 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 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | ст.ст. 52, 55 (пункты 6, 7), 56, 57, 58, 68 |
|  | Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61‑ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Организации оптовой торговли лекарственными средствами, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | ст.ст. 52, 53, 54, 55 (пункт 1) |
|  | Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323‑ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Фармацевтические работники | ст. 52 (пункты 2, 4,5,6,7,), 73 (пункт 3) |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности | ст.ст. 12, 13, 19 (пункты 2, 4, 5) |
|  | Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99‑ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | ст. 12, 19 (пункты 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11), ст. 20 |

# Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | 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\* |
|  | Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год | Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год | Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 № 2724-р | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности |  |
|  | Положение о лицензировании фармацевтической деятельности | Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности | Разделы 4, 10 |
|  | Положение о лицензировании фармацевтической деятельности | Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | Разделы 5, 6, 10 |
|  | Положение о порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах | Постановление Правительства Российской Федерации от 7 февраля 1995 г. № 119 | Лица, получившие фармацевтическую подготовку в иностранных государствах | Пункт 3 |
|  | Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации | Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | Разделы 5 – 7 |
|  | Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации | Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 | Организации оптовой торговли, имеющие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности | Разделы 4, 6 – 8 |
|  | Список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей уголовного кодекса Российской Федерации | Постановление Правительства Российской Федерации от 29декабря 2007 г. № 964 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |

# Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | 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\* |
|  | Административный регламент 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 | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 марта 2014 г. №130н | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности | Пункты 2, 20, 65 |
|  | Административный регламент 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 | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 марта 2014 г. №130н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | Пункты 21, 22, 23, 24, 25, 26, 88, 111, 132, 136 |
|  | Виды аптечных организаций | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 июля 2010 г. № 553н | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность | Пункты 1-3 |
|  | Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности |  |
|  | Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08 октября 2015 г. № 707н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 октября 2015 г № 700н | Соискатели лицензий на осуществление фармацевтической деятельности |  |
|  | Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07 октября 2015 г № 700н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2015 г. № 771 | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность |  |
|  | Порядок отпуска лекарственных средств | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность | Разделы I (пункты 1.2, 1.3, 1.4), II, III, IV (пункт 4.1) |
|  | Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | Пункты 4-11 |
|  | Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. № 751н | Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность |  |
|  | Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н | Организации оптовой торговли, имеющие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности | Пункты 4-14 |
|  | Правила 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 | Приказ Министерства здравоохранения  и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 735н | Медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | Пункты 2 – 11 |
|  | Правила 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 | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н | Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность | Все пункты |
|  | Правила хранения лекарственных средств | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н | Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов на территории субъектов Российской Федерации | Разделы 2, 3, 4, 5, 6 |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | 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\* |
| 1. Подраздел 1 Нормативные правовые акты органов государственной власти СССР и РСФСР | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 1. Подраздел 2 Нормативные правовые акты органов исполнительной власти СССР и РСФСР (до 1 июля 2017 г.) | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# Раздел VI. Законы и иные нормативные правовые акты субъектов Российской Федерации\*\*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) и его реквизиты | 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\* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# Раздел VII. Иные нормативные документы, обязательность соблюдения которых установлена законодательством Российской Федерации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | 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\* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |