



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



П Р И К А З

10 июня 2015 г.

№ 331-м

Москва

Об утверждении временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности на территориях Республики Крым и г. Севастополя

Во исполнение пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 9 марта 2015 г. № 207 «О применении на территориях Республики Крым и г. Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 11, ст. 1610; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 5 июня 2015 г., № 0001201506050023) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

временные обязательные требования при осуществлении фармацевтической деятельности на территориях Республики Крым и г. Севастополя согласно приложению № 1;

перечень грубых нарушений временных обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности на территориях Республики Крым и г. Севастополя согласно приложению № 2.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 10 июня 2015 г. № 3310М

**Временные обязательные требования при осуществлении
фармацевтической деятельности
на территориях Республики Крым и г. Севастополя**

Временными требованиями при осуществлении фармацевтической деятельности на территориях Республики Крым и г. Севастополя в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения являются:

1) наличие помещений и оборудования, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность;

2) наличие у руководителя организации (за исключением медицинской организации), индивидуального предпринимателя, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой, высшего фармацевтического образования, последипломного образования по образовательным программам клинической ординатуры и интернатуры либо среднего фармацевтического образования, полученного в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе до 18 марта 2014 года, а также сертификата специалиста и (или) документа, подтверждающего присвоение квалификационной категории по соответствующей специальности¹;

3) наличие работников, заключивших трудовые договоры с аптечной организацией, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, и имеющих среднее фармацевтическое образование или высшее медицинское образование, последипломное образование по образовательным программам клинической ординатуры и интернатуры, реализуемым в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе до 18 марта 2014 года, а также сертификат специалиста и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории по соответствующей специальности¹;

¹ Для лиц, которые признаны гражданами Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 4 Федерального конституционного закона от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 12, ст. 1201; № 22, ст. 2766; № 30, ст. 4203; № 45, ст. 6129; 2015, № 1, ст. 1, 2, 3), а также лиц, которые являются постоянно проживавшими до 18 марта 2014 года на территории Республики Крым или на территории города федерального значения Севастополя гражданами Российской Федерации.

4) соблюдение аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами:

правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения²;

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 применения³;

установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов⁴;

5) соблюдение организациями, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

требований статей 53 и 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁵;

правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения⁶;

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;

установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

² Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г., регистрационный № 7353) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 апреля 2006 г. № 302 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 мая 2006 г., регистрационный № 7842), от 13 октября 2006 г. № 703 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2006 г., регистрационный № 8445), от 12 февраля 2007 г. № 109 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 марта 2007 г., регистрационный № 9198); от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364), от 6 августа 2007 г. № 521 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 августа 2007 г., регистрационный № 10063), приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210).

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2013 г., регистрационный № 29404).

⁴ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 3, ст. 597).

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; 2015, № 10, ст. 1404)

⁶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19698).

б) соблюдение организациями, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими хранение лекарственных средств, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения⁷.

⁷ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703).

**Перечень грубых нарушений временных обязательных требований
при осуществлении фармацевтической деятельности
на территориях Республики Крым и г. Севастополя**

К грубым нарушениям временных обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности на территориях Республики Крым и г. Севастополя относятся нарушения, повлекшие за собой последствия, установленные частью 11 статьи 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»¹:

1) отсутствие помещений и оборудования, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность;

2) отсутствие у руководителя организации (за исключением медицинской организации), индивидуального предпринимателя, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой, высшего фармацевтического образования, последипломного образования по образовательным программам клинической ординатуры и интернатуры либо среднего фармацевтического образования, полученного в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе до 18 марта 2014 года, а также сертификата специалиста и (или) документа, подтверждающего присвоение квалификационной категории по соответствующей специальности²;

3) отсутствие работников, заключивших трудовые договоры с аптечной организацией, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, и имеющих среднее фармацевтическое образование или высшее медицинское образование, последипломное образование по образовательным программам клинической ординатуры и интернатуры, реализуемым в Республике Крым и городе федерального значения Севастополе до 18 марта 2014 года, а также сертификат специалиста и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории по соответствующей специальности²;

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 72.

² Для лиц, которые признаны гражданами Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 4 Федерального конституционного закона от 21 марта 2014 г. № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 12, ст. 1201; № 22, ст. 2766; № 30, ст. 4203; № 45, ст. 6129; 2015, № 1, ст. 1, 2, 3), а также лиц, которые являются постоянно проживавшими до 18 марта 2014 года на территории Республики Крым или на территории города федерального значения Севастополя гражданами Российской Федерации.

4) несоблюдение аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, 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;

установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

5) несоблюдение организациями, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

требований статей 53 и 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, 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;

установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

6) несоблюдение организациями, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими хранение лекарственных средств, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения.