Приложение № 1

(ФОРМА)

РЕЕСТР ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Комитет по здравоохранению Ленинградской области

*(наименование органа исполнительной власти Ленинградской области)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п  | Содержание обязательного требования (условия, ограничения, запреты, обязанности)  | Реквизиты структурной единицы нормативного правового акта, содержащего обязательное требование, и ее текст  | Вид, наименование и реквизиты нормативного правового акта, содержащего обязательное требование  | Гиперссылка на размещение нормативного правового акта, содержащего обязательное требование, на сайте [www.Npa47.ru](http://www.Npa47.ru), ином официальном ресурсе для опубликования нормативных правовых актов   | Срок действия обязательного требования  | Объект установления обязательного требования (осуществляемая деятельность, совершаемые действия, в отношении которых устанавливаются обязательные требования, лица и используемые объекты, к которым предъявляются обязательные требования при осуществлении деятельности, совершении действий, результаты осуществления деятельности, совершения действий, в отношении которых устанавливаются обязательные требования)  | Перечень документов (сведений), подтверждающих соответствие субъекта (объекта) обязательному требованию (при наличии)/органы власти, осуществляющие выдачу документов или предоставление сведений, подтверждающих соответствие субъекта (объекта) обязательному требованию (при наличии) или субъекты, в отношении которых проводится оценка соблюдения обязательных требований и которые обязаны иметь в распоряжении такие документы (сведения) (при наличии)  | Категории лиц, обязанных соблюдать обязательные требования (физические лица, индивидуальные предприниматели, юридические лица)  | Форма оценки соблюдения обязательного требования (региональный государственный контроль (надзор), привлечение к административной ответственности, предоставление лицензий и иных разрешений, аккредитация, оценка соответствия продукции, иные формы оценки и экспертизы)  | Наименование вида регионального государственного контроля (надзора), вида разрешительной деятельности (полномочия по предоставлению лицензий, иных разрешений и аккредитации), в рамках которых обеспечивается оценка соблюдения обязательного требования, установленного нормативного правового акта, в соответствии с федеральной государственной информационной системой «Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)» (при наличии)  | Ответственность, предусмотренная за несоблюдение обязательного требования с указанием вида санкции (при наличии)  | Вид, наименование и реквизиты нормативного правового акта, устанавливающего ответственность за несоблюдение обязательного требования (при наличии)  | Реквизиты структурной единицы нормативного правового акта, устанавливающего ответственность за несоблюдение обязательного требования, и ее текст  | Виды экономической деятельности лиц, обязанных соблюдать обязательные требования в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности (в случае если обязательное требование устанавливается в отношении деятельности лиц)  | Гиперссылки на руководства по соблюдению обязательных требований, иные документы ненормативного характера, содержащие информацию об обязательном требовании и порядке его соблюдения (при их наличии)  |
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10  | 11  | 12  | 13  | 14  | 15  | 16  |
| Регулируемая сфера общественных отношений 1 Медицинская деятельность |
| 1 | Лицензия на осуществление медицинской деятельности | Статья 12. Перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии 46) медицинская деятельность (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"); | Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | ttp://pravo.gov.ru | Бессрочное | Медицинская деятельность | а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении;б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";в) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг);г) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;д) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";е) соответствие соискателя лицензии - юридического лица:намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов";намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека";намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 8 Федерального закона "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;ж) размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о лицах, указанных в подпункте "в" настоящего пункта (в федеральном регистре медицинских работников), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения". | Индивидуальные предприниматели, юридические лица | Оценка соответствия лицензионным требованиям  | Лицензирование медицинской деятельности | Предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от трех тысяч до четырех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей. | Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-а, ФЗ | 3. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), за исключением случаев, предусмотренных частью 1.1 статьи 14.4.2 настоящего Кодекс | 86 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Регулируемая сфера общественных отношений 2 Фармацевтическая деятельность |
| 2 | Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности | Статья 12. Перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии 47) фармацевтическая деятельность; | Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» | ttp://pravo.gov.ru |  | Фармацевтическая деятельность | Соискатель лицензии должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:в) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);б) наличие производственного объекта (помещения, здания, сооружения) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;в) наличие у медицинской организации - соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности;г) наличие в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;д) наличие у индивидуального предпринимателя:для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста;е) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.ж) наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для ветеринарного применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для ветеринарного применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющего высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста.Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:а) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;б) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, 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, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";медицинской организацией, обособленным подразделением медицинской организации - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление и отпуск:лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;лекарственных препаратов для медицинского применения, - порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;лекарственных препаратов для ветеринарного применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;г) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;лекарственных средств для ветеринарного применения, - правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;е) наличие в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;ж) наличие у индивидуального предпринимателя:для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста;з) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста;для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности; заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для ветеринарного применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для ветеринарного применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющего высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста;и) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет;к) размещение лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах "м" и "н" настоящего пункта, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", посредством информационной системы фармацевтической организации или посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации) или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг. | Индивидуальные предприниматели, юридические лица | Оценка соответствия лицензионным требованиям |  | Предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от трех тысяч до четырех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей. | Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-а, ФЗ | 3. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), за исключением случаев, предусмотренных частью 1.1 статьи 14.4.2 настоящего Кодексом | 47.73 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Регулируемая сфера общественных отношений 3. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений |
