**Лицензионный контроль в здравоохранении в свете передачи полномочий в Росздравнадзор**

На территории Российской Федерации некоторые виды деятельности требуют получения лицензии. В частности, в области здравоохранения лицензируются медицинская, фармацевтическая деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Предоставление лицензии неразрывно связано с повышенным вниманием государства к обладателю такого разрешения, поскольку осуществляемая деятельность признается общественно значимой и способной причинить вред жизни и здоровью людей при несоблюдении обязательных правил и норм. В целях недопущения злоупотреблений или халатности организаций, получивших лицензии, закон предусмотрел институт лицензионного контроля. Основными задачами контролирующих органов выступают предупреждение, выявление и пресечение нарушений организациями требований законодательства в сфере лицензирования.

В области здравоохранения проведение лицензионного контроля предусмотрено общей нормой - [ст.15 ФЗ РФ от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](http://docs.cntd.ru/document/902312609). К контролирующим органам в области здравоохранения отнесена Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Организация лицензирования отдельных видов деятельности, включая и организацию лицензионного контроля, установлена [Постановлением Правительства РФ от 21 ноября 2011 г. N 957](http://docs.cntd.ru/document/902313338). До недавнего времени данное [постановление](http://docs.cntd.ru/document/902313338) в [п.2](http://docs.cntd.ru/document/902313338) указывало, что Росздравнадзор контролирует реализацию органами власти субъектов РФ переданных им полномочий в области лицензирования и ведет сводные реестры выданных ими лицензий.

Однако с 2016 г. в указанное [Постановление](http://docs.cntd.ru/document/902313338), а также в ряд иных нормативных актов внесены кардинальные изменения, перераспределяющие полномочия по лицензионному контролю и вводящие новую систему взаимодействия Росздравнадзора и региональных лицензирующих органов. Так, [Постановлением Правительства РФ от 23.09.2016 г. N 956](http://docs.cntd.ru/document/420376696) внесены изменения в [Постановление N 957](http://docs.cntd.ru/document/902313338) и отныне Росздравнадзор представляет собой не только орган власти, контролирующий региональные органы и ведущий реестр лицензий, но и орган, осуществляющий лицензионный контроль в отношении лицензиатов. Лицензиатами признаются организации и индивидуальные предприниматели, получившие лицензии на соответствующий вид деятельности. Те организации и ИП, кто только планирует получение лицензии, именуются соискателями лицензий. С 2016 г. Росздравнадзор получил полномочия по лицензионному контролю всех организаций здравоохранения, имеющих лицензии на медицинскую, фармацевтическую деятельность или деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. При этом новая редакция [Постановления N 957](http://docs.cntd.ru/document/902313338)  особо отмечает, что Росздравнадзор не осуществляет лицензионный контроль за лицензиатами, представившими заявление о переоформлении лицензий. С учетом изложенного новая схема лицензионного контроля в области медицинской деятельности с 2016 г. выглядит следующим образом:

*Табл.1*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Статус организации или ИП** | **Кто контролировал ранее** | **Кто контролирует с 2016 г.** |
| Соискатель лицензии на осуществление медицинской деятельности | Исполнительный орган государственной власти субъекта РФ или Росздравнадзор в зависимости от вида организации и оказываемой ею медицинской помощи | Исполнительный орган государственной власти субъекта РФ или Росздравнадзор в зависимости от вида организации и оказываемой ею медицинской помощи |
| Лицензиат - организация, получившая лицензию на медицинскую деятельность | Исполнительный орган государственной власти субъекта РФ или Росздравнадзор в зависимости от вида организации и оказываемой ею медицинской помощи | Росздравнадзор |
| Лицензиат - ИП, получивший лицензию | Исполнительный орган государственной власти субъекта РФ | Росздравнадзор |
| Лицензиат, представивший заявление о переоформлении лицензии | Исполнительный орган государственной власти субъекта РФ | Исполнительный орган государственной власти субъекта РФ |

Как следует из представленной таблицы, ранее, если лицензия выдавалась уполномоченным региональным органом, он и продолжал отслеживать деятельность организации или ИП. С 2016 г. Росздравнадзор обращает свое внимание на все организации, имеющие лицензии на осуществление медицинской деятельности - вне зависимости от того, какой орган лицензию выдал. Однако если организация решает переоформить лицензию и вновь обращается в лицензирующий орган субъекта РФ, лицензионный контроль в период переоформления лицензии вместо Росздравнадзора осуществляет указанный орган.

[Постановление № 957](http://docs.cntd.ru/document/902313338)  предусматривает активные формы взаимодействия Росздравнадзора и "местного" лицензирующего органа. Так, Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней направляет в указанный орган:

- заверенную копию приказа о приостановлении действия лицензии;

- заверенную копию приказа о возобновлении действия лицензии;

- заверенную копию приказа о назначении проверки лицензиата;

- копию акта проверки;

- копию предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований;

- копию протокола об административном правонарушении;

- копию постановления о назначении административного наказания;

- копии иных документов, связанных с осуществлением лицензионного контроля.

