МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

**Перечень**

**правовых актов и их отдельных частей (положений),**

**содержащих обязательные требования, соблюдение которых необходимо**

**в рамках осуществления фармацевтической деятельности**

|  |
| --- |
| КАЛИНИНГРАД |
| 2019 |

**П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**правовых актов и их отдельных частей (положений),**

**содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается**

**при проведении мероприятий по контролю при осуществлении полномочий**

**по лицензированию фармацевтической деятельности**

(за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук)

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 |
| 1 | Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=241D7FB692A9ED37F9754214F3133A4BA0FA21D9B83CD2687A00F19359ED1D38B4C101C4E153D5333AB50EF7FBBCQ) от 12.04.2010 № 61-ФЗ  «Об обращении лекарственных средств» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | часть 2 статьи 9  части 1– 8, 10, 12 статьи 46,  статьи 52 – 63 |
| 2 | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ  «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | статьи 73, 98 |
| 3 | Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ  «О наркотических средствах и психотропных веществах» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | статьи 2, 10 |
| 4 | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ  «О техническом регулировании» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | статьи 1, пункт 4 статьи 2, 37 |
| 5 | Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ  «Об обеспечении единства измерений» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | пп. 1 пункта 3 статьи 1, статьи 13, 18 |

Раздел IV. 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 |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 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, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | «Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» |
| 2 | Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55  «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | пункты 12, 19, 30 раздела I «Общие положения»,  раздел VIII «Особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий» Правил продажи отдельных видов товаров |
| 3 | Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 №982  «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации  коды 2514, 9381, 9383;  Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии  коды 0253, 0963-0964, 1261, 2293, 2372, 2380-2381, 2514, 2530, 2545, 5463, 5481, 5620, 8158, 8195, 8311, 8460-8461, 8464, 9158, 9300, 9350, 9385-9389, 9391-9393, 9396-9398, 9431-9439, 9441-9442, 9444, 9450-9451, 9461, 9464,9480 |
| 4 | 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, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | пункты 2, 3, 5, 12 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;  [пункты](consultantplus://offline/ref=241D7FB692A9ED37F9754214F3133A4BAEFC27D1BA3CD2687A00F19359ED1D2AB4990DC6E546806260E203F4B648F991594637DAF0B3Q) 3, 4, 5, 6, 7, 8 Правил 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,  Приложение к Правилам |
| 5 | Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871  «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | пункты 1а, 7 Правил |
| 6 | Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р  «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме с приложениями |
| 7 | Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н  «Об утверждении видов аптечных организаций» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |
| 8 | Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н  «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |
| 9 | Приказ Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | пункты 1, 2в, г, Приложение |
| 10 | Приказ Минздрава России от 29.10.2015 № 771  «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме с приложениями |
| 11 | Приказ Федеральной службы по тарифам от 11.12.2009 № 442-а «Об утверждении методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | пункт 2.1 раздела II |
| 12 | 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» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме с приложениями |
| 13 | Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н  «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |
| 14 | Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | пункты 7а, 48в, г, 66 Правил |
| 15 | Приказ  Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | пункт 188 Правил  (5.53 главы 5) |
| 16 | Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н  «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме с приложениями |
| 17 | Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110  «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | Приложения 7-10, 13 |
| 18 | Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н  «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |
| 19 | Приказ Минздравсоцразвития РФ 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» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |
| 20 | Приказ Минздравсоцразвития России от 05.03.2011 № 169н  «Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | приложение |
| 21 | Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н  «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |
| 22 | Приказ Минздрава России 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, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |
| 23 | Приказ Минздрава Российской Федерации от 16.07.1997 № 214  «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |
| 24 | Приказ Минздрава Российской Федерации от 21.10.1997 № 308  «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |
| 25 | Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309  «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |

Раздел VI. Законы и иные нормативные правовые акты

Калининградской области

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | 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 |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Постановление Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 г. № 311 «О Министерстве здравоохранения Калининградской области». | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | Положение о Министерстве здравоохранения Калининградской области |
| 2 | Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 22.03.2019 № 184 «О внесении изменений в приказы Министерства здравоохранения Калининградской области от 24.04.2015 № 325, от 24.04.2015 № 326, от 24.04.2015 № 327» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |
| 3 | Постановление Правительства Калининградской области от 26.02.2010 № 68 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства, реализуемые на территории Калининградской области» | аптечные организации, индивидуальные предприниматели, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляющие реализацию лекарственных препаратов | в полном объеме |