

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПИСЬМО
от 24 июня 2008 г. N 4406-ПХ**

В связи с многочисленными запросами от органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью субъектов Российской Федерации, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, общественных организаций по вопросу осуществления оборота сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации сообщает следующее.

При осуществлении оборота сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств необходимо руководствоваться списками сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации".

С вступлением в силу указанного Постановления списки Постоянного комитета по контролю наркотиков (далее - ПККН) утратили свое место в системе регулирования правоотношений в сфере оборота сильнодействующих и ядовитых веществ.

В соответствии с Федеральным законом от 8 августа 2001 г. N 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" для осуществления оборота лекарственных средств, отнесенных к сильнодействующим или ядовитым веществам, юридическим лицам (индивидуальным предпринимателям) необходимо иметь следующие лицензии, выданные в порядке, установленном законодательством Российской Федерации:

- организациям - производителям лекарственных средств - лицензию на производство лекарственных средств;
- организациям оптовой торговли лекарственными средствами и аптечным учреждениям - лицензию на фармацевтическую деятельность;
- лечебно-профилактическим учреждениям - лицензию на медицинскую деятельность.

При осуществлении указанных видов деятельности юридические лица (индивидуальные предприниматели) обязаны соблюдать лицензионные требования и условия, установленные Постановлениями Правительства Российской Федерации:

- от 6 июля 2006 г. N 415 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств";
- от 6 июля 2006 г. N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности";
- от 22 января 2007 г. N 30 "Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности".

КонсультантПлюс: примечание.

Лицензионное требование, аналогичное упомянутому в нижеследующем абзаце, также содержится в действующих Положениях о лицензировании фармацевтической и медицинской деятельности, утв. Постановлениями Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 и от 16.04.2012 N 291.

В соответствии с подпунктом "а" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. N 416, и подпунктом "а" пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. N 30, одним из лицензионных требований и условий является наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической или медицинской деятельности, и соответствующих установленных к ним требований.

Это лицензионное требование предусматривает соблюдение аптечными учреждениями, организациями оптовой торговли лекарственными средствами и лечебно-профилактическими учреждениями, осуществляющими оборот сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, требований по технической укрепленности и оснащению средствами охранной и пожарной сигнализации помещений с хранением основного запаса сильнодействующих и ядовитых веществ, установленных Приказом Минздрава России от 12 ноября 1997 г. N 330 "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ".

КонсультантПлюс: примечание.

Лицензионное требование, аналогичное упомянутому в нижеследующем абзаце, также содержится в действующем Положении о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. Постановлением

Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081.

Подпунктами "б" и "в" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2006 г. N 416, установлены лицензионные Требования по соблюдению:

- лицензиатами, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 29 Федерального закона от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" и правил оптовой торговли лекарственными средствами;

- лицензиатами, осуществляющими розничную торговлю лекарственными средствами (аптечные учреждения), требований статьи 32 указанного Федерального закона и правил продажи лекарственных средств.

КонсультантПлюс: примечание.

Приказ Минздрава РФ от 15.03.2002 N 80 утратил силу в связи с изданием Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н, утвердившего новые Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

Организации оптовой торговли лекарственными средствами при осуществлении реализации лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества, должны руководствоваться Приказом Минздрава России от 15 марта 2002 г. N 80 "Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения".

Аптечным учреждениям, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества, необходимо руководствоваться Правилами продажи отдельных видов товаров, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. N 55, Приказом Минздрава России от 4 марта 2003 г. N 80 "Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения", Приказами Минздравсоцразвития России от 13 сентября 2005 г. N 578 "Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача" и от 14 декабря 2005 г. N 785 "О порядке отпуска лекарственных средств".

При этом обращаем внимание на то, что:

- комбинированные лекарственные препараты, содержащие в своем составе сильнодействующие вещества и одновременно включенные в перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача (Приказ Минздравсоцразвития России от 13 сентября 2005 г. N 578), как и ранее, отпускаются населению без рецепта врача;

- лекарственные препараты, содержащие в своем составе сильнодействующие или ядовитые вещества и включенные в Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждениях и частнопрактикующими врачами, утвержденный Приказом Минздравсоцразвития России от 14 декабря 2005 г. N 785, а также анаболические стероиды отпускаются населению по рецептам учетной формы N 148-1/у-88;

- остальные лекарственные препараты, содержащие в своем составе сильнодействующие или ядовитые вещества, отпускаются населению по рецептам учетной формы N 107-1/у.

Лицензирующие органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, принявшие полномочия Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности в соответствии с Федеральным законом от 29 декабря 2006 г. N 258-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты в связи с совершенствованием разграничения полномочий", в соответствии со своей компетенцией должны предоставлять лицензии на фармацевтическую деятельность без указания права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами.

Одновременно разъясняем, что организации оптовой торговли лекарственными средствами и аптечные учреждения, получившие лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием в приложении "с правом работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами, согласно спискам ПККН" или "без права работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами, согласно спискам ПККН"), имеют право осуществлять оборот сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств при соблюдении установленных лицензионных требований и условий. Ранее выданные лицензии на фармацевтическую деятельность действительны до окончания указанного в них срока и не требуют переоформления.

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей территориальных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, лечебно-профилактических учреждений, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных учреждений (организаций) и других организаций, связанных с обращением сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

Заместитель Министра
Р.А.ХАЛЬФИН