Все указанные документы включаются в лицензионные дела. Как видно из представленного списка, Правительство РФ предусмотрело уведомления лицензирующего органа практически обо всех значимых действиях в отношении лицензиатов, которым данный орган выдал лицензию. Тем самым обеспечивается межведомственное взаимодействие, вследствие чего лицензирующий орган всегда должен знать - что именно происходит с его лицензиатом.

Для осуществления новых функций разработан  [Приказ Росздравнадзора от 18.11.2016 г. N 12848](http://docs.cntd.ru/document/456033398), которым утвержден [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)](http://docs.cntd.ru/document/456033398). Указанные акты систематизированы по издавшему органу, кроме того, в перечне содержатся ссылки на конкретные нормы документа, что облегчает поиск нужной информации. Данным  [перечнем](http://docs.cntd.ru/document/456033398) можно руководствоваться как сотрудникам территориальных органов Росздравнадзора, так и работникам учреждений здравоохранения в рамках подготовки и проведения лицензионного контроля.

**Лицензионные требования**

**1. Медицинская деятельность**

**Лицензионными требованиями** (Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291), предъявляемыми к лицензиату при осуществлении медицинской деятельности, **являются**:

**а)** наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям;

**б)** наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке;

**в)** наличие:

у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "организация здравоохранения и общественное здоровье";

у руководителя организации, входящей в систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, или его заместителя, ответственного за осуществление медицинской деятельности, - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности "социальная гигиена и организация госсанэпидслужбы";

у руководителя структурного подразделения медицинской организации, осуществляющего медицинскую деятельность, - высшего профессионального образования, послевузовского (для специалистов с медицинским образованием) и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

у индивидуального предпринимателя - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, и сертификата специалиста, а при намерении осуществлять доврачебную помощь - среднего медицинского образования и сертификата специалиста по соответствующей специальности;

**г)** наличие у лиц, указанных в подпункте "в" настоящего пункта, стажа работы по специальности:

не менее 5 лет - при наличии высшего медицинского образования;

не менее 3 лет - при наличии среднего медицинского образования;

**д)** наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное медицинское или иное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (для специалистов с медицинским образованием);

**е)** наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

**ж)** соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций;

**з)** 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;

**и)** наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

**к)** соблюдение порядков оказания медицинской помощи;

**л)** соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

**м)** соблюдение установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

**н)** соблюдение 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;

**о)** повышение квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет.

Осуществление медицинской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований **влечет за собой ответственность**, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных в абзацах "а" - "л" и "н", повлекшее за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

**2. Фармацевтическая деятельность**

**Лицензиат** для осуществления фармацевтической деятельности **должен соответствовать** **следующим лицензионным требованиям** (Положение "О лицензировании фармацевтической деятельности" утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081):

**а)** наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

**б)** наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

**в)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

для медицинского применения, - требований [статей 53](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=201728&rnd=242442.1309422743&dst=100609&fld=134) и [54](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=201728&rnd=242442.206924421&dst=100618&fld=134) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", [правил](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=110404&rnd=242442.1951310472&dst=100013&fld=134) оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, [правил](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=150992&rnd=242442.208153487&dst=100011&fld=134) регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в [перечень](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=186885&rnd=242442.31324294&dst=100014&fld=134) лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, [правил](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=150992&rnd=242442.305218190&dst=100144&fld=134) ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=210292&rnd=242442.201562866&dst=100006&fld=134) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

**г)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - [правил](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=166466&rnd=242442.1237621463&dst=100010&fld=134) отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в [перечень](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=186885&rnd=242442.265585848&dst=100014&fld=134) 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](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=201728&rnd=242442.655116012&dst=100626&fld=134) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных [размеров](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=193508&rnd=242442.1286030276&dst=100083&fld=134) розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=210292&rnd=242442.1498330214&dst=100006&fld=134) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

**д)** *!!!касается ветеринарного применения*

**е)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление:

лекарственных препаратов для медицинского применения, - [правил](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=query&div=LAW&opt=1&REFDOC=205159&REFBASE=LAW&REFFIELD=134&REFSEGM=56&REFPAGE=0&REFTYPE=QP_MULTI_REF&ts=1327148543383417891&REFDST=100051) изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

**ж)** соблюдение требований [статьи 57](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=201728&rnd=242442.267710316&dst=100634&fld=134) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

**з)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

лекарственных средств для медицинского применения, - [правил](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=110451&rnd=242442.335420539&dst=100011&fld=134) хранения лекарственных средств для медицинского применения;

