

Основная нормативно-правовая база

- ФЗ № 323 от 28.10.11г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- **ФЗ № 61 от 12.04.2010г. «Об обращении лекарственных средств»;**
- Закон о защите прав потребителей № 2300-1 от 7.02.1992г. с добавлениями;
- ФЗ № 3 от 8.01.1998г. «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- ФЗ № 52 от 30.03.1999г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- **Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (вступают в силу с 1.03.2017).**

Нормативно-правовые документы

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 (ред. от 04.09.2012) "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений");
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»).

Отраслевые стандарты:

- ОСТ № 91500.05.001-00. «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения»;
- ОСТ № 91500.05.002-01. «Государственный информационный стандарт лекарственных средств»;
- ОСТ № 42-511-99. « Правила проведения качественных клинических испытаний лекарственных средств в РФ»;
- ОСТ № 42-510-98. «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»;
- Приказ МЗ РФ № 80 от 4.03.2003г. Об утверждении отраслевого стандарта «Правила отпуска лекарственных средств в аптечных организациях» (отменен – бывший стандарт по розничной реализации)

Нормативно-правовые документы

- [Приказ МЗ РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, в редакции Приказа №386н от 30.06.2015](#)
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №403н от 11.07.2017 «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения , в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 августа 2012 г. № 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления», **в редакции Приказа №385н от 30.06.2015 ;**
- Приказ Министерства здравоохранения РФ №254н «О внесении изменений в Приказы №1175 от 20.12.2012 и №54н от 1.08.2012 (изменение сроков годности рецептов);
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ №562н от 17.05.2012 «Об утверждении порядка и отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

Нормативно-правовая база:

- Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (посл. ред. от 29.12.2015) "О наркотических средствах и психотропных веществах»;
- Постановление Правительства РФ №681 от 30.06.1998 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ» (посл. ред. от 10.07.2013);
- Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» в ред. от 10.09.2015;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ №378н от 17.06.2013 «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС, для медицинского применения, подлежащих ПКУ, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением ЛС медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций»;
- Приказ МЗ РФ от 1 декабря 2016 г. N 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения».

- Постановление Правительства РФ от 18.05.2011 №394 ред. От 04.09.12 «Об утверждении перечня отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, на занятие которыми устанавливаются ограничения для больных наркоманией»;
- Приказ МЗ РФ №330 "О мерах по улучшению хранения, выписывания и использования НС и ПВ" от 12.11.1997 N 330 (ред. от 17.11.2010) (уничтожение использованных ампул из-под наркотических средств и психотропных веществ в учреждениях здравоохранения);
- Приказ ФСКН России №580 от 29.12.2011 в ред. от 11.08.2014 «Об утверждении административного регламента ФСКН России по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствами и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости...»
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 16 марта 2010 г. N 157н г. Москва «Об утверждении предельно допустимого количества наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах»
- Ст.234 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Нормативно-правовая база:

- Приказ Минздравсоцразвития РФ №706н от 23.08.2010 "Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
- Государственная фармакопея XIII;
- Приказ Минздрава России № 646н от 31.08.2016 г. «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Постановление главного санитарного врача РФ №19 от 17.05.2016 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»;
- Приказ Минздравсоцразвития России №1198н от 27 декабря 2011 г. «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» в ред. 06.08.2015 №807;

Нормативно-правовая база

- [Федеральный закон от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" \(с изменениями от 22 августа, 29 декабря 2004 г., 25 ноября 2006 г., 18 октября 2007 г., 1 марта, 14 июля, 22 декабря 2008 г., 28 апреля, 24 июля, 25 декабря 2009 г., 8 декабря 2010 г., 1 июля 2011 г.\)](#)
- Федеральный закон от 22 августа 2004 г. N 122-ФЗ "О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации»
- Закон Республики Татарстан от 8 декабря 2004 г. N 63-ЗРТ "Об адресной социальной поддержке населения в Республике Татарстан»

- [Постановление Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. N 715 "Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих»;](#)
- **Постановление Кабинета Министров Республики Татарстан от 17 января 2005 г. N 4 "Об утверждении Перечне категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врача безвозмездно»;**
- **Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18 сентября 2006 г. N 665 "Об утверждении перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг«;**
- **Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 404 "Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей»;**