***Вопрос №1:*** *Подскажите пожалуйста, нужно ли переоформлять лицензии, полученные до 2011 года, на осуществление:*

* *медицинской деятельности;*
* *фармацевтической деятельности;*
* *деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозки, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, уничтожение), внесенных в Список II и III;*
* *в сфере производства и технического обслуживания медицинской техники)?*

***Ответ:*** Согласно разъяснениям, указанным в письме Росздравнадзора от 18.02.2014 N 04И-156/14 в соответствии с п. 4 ст. 22 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" предоставленные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, а также лицензии, не содержащие перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, по истечении срока их действия подлежат переоформлению. Переоформленные лицензии действуют бессрочно.

Исходя из изложенного, все лицензии, предоставленные Росздравнадзором (иным лицензирующим органом) на вышеназванные виды деятельности до вступления в силу Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ, то есть до 04.11.2011, подлежат переоформлению в связи с изменением наименования вида деятельности и отсутствием в них видов работ (услуг), утвержденных Положения о лицензировании соответствующего вида деятельности.

Порядок переоформления лицензий регламентирован ст. 18 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ. Дополнительно информируем, что вся информация по вопросу лицензирования, включая рекомендуемую форму заявления на предоставление лицензии, опись прилагаемых документов, образец заполнения заявления, образцы платежных поручений с размерами государственных пошлин размещена на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru) в разделе "Лицензирование в сфере здравоохранения".

Аналогичные разъяснения, применительно к медицинской деятельности содержатся в письмах Минздравсоцразвития РФ от 16.12.2011 №12-1/10/2-12710, Минздрава России от 30.08.2017 №15-4/10/2-6088.

***Вопрос №2:*** *Какое образование должно быть у руководителя медицинской организации?*

***Ответ:*** Согласно разъяснениям, указанным в письме Минздрава России от 07.04.2017 N 17-2/2125 «О лицензионных требованиях, предъявляемых к руководителям медицинских организаций» подпунктами "в" и "г" пункта 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") (далее - Положение), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 N 291, предусмотрено, что лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности, являются в том числе 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", наличие стажа работы по специальности не менее 5 лет.

Таким образом, в части первой подпункта "в" пункта 4 Положения перечислены три должности, для которых необходимо получение высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения - руководитель медицинской организации, заместители руководителя медицинской организации, ответственные за осуществление медицинской деятельности, руководитель структурного подразделения иной организации, ответственный за осуществление медицинской деятельности.

Аналогичная правовая позиция содержится в Определении Верховного Суда РФ от 19.09.2018 N 308-КГ18-13416 по делу N А53-37753/2017.

***Вопрос №3:*** *Что подразумевает под собой требование к хранению лекарственных препаратов хранить в защищенном от света месте ?*

***Ответ:*** В соответствии с п.24- п.26 "Правил хранения лекарственных средств", утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах. Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой. Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

Аналогичные разъяснения содержатся в Общей фармакопейной статье "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.18", утвержденной приказом Минздрава России от 31.10.2018 № 749, а именно: указание: "Хранить в защищенном от света месте" является способом маркировки светочувствительных лекарственных средств. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить либо в упаковке из светозащитных материалов, либо в темном помещении или шкафах. Если в качестве упаковки особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций используется тара стеклянная для лекарственных средств, необходимо тару оклеить черной светонепроницаемой бумагой.

***Вопрос №4:*** *Нужно ли проходить обучение для специалистов, связанных с обращением лекарственных средств и психотропных веществ и где его проходить ?*

В соответствии с ч.2 ст.2 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" соблюдение лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемого вида деятельности обязательно.

Лицензионным требованием и условием, предусмотренным пп. «ш» п.5 "Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений", утвержденного постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 №1085, является: повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I-III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, не реже одного раза в 5 лет.

При этом согласно ст.1 Федерального закона от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" оборот наркотических средств, психотропных веществ – это разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, разрешенные и контролируемые в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с требованиями Федерального закона от 29.12.2012 N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации" повышение квалификации осуществляется, в том числе, образовательными организациями высшего образования.

***Вопрос №5:*** *Какое оборудование необходимо иметь медицинской организации для уничтожения наркотических средств и психотропных веществ?*

Порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ установлен приказ Минздрава России от 28.03.2003 N 127 "Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным". В частности установлены следующие требования:

* Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ проводится на специально оборудованных площадках (полигонах) и (или) в специально подготовленных помещениях.
* Жидкие лекарственные формы в стеклянных ампулах, флаконах уничтожаются путем раздавливания первичной упаковки, жидкие лекарственные формы в пластиковых ампулах, шприц-тюбиках уничтожаются путем дробления первичной упаковки с последующим разведением полученного содержимого водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в канализацию;
* Твердые лекарственные формы, содержащие водорастворимые фармацевтические субстанции наркотических средств и психотропных веществ, подлежат после дробления до порошкообразного состояния разведению водой в соотношении 1:100 и сливу образующейся суспензии (раствора) в канализацию;
* Водорастворимые фармацевтические субстанции уничтожаются путем разведения водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в канализацию;
* Твердые лекарственные формы, содержащие нерастворимые в воде фармацевтические субстанции наркотических средств и психотропных веществ, мягкие лекарственные формы, трансдермальные лекарственные формы уничтожаются путем сжигания;
* Нерастворимые в воде фармацевтические субстанции уничтожаются путем сжигания. Допускается сжигание: жидких лекарственных форм в стеклянных ампулах, флаконах, водорастворимым фармацевтических субстанций. Сжигание фармацевтических субстанций и лекарственных форм после обливания горючей жидкостью осуществляется под тягой (если уничтожение проводится в помещении), на костре (если уничтожение проводится на полигоне) или в специальных печах.

С учетом вышеизложенного медицинская организация, осуществляющая уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, должна иметь оборудование, позволяющее обеспечить соблюдение вышеназванных требований.