**и)** наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

**к)** наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

**л)** наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, 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 и сертификат 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;

**м)** повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.

Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований **влечет за собой ответственность**, установленную [законодательством](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=210056&rnd=242442.11475498&dst=608&fld=134) Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных [подпунктами "а"](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=205159&rnd=242442.293375600&dst=100041&fld=134) - ["з".](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=205159&rnd=242442.1522722018&dst=100054&fld=134)

**3. Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

**Лицензиат** при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений **должен соответствовать** следующим лицензионным **требованиям** (Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085):

**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;

земельных участков, необходимых для культивирования наркосодержащих растений;

**б)** 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 [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_173387/?dst=5) Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892;

**в)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) - [III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, прекурсоров, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) перечня, культивированию наркосодержащих [растений](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_136226/?dst=100014), требований [статей 5](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=41)и [10](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=175) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

**г)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим разработку новых наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) - [III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) перечня, требований [статьи 16](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=185) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

**д)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим переработку наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123)-[III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, прекурсоров, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) перечня, требований [статьи 19](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=190) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их переработки, установленного [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_123468/?dst=3) Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2009 г. № 147;

**е)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123)-[III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, прекурсоров, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) перечня, требований [статьи 20](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=192) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их хранения, установленного [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_161420/?dst=8) Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148;

**ж)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123)-[III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, прекурсоров, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) перечня, требований [статьи 21](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=195) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их перевозки, а также оформления необходимых для этого документов, установленного [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142399/?dst=3) Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 449;

**з)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск, реализацию наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) -[III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, прекурсоров, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) перечня, и распределение указанных наркотических средств и психотропных веществ, требований [статьи 23](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=201) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их распределения, отпуска и реализации, установленног [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_155874/?dst=3) Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558;

**и)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки II](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100178) и [III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, по [рецептам](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_134211/?dst=100015), содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований [статей 25](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=100149) и [26](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=100156) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

**к)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) перечня, в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов и изготовление аналитических (стандартных) образцов указанных наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, требований [статьи 17](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=187) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

**л)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки II](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100178) и [III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, требований [статей 17](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=187) и [27](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=100160) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

**м)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) - [III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, прекурсоров, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) перечня, требований [статьи 29](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=143) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их уничтожения, установленного [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135111/) Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. № 647;

**н)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [таблицу I списка IV](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=2) перечня, требований [пунктов 5](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=87) - [7](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=89) и [11 статьи 30](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=95) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

**о)** соблюдение лицензиатом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в [списки II](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100178) и [III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, в медицинских целях, требований [статьи 31](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=100205) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

**п)** соблюдение лицензиатом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в [списки II](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100178) и [III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, в ветеринарии, требований [статьи 33](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=100218) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка их использования в ветеринарии, установленного [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_134946/) Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2004 г. № 453;

**р)** соблюдение лицензиатом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) - [III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, прекурсоры, внесенные в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) и [таблицу I списка IV](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=2) перечня, в научных и учебных целях, а также в экспертной деятельности, требований [статей 34](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=98) и [35](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=100) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

**с)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) -[III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, требований [статьи 37](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=106) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленного [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_155873/?dst=100014) Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644;

**т)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) -[III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, требований [статьи 39](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=220) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_155873/?dst=5) Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644;

**у)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) - [III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, правил разработки, производства, изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, ввоза на таможенную территорию Российской Федерации, вывоза с таможенной территории Российской Федерации, уничтожения инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. № 221;

**ф)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) и [таблицу I списка IV](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=2) перечня, требований [статьи 37](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=106) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленного [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_139245/?dst=3) Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419;

**х)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) и [таблицу I списка IV](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=2) перечня, требований [статьи 39](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154942/?dst=220) Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_139245/?dst=100092) Правительства Российской Федерации от 9 июня 2010 г. № 419;

**ц)** соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [таблицу I списка IV](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=2) перечня, порядка производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного [постановлением](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_139239/?dst=100008) Правительства Российской Федерации от 18 августа 2010 г. № 640;

**ч)** наличие в штате лицензиата, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-[III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, прекурсоров, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) перечня, работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ;

**ш)** повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) -[III](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=100315) перечня, прекурсоров, внесенных в [список I](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172213/?dst=123) перечня, не реже одного раза в 5 лет.

Осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с грубым нарушением лицензионных требований **влечет за собой ответственность**, установленную [законодательством](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135009/?frame=0) Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных [подпунктами "а"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135009/#p67)-["р"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135009/#p84),["т"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135009/#p86)-["у"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135009/#p87),["х"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135009/#p89) и ["ц"](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135009/#p90) , повлекшее за собой последствия, предусмотренные [частью 11 статьи 19](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_169804/?dst=100254) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".