| 3 | Лицензия на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | Статья 12. Перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии: 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» | ttp://pravo.gov.ru |  |  | а) наличие принадлежащих ему на праве собственности или на 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 (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций);земельных участков, необходимых для культивирования наркосодержащих растений;б) наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если соискателем лицензии является медицинская организация);в) 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 Правительством Российской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";г) 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 для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 5 и 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";д) соблюдение соискателем лицензии, имеющим намерение осуществлять деятельность по культивированию наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, требований пункта 4 статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в части требований к режиму охраны посевов растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры);е) соблюдение соискателем лицензии, имеющим намерение осуществлять деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, требований пунктов 5 - 7 и 11 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";ж) наличие в составе руководителей соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку.Лицензиат при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:а) наличие принадлежащих ему на праве собственности или на 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 (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);земельных участков, необходимых для культивирования наркосодержащих растений;б) наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация);в) 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 Правительством Российской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";г) 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 для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 5 и 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по культивированию наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, требований пункта 4 статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в части требований к режиму охраны посевов растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры);е) 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";ж) 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 Правил переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2021 г. № 1737 "Об утверждении Правил переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 20 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. № 809 "О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров";и) 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 Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 526 "Об утверждении Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";к) 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 Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 октября 2021 г. № 1871 "Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";л) 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";м) 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";н) 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";о) соблюдение лицензиатом, осуществляющим культивирование наркосодержащих растений для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, а также наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, требований пункта 6 статьи 18 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах", а также положений постановления Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2020 г. № 101 "Об установлении сортов наркосодержащих растений, разрешенных для культивирования для производства используемых в медицинских целях и (или) ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, для культивирования в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, а также требований к сортам и условиям их культивирования";п) 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 "О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным";р) соблюдение лицензиатом, осуществляющим культивирование наркосодержащих растений, требований пункта 3.1 статьи 29 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и Положения об уничтожении растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также остатков их посевов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2010 г. № 1087 "Об утверждении Положения об уничтожении растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также остатков их посевов";с) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, требований пунктов 5 - 7 и 11 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";т) 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";у) 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 Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 1794 "Об утверждении Положения об использовании наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии и признании утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2004 г. № 453 и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";ф) 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 и 35 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";х) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, культивированию наркосодержащих растений, требований статьи 37 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и Правил представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2117 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";ц) 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 Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2117 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";ч) 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 территорию Российской Федерации, вывоза с территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. № 2126 "Об утверждении перечня инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, Правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на территорию Российской Федерации, вывоза с территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";ш) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня, требований статьи 37 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и Правил представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2021 г. № 1846 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации";щ) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список I и таблицу I списка IV перечня, требований статьи 39 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2021 г. № 1846 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации";ы) соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2021 г. № 1752 "Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. № 640 и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации";э) наличие в составе руководителей лицензиата, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку;ю) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, не реже одного раза в 5 лет (в случае, если лицензиатом является медицинская или фармацевтическая организация).Для получения лицензии соискатель лицензии направляет в электронной форме в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) (при выполнении работ (оказании услуг), предусмотренных пунктами 2, 3, 15, 16, 27, 28, 43 и 44 приложения к Положению о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства РФ от 02.06.2022 № 1007 ) - с указанием конкретных наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, и прекурсоров, внесенных в список I перечня) и документы (копии документов), указанные в части 1 и пункте 4 части 3 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также: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, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, 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 и земельных участках) (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);б) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация);в) копию документа, подтверждающего прохождение аккредитации специалистом, либо копию сертификата специалиста (за исключением случаев, когда лицензирующий орган может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия), подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ;г) копии справок (за исключением случаев, когда лицензирующий орган может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия), выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, а также прекурсорам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня, или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ);д) сведения о наличии заключений органов внутренних дел Российской Федерации, предусмотренных абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10 и абзацем третьим пункта 7 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ).При намерении осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по адресу, не предусмотренному реестром лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат указывает этот адрес, а также представляет:а) сведения, содержащие адрес осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;б) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием адреса осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (для медицинских организаций);в) копии документов, которые подтверждают наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, 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 и земельных участках) (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);г) сведения о наличии заключения органов внутренних дел Российской Федерации, предусмотренного абзацем третьим пункта 3 статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ);д) сведения о документе, подтверждающем прохождение аккредитации специалистом, либо о сертификате специалиста, подтверждающем соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя подразделения юридического лица, расположенного по этому адресу, при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ.При намерении выполнять работу (оказывать услугу) по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, ранее не предусмотренную реестром лицензий, лицензиат в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указывает эту работу (услугу), а также представляет:а) сведения о работе (услуге) по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, которую лицензиат намерен выполнять (оказывать);б) сведения о документах, 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, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, 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 и земельных участках);в) сведения о наличии заключения органов внутренних дел Российской Федерации, предусмотренного абзацем третьим пункта 3 статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ). | Индивидуальные предприниматели, юридические лица | Оценка соответствия лицензионным требованиям |  | Предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от трех тысяч до четырех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей. | Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-а, ФЗ | 3. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), за исключением случаев, предусмотренных частью 1.1 статьи 14.4.2 настоящего Кодексом | 47.73 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Председатель Комитета \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.В. Жарков

 *(подпись) (расшифровка подписи)*